

第 71 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 20 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2021(令和 3)年 10 月 22 日	

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 3 年 9 月 13 日から令和 3 年 10 月 3 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
64	皮膚乾燥 (皮膚乾燥) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) そう痒症 (そう痒症) 咳嗽 (咳嗽) 流涙障害 (流涙増加) 熱感 (熱感)	アナフィラキシー反応; 動物アレルギー; 喘息; 器質化肺炎; 金属アレルギー; 食物アレルギー; 高血圧	<p>本症例は、連絡可能な医療専門家及び薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/10 10:00、48 歳 0 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、48 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息 (継続中)、「過去にアナフィラキシー」、金属アレルギー (継続中)、器質化肺炎、高血圧 (継続中)、エビアレルギー、ピーナッツアレルギー、猫アレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬はアジルサルタン (アジルバ) (高血圧のため、継続中)、モンテルカスト (気管支喘息と花粉症 (通年) のため、継続中)、オザグレル (気管支喘息と花粉症 (通年) のため、継続中)、フェキソフェナジン塩酸 (気管支喘息と花粉症 (通年) のため、継続中)、吸入薬等、スギ・ツバキ花粉 (シダキュア) (気管支喘息と花粉症 (通年) のため、継続中)、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 (ブデホル) (気管支喘息のため、継続中)、チオトロピウム臭化物水和物 (スピリーバ) (気管支喘息のため、継続中)、イプラトロピウム臭化物水和物 (アトロベント) (気管支喘息のため、継続中)、モメタゾン点鼻液 56 噴霧用 (花粉症 (通年) のため)、レボカバステン塩酸塩 (リボスチン点鼻液 112 噴霧用) (花粉症 (通年) のため) があり、全ての事象発現前の 2 週間以内に投与された。</p> <p>過去にセフトリアキソンナトリウム (製造業者不明) およびスルファメトキサゾール/トリメトプリム (ダイフェン) の医薬品歴があり (投与日不明、使用理由不明)、アレルギーを発現した。また、スルファメトキサゾール/トリメトプリム (バクタ配合錠) で皮疹、セフトリアキソン Na 静注で徐脈ショックがあった。</p> <p>2021/03/10 10:10、アナフィラキシー (G2) が出現した。</p> <p>事象の詳細は下記のとおり:</p> <p>2021/03/10 10:00 頃、コミナティ筋肉内注射の初回接種を受けた。</p> <p>接種 5~10 分後、頭、腕の搔痒感、体熱感、流涙が出現した。ER にてポララミン、ソル・メドロール、ファモチジンを投与した。</p> <p>10:30 頃、咳嗽症状が出現した。</p> <p>アナフィラキシー (G2) と診断され、ボスミン 0.3 mg を筋注した。</p>

ボスミン投与後、バイタルサインは安定し、咳嗽は消失した。
経過観察のため、総合内科に1日入院となった。
その後、症状再燃なく状態安定であった。
2021/03/11（翌日）、退院となった。
事象により救急救命室への入室およびその後1日の入院が必要となった。
逆に、コミナティ接種後、以前から使用していたPSを含む洗顔フォームで肌荒れをするようになったと訴えがあった；詳細は不明であった。
発疹を伴わない全身性掻痒感、持続性乾性咳嗽を発症した。
エピネフリン（ボスミン）で処置を受けた。必要とした医学的介入は以下を含んだ：
エピネフリン（アドレナリン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液。
治療的な処置は、荒れた肌以外の全ての事象の結果としてとられた。
荒れた肌以外の全ての事象は、緊急治療室の受診に至った。
2021/03/10、患者の COVID-19 の PCR 鼻咽頭スワブは陰性であった。
アナフィラキシーの分類評価：
カテゴリー（3） レベル3。
肌荒れ以外の全事象の臨床転帰は、2021/03/10 に回復であった。
肌荒れの転帰は不明であった。
報告者は、事象（肌荒れ以外）を重篤（入院：2021/03/10 から 2021/03/11）に分類、
ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

追加情報（2021/06/08）：
この追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21112241。

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

報告者意見：特記なし。

追加情報（2021/07/20）：
追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：
続報の返事として同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報報告は以下を含んだ：
関連する病歴、併用薬、モンテルカストとオザグレルの強さ、オザグレルの剤型、塩酸フェキソフェナジンの投与単位と投与回数、新しいAE（全身性そう痒症、持続性乾性咳嗽と肌荒れ）、治療の追加。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：
本報告は以前に報告した情報の修正報告である：

		<p>経過の「tough skin」は、「rough skin」に修正された。 アナフィラキシー分類評価を経過に加えた。</p>
115	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101158。</p> <p>2021/03/10 14:40、52歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、52歳時）の1回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されていない。</p> <p>患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/10、ワクチン接種の20分後、顔のほてりと咽頭違和感のアナフィラキシー（per RA）が出現した。</p> <p>1時間30分後に症状は消失した。経過観察のみで、事象に対する治療は行われていない。</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候及び症状：SpO2 98%（RA）であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：摂取20分後に出現、接種1時間35分後に消退した。医学的介入は必要なかった。</p> <p>多臓器疾患には呼吸器（咽頭閉塞感：違和感）、皮膚/粘膜（全身性紅斑：顔面紅斑）があり、心血管系、消化器、その他の症状/兆候はなかった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p>

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の随伴症状：Major 基準には、皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）、Minor 基準には、呼吸器系症状（咽喉閉塞感）があった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の症例定義（診断基準レベル）、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、レベル2の（1つ以上の（Major）Major 皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）Minor 循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）のカテゴリーは、カテゴリー（2）レベル2：《アナフィラキシーの症例定義》参照に合致した。

2021/03/10 16:15、事象の転帰は回復であった。事象の重篤性については、報告されていない。

報告医師は、事象はBNT162B2と関連していると評価した。

他の疾患などの、事象を引き起こした要因はない。

追加情報（2021/06/14）：これは、連絡可能な同医師から、被疑薬詳細（投与回数）、反応データ、症例経過詳細の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象終了時刻の更新。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄のワクチン接種時の事象間隔が更新された。

296	<p>そう痒症（眼 そう痒症 そう 痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁 麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹 紅 斑）</p> <p>アナフィラキ シー（アナフ ィラキシー反 応）</p> <p>喘息発作（喘 息）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咽喉刺激感 （咽喉刺激 感）</p> <p>結膜充血（結 膜充血）</p> <p>口腔腫脹・口 腔浮腫（口腔 腫脹）</p> <p>口唇腫脹・口 唇浮腫（口唇 腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p>	<p>喘息；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101597。本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられ入手した連絡可能な医療専門家による自発報告である。</p> <p>2021/03/16 15:20、41歳4か月の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、41歳4か月時、初回、0.3 ml 単回量）接種を受けた。</p> <p>2021/03/16、ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>予防接種予診票（原疾患、アレルギー、過去1か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用歴、成長状況）によると、病歴には気管支喘息（2020/03から2021/02まで）があった（関連する詳細：最長1カ月前の治療にて、治療終了以降は発作再発なしであった）。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、ワクチン、食物、喘息、蕁麻疹であった（詳細：過去にエビ・カニによる蕁麻疹（蕁麻疹出現時に、抗ヒスタミン薬を時々服用する）があった。複数のファンデーションによる発疹の既往があった。）。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤（併用薬）はなかった。</p> <p>免疫のためインフルエンザワクチンの接種歴があり、局所反応が毎年あった。COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連する検査は実施しなかった。</p> <p>2021/03/16 15:30（ワクチン接種日）、アナフィラキシー様反応が発現した。</p> <p>15:35、ワクチン接種15分後、両肩と右大腿部に紅斑と掻痒感が発現し、眼球結膜充血があった。同時に、唇と口腔の腫脹と喉の掻痒感もあった。</p> <p>2021/03/16、気管支喘息（アナフィラキシー様反応）、頭痛、倦怠感、蕁麻疹、発疹、眼の痒み、咳嗽を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、待機場所にて経過観察した。</p> <p>2021/03/16、バイタルサインは安定していた。</p> <p>皮膚および結膜の症状があったが軽度であったため、投薬なしに経過観察とした。</p> <p>30分間の経過観察の後、症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類評価： メジャー基準を満たしていた： 「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」、「上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）」 アナフィラキシーの症例定義には、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む 症例定義と合致するもの： カテゴリー(1)レベル1：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉参照 患者は、医学的干渉を必要としなかった。 臓器障害に関する情報： 満たしている： 多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜、上気道腫脹、乾性咳嗽、その他（詳細：口唇の腫脹、非持続性の乾性咳嗽、咽頭の掻痒感）。</p>
-----	---	--	--

皮膚/粘膜、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血および痒み、その他（詳細：両肩と右大腿～膝までのじんま疹、搔痒感、痛みを伴わない眼球結膜充血あり）。

その他の症状/徴候

詳細：頭痛と倦怠感が5日間持続した。

満たさない：

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、心血管系、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、その他、消化器。

取られた処置は、投与量変更なしと報告された（報告の通り）。

事象アナフィラキシー、紅斑、そう痒、結膜充血、口唇腫脹、口腔腫脹、咽喉そう痒の転帰は2021/03/16（ワクチン接種日）に回復、気管支喘息の転帰は2021年に回復、頭痛及び倦怠感の転帰は2021/03/21に回復、蕁麻疹、発疹、眼のそう痒感、及び乾性咳嗽の転帰は不明であった。

アナフィラキシー様反応に対し、治療処置は行わなかった。

じんま疹出現時に、時々抗ヒスタミン薬を内服していた。

報告者は事象を非重篤（報告による）に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

被疑薬と「アナフィラキシー様反応」との因果関係は確実であった。被疑薬と「両肩と右大腿部の紅斑および搔痒感」、「気管支喘息」、「両肩と右大腿部の搔痒感」、「口唇の腫脹」のすべてとの因果関係は確実であった。被疑薬と「眼球結膜充血」、「咽頭の搔痒感」との因果関係は可能性大であった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象の紅斑、そう痒、口唇腫脹、口腔腫脹のCDS、SPC、USPIの予測性を未知から既知に修正した。

追加情報（2021/05/26）：

連絡可能な同一医師からの最新情報は、以下を含んだ：

報告者因果関係評価、ROA、処置、病歴、新しい事象（乾性咳嗽、乾性咳嗽、眼の痒み、皮疹、蕁麻疹、倦怠感、頭痛）。

追跡調査は完了した。追加情報の入手見込みはない。

追加情報（2021/03/23）：ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医療専門家から入手した新情報は以下の通り：

報告者の追加（医療専門家）、被疑薬の詳細情報（投与量）、新規事象（気管支喘息）、及び臨床経過の詳細情報。

追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能な医療専門家より報告された新たな情報には以下があった：被疑薬投与量の詳細を「mg」から「ml」へ更新した（報告者による入力ミスのため修正した）。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

331	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101884 である。</p> <p>2021/03/17 11:00、22 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量、22 歳時）の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、キウイフルーツ、リンゴによる呼吸困難、キウイフルーツ、リンゴによるアナフィラキシー反応であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に服用されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/03/17 11:05、ワクチン接種数分後、患者は喉のかゆみ、息苦しさ、頸部の発疹を発現し、ER に移された。報告予定の症状は、アナフィラキシーであった。経路確保し、抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカーおよびステロイド剤の静脈内注射および補液が行われ、患者（の状態）は徐々に改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/06/28 時点で、喉のかゆみ、息苦しさ、頸部の発疹の最終診断は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>2021/03/17 12:40、嘔吐を発現し、事象の転帰は治療なしで回復され、重篤性評価は非重篤、救急治療室への来院が必要な有害事象として報告された。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：随伴症状に関しては、皮膚/粘膜症状の Major 基準として、発疹を伴う全身性掻痒感、呼吸器系症状の Minor 基準として、咽頭閉塞感；消化器系症状の Minor 基準として嘔吐；アナフィラキシーの症例定義に関しては、アナフィラキシーを意味するレベル 2、カテゴリー (2) と評価された（診断のすべての必須条件を満たしていることを確認された：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む；さらに、1 つ以上の (Major) 皮膚科症状基準）。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、喉のかゆみ、息苦しさ、頸部の発疹、頻脈（脈拍：102/分）、嘔吐が記述された。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り記述された：5 分後に、喉のかゆみ、息苦しさ、頸部の発疹、頻脈が出現した。1 時間 40 分後に、嘔吐が出現した。必要とされた医学的介入は以下の通り：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を点滴静注。詳細：ソルラクト 500ml、ポララミン 5mg の点滴静注、ソル・コーテフ mg の点滴静注、ファモチジン 20mg の点滴静注。</p> <p>多臓器障害は yes として報告された：呼吸器、皮膚/粘膜、消化器。詳細：呼吸器-呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）（詳細：息苦しさ）、心血管系-頻脈（詳細：脈拍：102/分）、皮膚/粘膜-皮疹を伴う全身性そう痒症（詳細：頸部に発疹）、消化器：嘔吐（詳細：嘔吐した）、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。</p> <p>アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は、確実と報告された。</p> <p>規制当局のコメント：アナフィラキシーであったが、迅速な対応で、すみやかに回復</p>
-----	---	--------------------------------	--

した。

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

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象データを修正した（「呼吸器系症状の Major 基準として咽頭閉塞感、消化器系症状の Major 基準として嘔吐」を、「呼吸器系症状の Minor 基準として咽頭閉塞感、消化器系症状の Minor 基準として嘔吐」に修正した）。

452	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体温異常（体温異常）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101904。</p> <p>57 歳女性患者は 2021/03/19 14:06、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、1 回目、57 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には不明日から罹患中か不明の鼻アレルギーがあった。病歴は、継続中の鼻炎アレルギーおよび金属アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、エピナスチン塩酸塩（アレジオン、鼻炎アレルギーのため、経口、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/19 14:06（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/03/19 14:16（ワクチン接種 10 分後）、悪寒を発現した。</p> <p>2021/03/19 14:16（ワクチン接種 10 分後）、疼痛を発現した。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、顔面紅潮を発現した。</p> <p>その他の報告医療従事者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置の開始は、抗ヒスタミン点滴静注を必要とした。</p> <p>2021/03/19 14:16、患者はアナフィラキシーを発現した。2021/03/19、体温は徐々に正常に戻ったが、悪寒は再度出現。ショック症状なし。悪心または嘔吐の症状なし。抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：</p> <p>抗ヒスタミン剤の点滴静注。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器はなかった。</p> <p>心血管系はなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。</p> <p>その他に顔面紅潮があった。</p> <p>消化器はなかった。</p> <p>その他の症状／徴候は、悪寒、穿刺部疼痛、倦怠があった。</p> <p>臨床検査または診断検査は、行われなかった。</p> <p>2021/03/19、事象アナフィラキシー、悪寒、穿刺部位疼痛、全身倦怠、やや顔面潮紅の転帰は回復であった（報告通り）。体温は徐々に正常に戻ったの転帰は</p> <p>2021/03/19、回復であった。</p> <p>報告者は因果関係を、アナフィラキシーは可能性小、悪寒は可能性小、穿刺部の疼痛は可能性小、体温は徐々に良くなっていくも再度悪寒出現は可能性小、全身倦怠は可能性小、やや顔面紅潮は可能性大と評価した。</p>
-----	---	---------------------------------	--

追加情報（2021/09/13）：本報告は、追加調査票に返答した連絡可能なその他の医療従事者のから入手した自発追加報告である。

原資料通りの正確な言葉通りの新情報が含まれる。

追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。

500	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息； 薬物過敏症； 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102141。</p> <p>2021/03/25 14:44、36 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、単回量) を筋肉注射にて接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に接種したワクチンや発現した疾患、投与した医薬品、過去の医薬品副作用歴、発育状況）によると、病歴には喘息（フルタイド吸入投与）、鎮痛剤アレルギー、インフルエンザワクチン接種時の高熱と発疹があった。</p> <p>関連する詳細は、フルタイド吸入使用中、鎮痛剤のアレルギー、インフルエンザワクチン接種時に高熱、発疹、食物アレルギー（食品：キウイフルーツ、牛肉）、発現日不明、継続の有無不明の薬物過敏症があった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、喘息治療のため、フルチカゾンプロピオン酸エステル（フルチカゾンプロピオン酸エステル）100 ディスカスであった。投与経路は吸入であった。開始日は 20 歳からで継続中であった；喘息/花粉症のため、モンテルカスト（モンテルカスト）10mg。投与経路は経口であった。開始日は 20 歳からで継続中であった；喘息/花粉症のため、デスロラタジン（デザレックス）5mg。投与経路は経口であった。開始日は 20 歳からで継続中であった；ジピリダモール（ジピリダモール）は使用理由不明、投与経路は経口であった。開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/03/25 14:45（ワクチン接種日）、アナフィラキシーと呼吸苦が発現した。</p> <p>咳嗽症状が強くなり、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>報告者によると、発現したアナフィラキシーの重篤性は、入院/入院の延長とし評価された。入院期間は 1 日間であった。</p> <p>治療のためアドレナリン 0.3mg 筋注、メプチンスイングヘラー 10ug 2 吸入、生理食塩水+ソル・メドロール 125mg を投与した。</p> <p>咳嗽症状が改善しないため、アドレナリン 0.3mg を追加投与した（合計 3 回）。</p> <p>ソル・メドロール 125mg を追加投与した（合計で 500mg）。</p> <p>咳嗽症状軽減後、経過観察のため入院となった。</p> <p>コミナティ接種後、血圧は 132/98、脈拍数は 96 回/分、SP02 は 99%、と安定していた。</p> <p>投薬治療後、血圧は 122/168、脈拍数は 108 回/分、SP02 は 99%であった（2021/03/25）。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院、2021/03/25 から 2021/03/26 まで（予定））に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の結論は次の通り：咳嗽は約 1 時間持続し、症状はワクチン接種直後に発現した。そのためアナフィラキシーと判断した。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：事象の臨床経過は、以下のとおりであった：コミナティワクチン接種後、呼吸苦の訴えがあった。バイタルサインは安定していた。血圧 132/98、脈拍数 96 回/分、SP02 99%。咳嗽症状が強くなり、アナフィラキシーと判断</p>
-----	----------------------	--------------------------	---

された。

アドレナリン 0.3mg 筋注、プロカテロール塩酸塩（メプチンスイングヘラー）10ug を 2 吸入、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125 mg +生食 500ml が投与された。

バイタルサインは安定していた。血圧 122/168、脈拍数 108 回/分、SP02 99%。

咳嗽症状が改善しないため、アドレナリン 0.3mg 追加投与（計 3 回）、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg 追加投与（計 500mg）した。

その後、咳嗽症状は軽減。患者は、遅発反応に注意するため入院した。

入院後も咳嗽は持続したが、短時間で軽減した。バイタルサインは安定していたため、経過観察のみとし、翌日に退院した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下のとおり評価された：随伴症状に関しては、呼吸器系の Minor 基準として、持続性乾性咳嗽があった。

アナフィラキシーの症例定義（診断の必須条件）に関しては、「突然発症」が確認された。

アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないを意味するカテゴリー 4 と評価した。

反応のすべての徴候及び症状は以下のとおりと報告された：ワクチン接種直後、血圧 132/98、脈拍数 96 回/分、SP02 99%。咳嗽悪化時、血圧 122/68、脈拍数 108 回/分、SP02 99%。

反応の時間的経過は、以下のとおりと報告された：ワクチン接種直後から咳嗽症状が出現。ワクチン接種 5 分以内に、症状が悪化した。アドレナリン筋注された。 $\beta 2$ 刺激薬の吸入を実施した。投与から 30 分後、咳嗽が強くと出現した。アドレナリン筋注を実施した。投与から 45 分後に、咳嗽の状態は、さらに悪化した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。詳細は以下のとおり：アドレナリン筋注 0.3mg 、計 3 回、生理食塩水、計 1500ml；メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール注）、計 500mg、プロカテロール塩酸塩（メプチンスイングヘラー）、ピラスチン（ピラノア）内服であった。

臓器に関する情報は、以下のとおりと報告された：呼吸器系の乾性咳嗽があった。

実施された検査または診断検査は、以下のとおりと報告された：2021/03/29、IgE（血中免疫グロブリン E）検査：68、正常。2021/03/29、血液検査は、WBC（白血球数）：5900/uL、正常。2021/03/29、生化学的検査は、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）13 IU/L、ALT 10 IU/L、BUN 12.4mg/dl、Scre（血清クレアチニン）0.53mg/dL であった。結果は正常と評価された。2021/03/29、その他の関連する検査は、好中球 61.1%、好塩基球 0.2%、好酸球 1.2%。結果は正常と評価された。

治療的処置は、アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）の結果としてとられた。事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/07/12）：本追加報告は、DSU フォローアップ活動の返信として、連絡可能な同薬剤師からの入手した自発報告である。情報は以下のとおり：患者情報：（イニシャル、人種、民族）、併用薬（フルタイド [フルチカゾンプロピオン酸エス

テル]、モンテルカスト、デザレックス、ジピリダモール)、関連する病歴(治療中の喘息、食物アレルギー、薬物アレルギー)、臨床検査値、事象に関連した他の情報、因果関係が追加。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。処置データの(ソル・メドロール注計 500 ug)から、「ソル・メドロール注計 500 mg」へ修正した。

537	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した（規制当局報告番号：v20102239）。</p> <p>2021/03/25 15:16、62 歳女性患者（非妊娠）は、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、62 歳時、単回量）接種を受けた。</p> <p>既往歴は化粧品および花粉症による皮膚発赤歴だった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>原疾患に高血圧はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者はこれまでにインフルエンザワクチンを接種し、腫脹がでやすかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>副反応報告前に他の症状で最近他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>副反応報告前にファイザー-BioNTech 社の COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のために最近他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech の COVID-19 ワクチン接種の時期に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/03/25（ワクチン接種当日） 15:30、一過性高血圧およびストレスが発現した（4 時間以上持続）。</p> <p>事象経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/25 15:16、ワクチン接種が行われた。</p> <p>15:26、流涙、腹部不快感が発現した。</p> <p>15:30、血圧は 214/118mmHg と異常高値であった。</p> <p>2 時間の経過観察後、血圧は 170 台/100mmHg で改善なしであった（普段は 120/80 台）。</p> <p>患者は経過観察のため入院した。</p> <p>2021/03/25 19:00 に入院後、ニフェジピン 10mg1 錠を 1 回服用後の血圧は 118/54mmHg で、回復した。</p> <p>その後再燃なく翌日退院となった。</p> <p>通常時の血圧は 120/80 mmHg で、基礎疾患としての高血圧はなかった。</p> <p>2021/03/25 に患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧：214/118 mmHg（15:30）、170/100 mmHg（2 時間の経過観察後）、改善なし（普段は 120/80 台）。118/54mmHg（7:00 PM）、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.2 度、心電図、頭部 CT、血液検査：特に異常なし。</p> <p>COVID-19 PCR 検査：陰性。</p> <p>2021/03/26、患者は退院した。</p> <p>外来で経過を追ったが、異常はなかった。</p> <p>一過性の高血圧と判断された。</p>
-----	--	--	--

2021/03/26、副反応の転帰は回復であった。

報告者は、BNT162B2 との因果関係は可能性大評価した。他に考えられる要因は、ストレス型高血圧であった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：これまでのところ、医師によって高血圧とは診断されていない。接種時のストレスと関連した高血圧を考えると、基礎疾患の検査が示唆される。ワクチンによる直接の副反応の可能性は低い。報告症例名：他の副反応（上記記載以外の症状）。

追加情報（2021/06/16）：

本報告は重複報告 2021342252 と 2021554936 からの情報を組み合わせた追加報告である。

今後の追加情報はすべて、メーカー報告番号 2021342252 の下で報告される。

新たな情報は以下を含む：検査の日付、事象の詳細と臨床経過。

追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/06/25）：連絡可能な同一医師より追加情報を入手した：副反応詳細、因果関係、併用薬なしの確認、検査値更新、治療詳細追加、臨床経過更新。

追加調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された。報告されていないため、該当分野の腹部 CT を削除した。

<p>539</p>	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19 09:47、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号未報告、使用期限未報告、筋肉内、初回、単回投与、）を投与した（接種時年齢51歳）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。基礎疾患は不明であった。</p> <p>2021/03/19 10:17、ワクチン接種の30分後に、患者は全身発赤、小粒状発疹、痙攣が発現した。</p> <p>2021/03/19 10:15、患者は薬疹と過呼吸症候群を発現した。</p> <p>病院で、患者はステロイド（デカドロン1.65mg）の点滴静注および酸素吸入を行った。</p> <p>また、病院及び総合病院にて、患者に生食20ml iv x1、セルシン(5) 1A im x1 + iv x1投与し、結果回復した。</p> <p>以降副反応と思われる経過はなかった。</p> <p>多臓器障害は認められず、呼吸器（頻呼吸）があると報告された。</p> <p>動脈血ガス分析（ABG）により過呼吸症候群と診断された。</p> <p>心血管系および消化器は認められず、皮膚/粘膜に関係があると報告された：皮疹を伴う全身性そう痒症があった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は事象薬疹と過呼吸症候群を非重篤と評価し、事象の結果は救急治療室受診に至った。</p> <p>事象薬疹の転帰は2021/03/19に回復であった；</p> <p>全身発赤と痙攣は、2021/03に回復であった；</p> <p>過呼吸の転帰は、2021年の不明日に回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明日に回復となった。</p> <p>報告者は、薬疹と過呼吸症候群の事象の因果関係を確実と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。</p> <p>追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>反応データの更新（新たな事象薬疹と過呼吸症候群の追加）、被疑薬の詳細（被疑薬の開始日時、投与経路、用量の詳細の追加）、処置情報、臨床経過の追加。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
------------	---	--

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>全身発赤と痙攣の事象発現は、2021/03/19 10:17 と追加した；</p> <p>全身発赤と痙攣の転帰は 2021/03、過呼吸の転帰は 2021 年と追加した；</p> <p>経過を「心血管系および消化器は認められず、皮膚/粘膜に関係があると報告された：皮疹を伴う全身性そう痒症があった。」に修正した。</p>
573	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	アレルギー 性鼻炎； 月経困難症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医療専門家（患者は歯科医である）からの自発報告である。</p> <p>2021/03/15、44 歳（報告の通り 44 歳）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射）を単回投与で初回接種した。</p> <p>病歴は継続中の月経困難症、1986 年頃から継続中のアレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>併用薬はテラポニン フェキソフェナジン錠（使用理由：アレルギー性鼻炎、投与経路：経口）、継続中のドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデクス（ヤーズ）配合錠（使用理由：月経困難症、投与経路：経口、開始日：何年前）を含んだ。</p> <p>左末梢性顔面神経麻痺および帯状疱疹に関連する家族歴はなかった。</p> <p>4 週間以内の過去のワクチン接種はなしと報告された。</p> <p>2021/03/25（初回接種後）、顔面神経麻痺/左末梢性顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>現在は 2021/04/03 に終了する予定である点滴静注にて治療を受けている。</p> <p>その後はステロイド製剤に変更する予定である。</p> <p>2021/03/26、血液検査および頭部 MRI 撮影が実施され、結果は正常であった。</p> <p>事象は、2021/05/10 から 2021/05/17 までの入院を引き起こした。</p> <p>顔面神経麻痺については、2021/05/11 に左顔面神経減荷術を実施した。</p> <p>2021/04/05、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番</p>

号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射）を単回投与で2回目の接種をした。

2021/05/06、頭部CTがコメント付きで実施された：
左の膝神経節が腫大し、中頭蓋窩との骨壁が菲薄化している。

2021/05/07、血液検査、SARS-COV-2 核酸検出、胸部X-Pが実施され、すべての結果は正常であった。

事象の転帰は、左顔面神経減荷術の処置で軽快した。事象は重篤（2021/05/10から2021/05/17まで入院）と分類された。

ワクチンと有害事象との因果関係は、報告者によりその他と報告された。

報告者は、ワクチンを打った人とワクチンを打っていない人の発生率を比較することで、因果関係の可能性がわかると思った。

原因となる带状疱疹の跡はなく、報告者は原因がわからなかったので可能性はあると考えた。

追加情報（2021/06/04）：同じ連絡可能なその他の医療従事者（患者）からの新情報として、患者の職業（消費者からその他医療専門家）更新、以前に報告されたナラティブ内『ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン』を『コミナティ』に変更、事象詳細（追加処置を伴う未回復）であった。症例は現在医学的に確認される。

追加情報（2021/09/17）：同じ連絡可能な医療専門家からの新たな情報：患者年齢、病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬、反応データ（転帰および重篤性基準〔入院〕）、事象の経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

618	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	季節性アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/01 13:00、27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回投与 1 回目）の接種を受けた（27 歳時）。</p> <p>患者がワクチン接種時に妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴には花粉症があり、また医薬品、食物、その他製品に対するアレルギーとして、サーバリックス 2 回目接種時にアナフィラキシー様症状（18 歳の時、サーバリックス 2 回目接種にアナフィラキシー様症状）、ブスコパン・レバミピドでもアナフィラキシー様症状の病歴があり、両方とも日付は不明であった。患者は薬とワクチンに対するアレルギー歴があった。詳細は次のとおり：サーバリックス、ブスコパン、レバミピド。アレルギー歴がある場合、患者はアレルギーに対して特定の薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に抗アレルギー薬 2 剤（詳細不明）を投与した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬は不明であった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>軽度のアナフィラキシーは確実であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーの状況は不明であった。</p> <p>2021/04/01 13:00（接種当日）接種 5 分後、患者は、嘔気、ふらつき、胃部不快感、咽頭違和感、掻痒感が出現し、軽度アナフィラキシーと診断された。</p> <p>2021/04/01 16:30 頃、咽頭違和感の症状が再燃したため、レボセチリジン錠 5mg を経口投与した。掻痒感に対してアタラックス P25mg 静脈内注射、胃部不快感に対してファモチジン 20mg を静脈内注射した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象のため「医師または診療所/クリニックへの受診」となったと報告した。</p> <p>2021/09/09 の追加情報に、薬剤師はアナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）を含む追加情報レターに応じて報告した：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感、呼吸器系症状：咽喉閉塞感、消化器系症状：悪心。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然の発症。</p> <p>レベル 3：1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準と 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準。</p> <p>カテゴリーのチェック：カテゴリー（3）レベル 3：「アナフィラキシーの症例定義」を参照してください。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は次のとおり：咽頭違和感、胃部不快感、嘔気、掻痒感。</p> <p>事象の時間的経過は次のとおり：ワクチン接種 5 分後から上記症状が出現した。ファモチジン 20g IV、アタラックス P 25g IV。ワクチン接種 3.5 時間後に咽頭違和感再燃したため、レボセチリジン錠 5g P0L を服用した。30 分後には症状消失した。</p>
-----	----------------------	----------	--

患者は、抗ヒスタミン薬およびその他（H2 ブロッカー（ファモチジン）、アタラックス P）の医学的介入を必要とした。

多臓器障害の症状はなかった。呼吸器：咽喉閉塞感。心血管系症状はなかった。皮膚/粘膜：皮疹を伴わない全身性そう痒症。消化器：悪心。その他の症状/徴候はなかった。

2021/04/01、患者は軽度アナフィラキシーを発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、転帰は 2021/04/01 の 17:00 に回復した。

治療を受けた（ファモチジン、アタラックス P、レボセチリジン）。

患者はこの事象のために ER 室を訪問した。

追加コメントなし。

修正：この追加報告は以前に報告した情報の修正報告である：医学的に重要な臨床経過情報を更新した。

追加情報（2021/09/09）：追加情報レターに応じて同じ連絡可能な薬剤師から受け取った新しい情報：救急治療室訪問が追加された。臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

736	<p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師と薬剤師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した初回自発報告である。</p> <p>2021/03/16 15:30（15:40 とも報告された）、患者は 35 歳 11 か月の女性（妊娠なし）、COVID-19 予防接種として BNT162b2（コミナティ、注射用液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の 1 回目接種を左腕（肩）に単回筋肉内投与として受けた。</p> <p>薬剤、食物またはその他の物質に対するアレルギーがあり、ネコアレルギー、ナッツアレルギー（アーモンド、クルミなど）、およびアセトアミノフェンに対するアレルギー（下痢を起こした）があった。</p> <p>アセトアミノフェンに対する下痢のアレルギー歴があった。</p> <p>今回のアナフィラキシーの対応の中で、アセトアミノフェンは使用しなかった。したがって、下痢を引き起こしているアセトアミノフェンに関する詳細な情報がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 との診断はなかった。接種以降に COVID-19 の検査は受けていなかった。接種前の体温は 37.4 度であった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/03/16 16:20、15 分間の経過観察後に仕事に戻ってから咽頭違和感および首の痛みを感じた。</p> <p>ボスミン 0.3 mg を左大腿に筋肉内注射した後、静脈路を確保し、ソルアセト F を 500 mL で全開投与した。</p> <p>苦しさは改善した。</p> <p>その後、そう痒感が持続していたため、ポララミン 1 アンプルの静脈内投与が実施された。</p> <p>また、発熱があった。</p> <p>一連の経過を同ワクチンによるアナフィラキシーと診断された。</p> <p>ソル・メドロール 125mg を追加投与し、経過観察となった。</p> <p>症状は改善し、患者は同日に帰宅した。</p> <p>同事象は、救急処置室/救急科または救急医療に至るものであった。</p> <p>ワクチン誘発性アナフィラキシーの転帰は、治療の上 2021/03/16 に回復であった。不明日、アナフィラキシーの転帰は回復であった、発熱の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/04/08）：連絡可能な薬剤師から医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は v21100871 である。</p> <p>報告によると、患者には発熱の症状もあった、という。</p> <p>報告者は、ワクチン誘発性アナフィラキシーの事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因の可能性（他の疾患等）はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：同じ連絡可能な薬剤師からの新たな情報は、以下を含んだ：事象の臨床経過。</p>
-----	---	--------------------------------	---

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

985	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102406。</p> <p>2021/04/17 09:50（26歳時）、26歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。病歴として、不明日よりじんましん、不明日より継続中かどうかは不明のマンゴー、タマゴ、蜂アレルギー（小学生の頃）、不明日より継続中かどうかは不明の喘息、アレルギー性鼻炎、ハウスダストアレルギー（他の耳鼻咽喉科クリニックに通院している）があった。</p> <p>併用薬は、花粉症および喘息に対し、不明日より経口投与継続中のビラスチン（ビラノア）、花粉症に対し、不明日より点鼻投与継続中のフルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト）、および使用理由不明、開始日・終了日不明のエソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/17 10:05（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー（両上肢のしびれ感、息苦しさ）と両上肢のしびれ感／末梢神経障害を発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/17 10:05（ワクチン接種 15 分後）、患者は両手に違和感があり、手をぶらぶらさせたり下をむいたりしていた。</p> <p>2021/02/17、皮疹はなかったが、不快感、不安感があった。ソルデム 3PG 500mL とソル・メドロール 250mg の点滴静注を開始した。</p> <p>2021/04/17 10:25（ワクチン接種 35 分後）、患者は Bed へ移動した。</p> <p>2021/04/17 10:31（ワクチン接種 41 分後）、維持液（ソルデム）の点滴を開始した。血圧 (BP) 136/84、pulse 83、SpO2 99%。下肢 up した。嘔声なし、咳なしであった。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）を 125（単位不明）で 2 回点滴静注した。会話 OK、嘔声なしだった。</p> <p>2021/04/17 11:00（ワクチン接種 1 時間 10 分後）、BP 110/69、pulse (P) 66、SpO2 99%。しびれ感は軽減した。</p> <p>患者は花粉症の薬を内服中・外用中であり、また心配症、神経質であった。</p> <p>13:00、独歩し、ジュースを飲んだ。</p> <p>14:00、おにぎりを食べた。</p> <p>15:20、BP 125/69、P 92 回/分、患者は寝ていた。</p> <p>2021/04/17 17:00（ワクチン接種 7 時間 10 分後）、患者は家族の迎えにて帰宅した。</p> <p>2021/04/17 夜 (23:00、ワクチン接種 13 時間 10 分後)、患者は少し息苦しさとお上肢のしびれ感がでてきた。発熱なし。血圧 OK「122/6」（数字が切れていた）。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種 1 日後）、症状はなかった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 2 日後）、患者は症状なく仕事をしていた。</p> <p>事象は必須条件の「突然発症」を満たすのみで、報告者はアナフィラキシーの分類評価を「カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」とした。</p>
-----	---	---	--

多臓器障害は、呼吸器（軽度の息苦しさが夜に出た（13 時間後））、皮膚/粘膜（両手の違和感）があった。心血管系、消化器への影響はなかった。その他の症状/徴候はなかった。

報告者は本事象を非重篤に分類した。事象は診療所来院を必要とした。

2021/04/17 23:00、患者は事象「血圧 136/84」から回復し、その他の事象の転帰は、ソルデム 3PG 500mL、ソル・メドロール 250mg 投与による治療処置にて軽快となった。

報告医はこれらの事象は BNT162b2 と関連があると評価した。

他の疾患など他に原因として考えられる要因は報告されなかった。

報告医のコメントは以下の通り：

アレルギー歴多数あり、予防接種の関連が示唆される。

追加情報（2021/06/15）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：臨床検査値、被疑ワクチン情報（投与経路）、併用薬情報、反応情報（事象の転帰を回復から軽快に更新）、臨床経過、事象の詳細、報告医師の重篤性分類、および因果関係。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「ワクチン接種前 4 週間以内は不明であった。」は、「患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。」へと更新された。以前報告された、「血圧 136/84」は事象として追加された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象不快感と不安感の事象発現時間は、10:10 から不明に更新された。

1014	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>口腔アレルギー症候群（口腔アレルギー症候群）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>不妊症；</p> <p>咳喘息；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（予診医）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101300である。</p> <p>2021/03/12 15:20、29歳5か月の女性患者は、covid-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、単回量、29歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/12、ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>患者は、過去にシタフロキサシンとジェニナックの投与を受け、両剤で薬疹を発現し、カロナールの投与を受け、呼吸困難を発現していた。</p> <p>2021/03/12 16:05（報告通り）、患者は呼吸のしにくさと全身の発汗を発現した。</p> <p>2021/03/12 17:10、転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/12 16:15、血圧（BP）156/96、心拍数（HR）118、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/12 15:40、ワクチン接種を受けた（報告通り）。</p> <p>15:40-16:00、待機エリアで経過観察後、栄養科へ戻った。</p> <p>16:05、呼吸のしにくさを自覚した。</p> <p>16:15、診察のため接種会場に戻った。発汗（皮膚湿潤）症状、BP156/96、HR 118、SpO2 99%（室内気）を発現した。生理食塩水でルート確保し、ポララミン5mg 1A + 生理食塩水50mLの点滴を受けた。</p> <p>16:30、救急病棟へ移動した（入院はしていない）。</p> <p>17:10、その後、症状は改善し帰宅した。</p> <p>報告された因果関係：関連あり。</p> <p>報告された他要因の可能性：無。</p> <p>重篤性は、非重篤として報告された。</p> <p>同じ連絡可能な医師は、病歴として不妊症（発現日不明から2021/03）、甲状腺機能低下症（発現日不明、継続中）、アトピー性皮膚炎（発現日不明、継続中）、咳喘息（発現日不明から27歳）を含むと報告した。</p> <p>食物アレルギー：キウイフルーツ、パイナップル、山芋。薬剤アレルギー：カロナール（呼吸困難）、ジェニナック、シプロフロキサシン（薬疹）。</p> <p>患者はアレルギーの既往歴に対して、抗ヒスタミン薬、抗ヒスタミン薬のロラタジンを使用していた。</p> <p>併用薬として、クロミフェンクエン酸塩（クロミッド錠50mg）の適応は不妊症で開始日不明（報告通り）から2021/03/22まで経口摂取、レボチロキシンナトリウム（チラーヂンS 25μg）は甲状腺機能低下症のため2021/02/18から経口摂取中、ロラタジンOD 10μgはアトピー性皮膚炎のため開始日不明（報告通り）から経口摂取中、が含まれていた。</p> <p>2021/03/12 16:05（ワクチン接種の同日）、患者は口腔内アレルギー症候群を発症し、その事象は非重篤と分類され、ワクチンと関連ありとされた。</p> <p>患者は処置のため救急病棟へ行き、ポララミン5mgを点滴した。</p> <p>ワクチン接種直後、喉の違和感が発現した。</p>
------	---	--	---

事象の転帰は回復（2021年）であった。

事象の時系列の進行は以下の通り：

15:40（報告通り）、ワクチン接種した。

16:05、呼吸のしにくさ自覚した。

16:15、ポララミン投与した。

17:10、回復した。

呼吸器障害なし、心血管系障害なし、皮膚/粘膜については、口腔内アレルギー症候群があった。消化器障害なし、その他障害はなかった。

2021/03/24、患者は関連する検査を受け、詳細は次のように報告された：結果はTSH 2.018 uU/ml、（正常値 0.350 - 4.940）、F-T4 0.87 ng/dL（正常値 0.70- 1.48）、F-T3 2.89 pg/ml、（正常値 1.68-3.67）、サイログロブリン 14.1 ng/ml（正常値 33.70 以下）であった。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出する：重篤報告としてアップグレードした。

追加情報（2021/07/07）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、病歴、併用薬、事象の臨床経過、新しい事象（口腔内アレルギー症候群、のどの違和感）、追加検査データも含まれていた。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：病歴不妊症の終了日を「2021/03」に更新した。食物アレルギーを「（中国の）山芋」から「（日本の）山芋」に更新した。「患者はアレルギーの既往歴に対して、ステロイドと抗ヒスタミン薬、抗ヒスタミン薬のロラタジンを使用していた。」を「患者はアレルギーの既往歴に対して、抗ヒスタミン薬、抗ヒスタミン薬のロラタジンを使用していた。」に更新した。

1036	<p>動悸（動悸）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p>	<p>不整脈；</p> <p>掌蹠膿疱症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v20101401）。</p> <p>2021/03/16 15:25、38 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、接種時年齢：38 歳）初回接種を受けた。</p> <p>病歴はそばアレルギー、2011 年（約 10 年前）から継続中の掌蹠膿疱症と、1999 年から 2005 年（約 22 年前から 16 年前）までの不整脈があった。</p> <p>過去の薬剤に、2021/02 のトリアムシノロン（ケナコルト筋肉注射）注射が含まれていた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けておらず、他の SARS-CoV2 ワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬はビオチン（掌蹠膿疱症のため、経口、継続中）、クロストリジウム ブチリカム（ミヤ BM、掌蹠膿疱症のため、経口、継続中）とハイシー（アスコルビン酸、掌蹠膿疱症のため、経口、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.0 度であった。</p> <p>2021/03/16 15:35、動悸の訴えがあり、眼瞼結膜充血も見られた。</p> <p>KT（報告の通り）摂氏 36.4 度、脈拍（P）92、血圧（BP）144/62、酸素飽和度は 99% であった。</p> <p>臥床にて、ラクテック（250）点滴を実施した。</p> <p>15:50、動悸が消失した。P 64、サイナス、酸素飽和度は 99%。</p> <p>16:00、BP 126/77、P 62。</p> <p>16:30、点滴終了、抜針し BP 142/79、P60、酸素飽和度は 99%、KT（報告の通り）摂氏 35.2 度であった。</p> <p>他に考えられる原因は報告されていない。</p> <p>報告者は事象を非重篤と判断した。</p> <p>事象の転帰は軽快／軽快であった。</p> <p>ワクチンへの因果関係は、報告者により可能性大（ワクチン接種 1 回目のため）と報告された。</p> <p>追加調査は不要である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：他の同医療従事者から入手した新情報は、過去の病歴、併用薬、事象の詳細、転帰および因果関係が更新された。</p> <p>追加調査は必要でない。追加情報は期待できない。</p>
------	---------------------------------	--	---

<p>1070</p>	<p>肝機能障害 (トランスアミナーゼ上昇) 心筋炎(心筋炎) 発熱(発熱)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由、医療情報チーム(ファイザー社医薬情報担当者)を經由して、2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/16 15:00、23歳(23年と1ヵ月としても報告される)男性患者は、COVID-19免疫のため、筋肉内注射を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、単回量)の2回目接種を受けた(23歳時)。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/03/26 15:00、COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉内注射を介して、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、単回量)の初回接種を受けた(23歳時)。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーは、特別に報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/04/17 11:00頃(ワクチン接種のおよそ20時間後)、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/17(ワクチン接種翌日)、発熱が出現した。</p> <p>2021/04/18、胸痛が出現した。</p> <p>救急治療室を受診した。</p> <p>入院(日付不明)し、アスピリンが投与され、軽快し退院した。</p> <p>トランスアミナーゼ、クレアチンホスホキナーゼ(CPK)が上昇した。心エコーにて全周性壁運動低下あり、心筋炎と診断された(心筋炎の発現日は2021/04/17と報告された)。</p> <p>臨床検査が行われ(日付不明)、CPK-MBおよびトロポニンIは著明に高値であり、トランスアミナーゼ上昇した(日付不明)。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院または入院期間の延長)と評価した。</p> <p>心筋炎の結果として治療的処置がとられ、補液による治療、対症療法が行われた。</p> <p>2021/06/21の時点では、報告者は心筋炎の事象とワクチンとの因果関係を関連している可能性がある、否定はできない、と分類したと報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/18に受けた関連する検査には以下が含まれた：</p> <p>CPK-MBは0.4IU/Lで著明に高値、正常低値0、正常高値12、トロポニンIは10.523mg/ml、正常低値0、正常高値0.029、心電図は広域にST上昇。</p> <p>血小板減少症と伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>心筋炎を起こし得る発症ウイルス検査はすべて陰性だった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
-------------	--	---

トランスアミナーゼ上昇の転帰は不明で、その他の事象は軽快であった。
報告医師は、心筋炎を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性は特になかった。
報道医師は、事象がワクチンに関連があるとコメントした。

追加情報 (2021/05/13)

本追加報告は重複報告 2021427131、2021427768、2021436602 からの情報を統合する追加報告である。現在および以後全ての追加情報は、企業報告番号 2021427131 で報告される。医療情報チーム（ファイザー社医薬情報担当者経由）の連絡可能な医師より入手した新情報：報告者（新たな報告医師が追加された）。

追加情報（2021/06/21）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下を含む：新たな事象（発熱）、患者の詳細（検査データ更新）、製品の詳細（併用薬なし）および事象の詳細（事象の転帰更新）。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：v21118436 には以下を含む：事象の詳細（心筋炎の発現日と重篤性の更新）、検査データと臨床経過の詳細。

追加情報（2021/09/06）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

1393	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102901。</p> <p>2021/04/22 09:32（44歳時）、44歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息及び化しょう品と化しょう水であわないものがあるを含んだ。併用薬は、気管支喘息に対してビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル（レルベア、開始日、終了日は報告されなかった）及びモンテルカストナトリウム（モンテルカストナトリウム、開始日、終了日は報告されなかった）であった。</p> <p>患者は44歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>病歴は気管支喘息の既往があった。モンテルカスト内服、レルベア吸入をしている。食事、予防接種でこれまでアレルギーの（RH）はなかったが、化粧品、化粧水で合わないものもあった。しかし、本人の同意を得たため接種を施行した。</p> <p>2021/04/22 09:32（44歳時）、44歳の女性患者は Covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 09:50頃（ワクチン接種日）、口唇のむくみ（他覚）、口唇チクチクする感じ（自覚）、喘鳴を伴わない呼吸困難症状を発現した。ブライトン分類のレベル2と診断した。アナフィラキシーが発現した。BP 150/92、HR 73、体温 摂氏 36.8 度、SpO2 99%、on air であった。</p> <p>2021/04/22 10:00（ワクチン接種 28 分後）、ボスミン 0.3 mg を筋肉内注射、ポララミン 1A 静脈内投与、生理食塩水 500+ソル・コーテフ 200 mg を静脈内点滴した。</p> <p>2021/04/22 10:30（ワクチン接種 58 分後）、BP136/85、HR 84、SpO2：100% 呼吸困難消失した。口唇症状軽快した。</p> <p>2021/04/22 11:15（ワクチン接種 103 分後）、呼吸困難、口唇症状、ビリビリ消失した。経過良好であった。</p> <p>2021/04/22 11:29（ワクチン接種 117 分後）、抜針し帰宅した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、この時点で事象の転帰は軽快であった。同日に患者は帰宅した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>上記状態のため、本人にワクチン接種希望確認し、慎重に観察した。</p> <p>9:50am 頃、口唇のむくみ（他覚）、口唇チクチクする感じ（自覚）および喘鳴を伴わない呼吸困難症状が発現した。吸困難症状はブライトン分類のレベル2と診断された。</p> <p>BP 150/92、HR 73、体温：摂氏 36.8 度、SpO2 99%、on air</p> <p>10:00、ボスミン 0.3 mg 筋肉内注射、ポララミン 1A 静脈内投与、生理食塩水 500+ソル・コーテフ 200 mg を静脈内点滴した。</p>
------	---	-------------------------	--

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

11:15、呼吸困難、口唇症状、ビリビリ消失した。経過良好であった。

11:29、抜針し、帰宅した。

症状は、すみやかな治療で1時間程で軽減した。

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

日付不明、事象の転帰は軽快であった。

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

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

報告者は以下のとおり締めくくった：

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

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

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

2021/06/07の追加情報として、アナフィラキシーは別に、すべての個別事象の口唇のむくみ、口唇チクチクする感じおよび、呼吸困難とワクチンとの因果関係は可能性大と報告された。

気管支喘息の既往があるため100%断言はできないが、以下の事象経過を考慮すると、有害事象とワクチン接種との因果関係は可能性大と確定した；

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

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

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

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

化粧品や化粧水を付けた部位のみ症状が時々出現した。家族歴は不明であった。関連する検査は不詳でかかりつけ医は他院であった。ワクチン接種日の報告書通り、アナ

フィラキシー、粘膜症状あり、ワクチン接種後 10 分強で呼吸困難を発現した。
不詳日、臨床検査又は診断検査として、肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査を実施した。アレルギーの既往歴は、喘息、化粧品、商品は不明、またアレルギーを起こすこともある、という患者自身の話と一致する。

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

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

ステップ 1. 随伴症状のチェック

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

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

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック

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

ステップ 3. カテゴリーのチェック

アナフィラキシーの 5 カテゴリー

症例定義：カテゴリー (2) レベル 2：アナフィラキシーの症例定義参照

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

臓器障害に関する情報を記入せよ

多臓器障害：不明（呼吸器、皮膚/粘膜）

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

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

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

消化器：下痢、腹痛、悪心、嘔吐なし。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：

喘息のためレルベア吸入、モンテルカストナトリウム内服であった

（修正前：喘息のためレルベア、モンテルカストナトリウムを内服（両方）していた。）

アナフィラキシーが発現した。

（修正前：アナフィラキシーが発現した。喘鳴が途

1414	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p>	<p>喘息；</p> <p>甲状腺摘除</p>	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者：40歳代、女性</p> <p>被疑製品：ヌーカラ皮下注用（メポリズマブ）注射用パウダー（使用理由：重症喘息）、 コミナティ（トジナメラン）（使用理由：新型コロナウイルス予防接種）、 外用剤（クリーム）（ポリソルベートを含む）（使用理由：脳波検査の際に使用）</p> <p>併用製品：エナジア（インダカテロール酢酸塩 + グリコピロニウム臭化物 + モメタゾンフランカルボン）、ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム水和物）、シムビコート（ブデソニド + ホルモテロールフマル酸塩水和物）、モンテルカスト（モンテルカストナトリウム）、メプチン（プロカテロール塩酸塩水和物）およびボスミン（アドレナリン）</p> <p>既往歴：甲状腺葉切除術</p> <p>副作用歴（医薬品）：クラリス副作用：薬疹</p> <p>現病：重症喘息</p> <p>2021年03月17日</p> <p>ヌーカラ皮下注用（皮下）100 mg 投与開始。 ヌーカラ打った際に少し苦しい（重篤性：非重篤）ような気がしたが、1時間で軽快。 少し苦しいの転帰は回復。</p> <p>2021年04月05日</p> <p>ヌーカラ投与後、13:50に（筋肉内）0.3 mg 単回接種（接種は1回のみ）。 コミナティ接種10分で発熱（重篤性：非重篤）、悪寒（重篤性：非重篤）、首が絞められるような感覚（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）に。 14:08 アナフィラキシー（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの）を起こした。 軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ（重篤性：非重篤）になり、ワセリンのみ問題無し。 10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる（重篤性：非重篤）。 食べ物は全て大丈夫。 入院による筋力低下（重篤性：非重篤）があり、歩行は5分が限界で階段は登れず（重篤性：非重篤）。 喘息コントロール以前より悪化（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）。 動くときゼーゼー（重篤性：非重篤）をする。 全身性蕁麻疹（重篤性：非重篤）、発疹を伴う全身性そう痒感（重篤性：非重篤）、血圧低下（重篤性：生命を脅かすもの）、両側性の喘鳴（重篤性：生命を脅かすもの）、気管支痙攣（重篤性：生命を脅かすもの）、上気道性喘鳴（重篤性：生命を脅かすもの）、頻呼吸（重篤性：非重篤）、腹痛（重篤性：非重篤）、悪心（重篤性：非重篤）、嘔吐（重篤性：非重篤）を発現。 悪寒、全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒、血圧低下、両側性の喘鳴、上気道性</p>
------	---	-------------------------	---

喘鳴、頻呼吸、腹痛、悪心、嘔吐の転帰は回復。

気管支痙攣の転帰は軽快。

2021年04月06日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

年月日不明

喘息症状にメプチンが効かなくなり、ボスミン吸入が効果あり。

2021年04月07日

サチュレーション70に。

2021年04月08日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

2021年04月09日

薬剤投与なしでアナフィラキシー発症。

同日まで毎日アドレナリン筋注。

2021年04月14日

1週間かけて徐々に改善するも脳波検査の際に外用剤（ポリソルベートを含む）を塗布したところ、またアナフィラキシーを起こした。

通算5回アナフィラキシー発症。

脳波検査用の外用剤等（クリーム）で一週間で5回アナフィラキシー発症。

2021年04月19日

同日まで毎日37°C-38°Cの熱が継続。

同日から平熱になり症状が大きく改善。

2021年04月26日

後遺症ありで退院。

アナフィラキシーの転帰は軽快。

発熱の転帰は軽快。首が絞められるような感覚の転帰は軽快。

年月日不明

筋力低下も徐々に改善。

2021年04月30日時点

症状は徐々に改善しているが、入院による筋力低下があり。

現状は歩行は5分が限界で階段は登れず。

動くとゼーゼーし、メプチンが今は効く。

デカドロン現在3mg内服。徐々に減量していく予定。

2021年06月15日

喘息コントロール悪化、動くときゼーゼーの転帰は軽快。

2021年07月13日

軟膏や化粧水、化粧品等全てダメは一部軟こうは使用可、筋力低下はほぼ改善、歩行は5分が限界で階段は登れずは歩行は回復、階段は7割程回復。

軟膏や化粧水、化粧品等全てダメ、筋力低下、歩行は5分が限界で階段は登れずの転帰は軽快、10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなるの転帰は未回復(悪化傾向は無し)。

年月日不明

他の軟こう、化粧品での発赤(重篤性;非重篤)、息切れあり。

2021年08月24日時点

10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる/他の軟こう、化粧品での息切れの転帰は未回復。

他の軟こう、化粧品での発赤の転帰は不明。

他の軟こう、化粧品での発赤、息切れもつづいており、使用しないよう指導している。

2021年09月28日時点

10年以上使用していた化粧品も使うと息が苦しくなる/他の軟こう、化粧品での息切れの転帰は未回復。

他の軟こう、化粧品での発赤の転帰は未回復。

症状は不変です。

【アナフィラキシーに係る情報】

1. 発現事象の詳細

-発症は突然だったか: はい(被疑薬投与から発症までの時間(18分))

-徴候及び症状は急速な進行でしたか: はい(発症から最終転帰までの時間(22日))

-以下の器官系の症状を含みますか: はい

Major 基準

【皮膚症状/粘膜症状】全身性蕁麻疹、発疹を伴う全身性そう痒感

【循環器系症状】血圧低下(測定不能)

【呼吸器系症状】両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸

Minor 基準

【呼吸器系症状】喘鳴

【消化器系症状】腹痛、悪心、嘔吐

上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目: 発熱

2. 既往歴

他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無: 無

3. 診断検査：PEG DLST：陰性))

4. 症例転帰

患者は完全に回復したか：いいえ(いいえの場合、転帰の詳細：軟こう、クリーム類への過敏反応)

5. 薬剤投与開始-事象発現-最終転帰までの経過、処置-治療等の詳細

直近の投与開始日時及び投与量(全ての薬剤)：2021年4月5日(13:50)コミナティ筋注
事象発現日時：2021年4月5日(14:08)

最終転帰までの経過：2021年4月26日後遺症ありで退院

治療：有：デキサメタゾン内服

治療製品：メプチン(プロカテロール塩酸塩水和物)、ボスミン(アドレナリン)、アドレナリン、デカドロン(デキサメタゾン)、ルパフィン(ルパタジンフマル酸塩)、スピリーバ(チオトロピウム臭化物水和物)およびバクトラミン(スルファメトキサゾール+トリメトプリム)

ヌーカラ皮下注用

取られた処置：投与中止

投与中止後改善：はい

再投与後再発：該当せず

コミナティ

取られた処置：非該当

投与中止後改善：該当せず

再投与後再発：該当せず

報告者の意見の続き

[因果関係なしの否定理由]

首が絞められるような感覚：コミナティ投与によるアナフィラキシーと考えられません。

歩行は5分が限界で階段は登れず：ステロイドの長期投与、長期入院による筋力低下を考えます。

脳波用クリームによる感作はあったと思う。コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックを起因とした一連の過敏反応と考えます。

血圧低下：コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックと考えます。

その他の要因

他の軟こう、化粧品での発赤：ヌーカラの因果ではなく、コミナティ筋注との因果を考えます。

1507	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102622。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）14:40、26歳（年齢：26歳7か月）の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量、26歳時）接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。患者は以前に咳喘息とアトピーの既往歴を報告しなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>2021/04/21 14:40、コミナティを接種した。予診では該当項目はなかった。</p> <p>2021/04/21 14:45（ワクチン接種5分後）、待合室で着席後、目の前のふらつき（浮動性めまい）、吐き気、気が遠のく感じが発現した。脈拍から判断すると明らかに頻脈で、血圧は113/82、心拍数は112であった。全身性発疹はなく、ソルコーテフ静脈内投与とプリンペラン静脈内投与で加療した。</p> <p>15:15、全身性発疹や呼吸困難はなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種0日後）、これらの事象の転帰は回復であり、症状は改善して患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、臨床経過で報告された「気が遠のく感じ」「微熱37.7度」「熱感」は「嘔気」「めまい」「頻脈」とは別の事象であり、「微熱」「嘔気」「めまい」「頻脈」の因果関係は「可能性小」と評価した。</p> <p>本ワクチンと「気が遠のく感じ」および「熱感」との因果関係は「なし」であった。</p> <p>因果関係に関するコメント等は以下の通り：</p> <p>副反応は典型的ではないが、症状が長びいていることから、可能性は否定できない。</p> <p>2021/04/21、めまいが発現し、ソルコーテフ静注、プリンペランによる治療にて軽快した。報告者は事象を非重篤、04/22から04/23まで入院と評価した。</p> <p>2021/04/21、嘔気、頻脈が発現し、軽快した。報告者は事象を非重篤、04/22から04/23まで入院と評価した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/21、接種後に、目の前のふらつき（めまい）、吐き気があり、ソルコーテフ静注、プリンペランで処置し、母親の迎えにて帰宅した。その後、自宅で療養していた。熱感がでたり、おさまったりと不安定であった。身の置きどころがない感じがして、吐き気があった。</p> <p>2021/04/22には良くなっていたが、全身の倦怠感が出現した。臥床して様子を見ていた。夕方に呼吸が荒くなった。生あくびが出てきて、不安になった。患者は救急車を要請した。搬送時はおちついてしたが、補液して入院した。</p> <p>翌日、退院した。以後も体調不良は持続していた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種後2日）、すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：ワクチンの副反応と考えられた。症状はワクチン接種</p>
------	--	--

			<p>に関係があり、後になって消退した。予診票を確認した。患者は咳喘息とアトピーの既往歴を報告しなかった。経過観察時間の延長が必要と考えられた。</p> <p>追加情報（2021/06/25）、本報告は同医師から入手した自発的追加報告である。新情報には、事象の臨床経過と因果関係評価が含まれた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。「夜に頻脈が出現した」から「夕方に呼吸が荒くなった」へ経過文を修正した。</p>
1565	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102921。</p> <p>2021/03/19、15:40 に 23 才の女性患者（当時 23 才）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）単回量、筋肉内に初回の投与を受けた。</p> <p>病歴は、継続中のアトピー性皮膚炎、甲殻類とソバのアレルギー、ラテックスフルーツ症候群であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/19 15:55、ワクチン接種の 10～15 分後に軽度の皮疹を伴う軽度の全身掻痒、全身紅潮、全身性紅斑/皮膚の発赤は軽度が出現した。</p> <p>全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症は皮膚/粘膜でチェックされた。</p> <p>必要とした医学的介入：</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤：ポララミン 5mg 静注を投与した。気道の閉塞なし。呼吸器症状なし。頭皮から足先までの掻痒感持続があり、ソル・コーテフ 100 mg 点滴を静注した。</p>

		<p>2021/03/19 の関連する検査は、以下である：</p> <p>血圧 136/100mmHg、脈 118/分、体温 37.1 度、SpO2 100%、呼吸 19/分。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、眼の充血及び痒みがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/03、事象は回復であった。</p> <p>報告者は全身搔痒、全身紅潮を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：連絡可能な医者からの新情報は、以下である：</p> <p>病歴、関連する検査、処置の詳細、ワクチンの接種状況を更新した。そして、新しい事象が追加された（全身性紅斑/皮膚の発赤は軽度、軽度の皮疹）。</p> <p>追加調査の試みは完了とする。詳しい情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過が「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。」から「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。」に更新された。</p>
1570	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103058 である。</p> <p>2021/04/21 13:45、52 歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674；使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、52 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（エビ、カニ）、高血圧があった；両方とも発現日不明、継続中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 38.0 度であった。</p> <p>2021/04/21 14:15（ワクチン接種 30 分後）、患者は接種側の右手のしびれ感を発現した。</p> <p>2021/04/21 15:50（ワクチン接種の 2 時間と 5 分後）、両手に発赤疹が出現した。</p> <p>これらの事象は、救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>両手の発赤疹は、抗アレルギー剤とセレスタミン内服が施された。</p> <p>2021/04/21 17:15（ワクチン接種の 3 時間と 30 分後）、患者は心血管係を伴わない喘鳴を発現、テオドールが投与された。</p> <p>接種側の右手のしびれ感に対する処置は受けなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、発疹の転帰は回復し、その他の事象「喘鳴」「両手に発赤疹」「接種側の右手のしびれ感」は、2021/04/22 に回復であった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかつ</p>

			<p>った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、報告された事象とワクチンとの因果関係が呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器障害への影響に関連があると評価した。</p> <p>他要因の可能性：</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状として、食物（エビとカニに対するアレルギー）があった。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>連絡可能な医師からの新情報は、臨床経過の詳細と報告者の評価の更新であった。</p> <p>再調査の試みは以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
1581	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103374。</p> <p>2021/04/23 9:05（38歳時）、38歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、剤形：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回投与）を左三角筋（肩峰からの垂線と腋窩線が交わる点）に初回接種した。</p> <p>ワクチン予診票での患者病歴として、基礎疾患に気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/23 9:20（ワクチン接種同日）、気分不良、高血圧が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/23 9:05（ワクチン接種日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/04/23 9:20（ワクチン接種同日）、気分不良、嘔気が出現した。</p> <p>9:20、臨床検査を行い、血圧 199/120、脈拍 98bpm、SpO2 99 であった。</p> <p>静脈路確保し、補液開始、塩酸メトクロプラミド投与などの治療的な処置を行った。</p> <p>治療後、症状は軽快していた。</p> <p>2021/04/23 9:55（ワクチン接種同日）、血圧 123/72、脈拍 58。</p> <p>2021/04/23 10:55（ワクチン接種同日）、症状改善のため帰宅した。</p> <p>2021/07/09、同医師からの報告があった。</p> <p>2021/04/23 09:20（ワクチン接種 15 分後）、患者は気分不良となり、輸液塩酸メトクロプラミド投与により回復した。回復日は不明であった。</p> <p>2021/04/23 09:20（ワクチン接種 15 分後）、患者は高血圧を発現し、治療なしで回復した。回復日は不明であった。</p> <p>全ての事象は救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>医師は気分不良と高血圧は非重篤であり、ワクチンとの因果関係は可能性大と分類し</p>

た。

事象の経過は以下の通り：

患者は夜勤明けであった。

2021/04/23 09:05（ワクチン接種同日）、ワクチン接種した。

2021/04/23 09:20（ワクチン接種 15 分後）、気分不良と嘔気が出現した。血圧 199/121、頻呼吸、心拍数 98、SpO2 99(room)。アナフィラキシーの症状はなかった。心電図は正常であった。

2021/04/23 09:40（ワクチン接種 35 分後）、血圧 149/88、心拍数 68。

2021/04/23 10:00（ワクチン接種 55 分後）、血圧 130/74、心拍数 60。

2021/04/23 10:55（ワクチン接種 1 時間 45 分後）、気分不良は改善し、帰宅した。

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

2021/04/23（ワクチン接種同日）、嘔気は回復した。

日付不明、他の事象は回復した。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/09）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：

患者詳細（臨床検査値追加）、製品詳細（ワクチン接種の解剖学的部位）、事象追加（頻呼吸）、気分不良を医学的に重要、事象詳細（高血圧及び気分不良の転帰日を不明に更新）、臨床経過詳細。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：臨床検査データを反映するために対応するデータフィールドと経過欄を更新した。2021/04/23 10:00 の血圧を「170/74」から「130/74」に更新した。

1633	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>口腔アレルギー症候群；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21103476。</p> <p>2021/04/23 16:40（52歳時）、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左上腕に受けた。</p> <p>患者は、喘息、食物、環境性などのアレルギーを示す特定の製品や症状に対するアレルギーの既往歴があった：ヨモギおよびスギ花粉、口腔アレルギー症候群（リンゴ、モモ、ヘーゼルナッツ、大豆、エビ、ジャガイモ、トマト、サクランボ、ナシ、メロン、および新鮮でない果物や魚）に対するアレルギー。</p> <p>上記のアレルギーのために抗ヒスタミン薬を服用した（又はいつでも利用できる状態にあった）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に服用した併用薬には、アレルギー性鼻炎および花粉症に対し、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、2021/04/01から継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.7度であった。</p> <p>2021/04/23 16:40頃（ワクチン接種同日）、筋注座位で待機した。</p> <p>16:55（ワクチン接種同日）、顔首両腕に紅潮があった。自覚症状はなかった。</p> <p>ベット上安静血圧 171/109、HR 98/分、SpO2 98%であり、17:05（ワクチン接種同日）、咳込みがあった。ネブライザー吸入ベネトリン0.5cc + インタールがあった。</p> <p>17:30、血圧 165/94、HR 68/分、SpO2 99%であった。</p> <p>咳込みは再度出現し、のどのいがつきを訴えた。</p> <p>2021/04/23 18:00（ワクチン接種同日）、ハイドロコートン 100mg + アタラックスP 12.5mg 点滴静注を開始した。</p> <p>16:58（ワクチン接種同日）、セレスタミン1錠、プレドニン5mgを内服した。</p> <p>2021/04/23 19:00、点滴は終了し、症状はよくなり、帰宅した。帰宅前、血圧は152/93であった。</p> <p>21:00、電話で確認し、血圧110と正常になっていた。</p> <p>2021/04/23 18:40、のどのいがつきは回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種と紅斑との因果関係は「確実」、喘息発作との因果関係は「確実」であったと報告された。ワクチン接種と血圧上昇との因果関係は「確実」であった。</p> <p>2021/04/24、16:55、紅斑を発現した。報告者は、それを非重篤と分類した。転帰は回復であった。事象に対する、セレスタミンによる新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/04/24、16:55、気管支喘息を発現した。報告者は、それを非重篤と分類した。転帰は回復であった。事象に対する、セレスタミンによる新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。事象は、気管支拡張剤吸入、ハイドロコートン100mg投与、プレドニン5mg内服による処置を要した。</p>
------	---	--	--

2021/04/24、16:55、血圧上昇を発現した。報告者は、それを非重篤と分類した。転帰は回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の必要はなかった。副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を要した。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：いいえ。

影響を受けた器官系：呼吸器：

呼吸器：はい。乾性咳嗽：はい、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：はい。

皮膚/粘膜：はい。全身性紅斑：はい。詳細：16:40、ワクチン接種を施行した。16:55、顔、首、腕に紅斑が出現した。

報告者意見：2側（S、T）発赤と共に血圧が上がっていた。重篤感はなかった。冷汗などのショック症状はなく、ステロイド内服を行ったが改善なく、ハイドロコトンを使用し、回復した。医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。

追加報告（2021/06/22）：追加調査への回答によって入手した、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：併用薬（フェキソフェナジン塩酸塩を追加した）、副反応データ（気管支喘息を追加した）。事象の臨床転帰を更新した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：報告用語「血圧上昇」の誤植を修正し、用語「副腎皮質ステロイド、輸液」から「副腎皮質ステロイド、輸液、および気管支拡張薬」に更新し、「多臓器障害：いいえ」から「多臓器障害には呼吸器が含まれた」に更新し、病歴情報が追加されたことが含まれた。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

1661	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（嘔吐） 倦怠感（倦怠感）	片頭痛	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師（患者本人）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19（34歳時）、34歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴には、2010年からの偏頭痛があった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を行い、鼻咽頭スワブ検査を行った（結果不明）。</p> <p>併用薬には、アレグラ（2週間以内に投与した併用薬はなかった）があった。</p> <p>2021/04/20、朝よりも頭痛、倦怠感が発現した。熱は無かった。</p> <p>勤務中頭痛が悪化し、ロキソニン内服効果なし、嘔吐10回以上であった。患者は、外来で処置を受けた。</p> <p>18:00、peak out し、車で帰宅した。</p> <p>2021/04/21、勤務中、まだ頭痛と倦怠感を発現した。</p> <p>報告者は、事象により、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象頭痛、嘔吐も医師の診療所への訪問を必要とした。</p> <p>嘔吐が続いたため、対症療法のため補液を行った。</p> <p>事象は重篤、医学的に重要と考えられた。</p> <p>事象の転帰は、2021（日付不明）に回復であった。</p> <p>医師は、事象頭痛、嘔吐と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：COVAES 経由で連絡可能な同医師から入手した新規情報：病歴（片頭痛開始日）、ワクチン接種歴、ワクチン接種日を 2021/04/20 から 2021/04/19 へ更新、事象開始日（2021/04/21 から 2021/04/20 へ更新）、治療情報、報告者の因果関係評価と臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過欄の記述である「普段より」は「朝より」に更新された。</p>
------	---	-----	---

1688	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>小脳性運動失調（小脳性運動失調）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>免疫系障害（免疫系障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な2人の医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/15、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。病歴はなかった。原疾患または合併症は「なし」であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/02、ギランバレー症候群の診断であった。</p> <p>報告医師は事象「ギランバレー症候群」を重篤（障害につながる恐れ）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、少し手にしびれを感じた。</p> <p>2021/03/25、味覚障害が発症し、すぐ軽快した。</p> <p>2021/03/26、手袋のような、靴下型のしびれを経験した。</p> <p>2021/04/02、血液検査を実施し、ギランバレー症候群と判定した。先行感染なしを確認した。</p> <p>報告医師は、コミナティを接種した患者がギランバレー症候群を発症した為、コミナティの副反応でギランバレー症候群があるのかどうか尋ねた</p> <p>患者は、血液検査の結果、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>2021/04/02、血液検査を実施した。ギランバレー症候群との診断をされた。抗ガングリオシド抗体の検査は陽性であった。血液検査で何らかの免疫異常が認められた。医師は「症状はあまり典型的ではなく（抗ガングリオシド抗体の検査は陽性である）、GBSとは言えないと現時点では考えている（四肢の痺れ・痛みとその後軽度の小脳失調出現している）。免疫グロブリン大量療法で症状緩和しており何らかの免疫異常が推定されるが、現在精査中で結論に至っていない。ワクチンとの関連も不明である。」と述べた。</p> <p>2021/05/06、小脳性運動失調があった。他の機関で予防接種を受けた患者がギラン・バレー症候群を発現し、受診した。医師が、MRに副反応の報告でギラン・バレー症候群はあるか尋ねると、国内に関してはないとの回答だった。副反応関連の詳細については、こちらにかけてくれと言われた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/04/27）：本報告はメディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。入手した新たな情報は次の通り：新たな医療情報は入手しなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：本報告はFIELDFORCEを介して、連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。入手した新たな情報は、患者の臨床検査結果追加であっ</p>
------	---	--

た。医師のコメントが経過に追加された。

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

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

追加情報の試みは完了し、詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2021/09/07）：本報告は重複症例 2021471419 と 2021467763 の統合情報を含
む追加報告である。今後のすべての追加情報は 2021471419 にて報告される。

本追加報告は、再調査にもかかわらずロット／バッチ番号が入手不可であったことを
通知するため提出する。再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。

1713	肝機能障害 (薬物性肝障害 肝機能検査異常) 頭痛(頭痛) 関節痛(関節痛) 振戦(振戦) 悪寒(悪寒) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	本報告はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) および医薬品医療機器総合機構(PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21103575。 2021/04/08、46 歳非妊婦の女性は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型: 注射液、ロット番号および使用期限: 不明、初回、投与経路: 筋肉内、単回量) の接種を受けた。 病歴は報告されなかった。 家族歴は報告されなかった。 併用薬はフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベア)があり、ワクチン接種の2週以内に投与され、不明日から不明日まで投与の気管支喘息のためのプレドニゾロン(プレドニン)があった。 患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。 ワクチン接種前に、患者はCOVID-19 と診断されなかった。 ワクチン接種後、患者はCOVID-19 の検査をされなかった。 予防接種前の体温は報告されなかった。 2021/04/09、患者は薬剤性肝炎による発熱、悪寒、戦慄、倦怠感を発現した。 2021/04/11、患者は近くの病院を受診し、アセトアミノフェン(カロナール)を処方され服用した。 2021/04/13(ワクチン接種の5日後)、患者が薬剤性肝障害を発症したとも報告された。患者は、救急治療室を受診した。 2021/04、患者は関節痛、頭痛の症状を発現した。 2021/04/13、発熱、関節痛、感染率の継続的な増加もあり、患者は治療のため受診した。 患者は、病院で摂氏38.6度の発熱が確認され、入院した。 2021/04/13、血液培養の結果は、陰性であった。 2021/04/14、脳脊髄液検査の結果は細胞数0、蛋白33、砂糖53であった。 2021/04/18、血液検査の結果は、GOT455、GPT495であった。 2021/04/19、血液検査の結果は、抗核抗体陰性、抗ミトコンドリア抗体陰性であった。 2021/04/19、腹部超音波検査の結果は、明らかな器官異常はなかった。 頭痛も認めため、髄液検査を行ったが、細胞数の増加はなかった。 その後、解熱傾向があったが、来院時から認めていた肝機能異常(GOT 95、GPT 136IU/L)が悪化した。 2021/04/21、GOT 501IU/L、GPT 835IU/Lまで上昇した。 2021/04/21、肝生検を実施した。病理所見では、急性肝障害に合致する所見であり、薬剤性肝障害と矛盾しない組織像であった。 肝炎を起こしうるウイルス(HBV、HCV、HAV、CMV、EBV)は検出されず、HIVAgAbも陰性だった。自己免疫性肝炎を示唆する所見も認められなかった。 肝炎の進行に対して、2021/04/20と2021/04/21にステロイド(ソル・メドロールとソルコーテフ)が投与され、その後、肝機能検査は改善中である。 報告者は、事象を重篤(2021/04/13から2021/04/26の入院)と分類し、事象とワクチ
------	---	---

ンの間の因果関係は、関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は薬剤性（レルベア、アセトアミノフェン）と報告された。

事象の転帰は 2021/04/26 で軽快であった。

報告者意見：ワクチン接種と症状出現のタイミング、増悪・改善の経過からはワクチンによる薬剤性肝炎の可能性が考えられる。

追加情報：（2021/09/02）同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、併用薬の追加（プレドニン）、レルベアの投与経路、ラボ/診断データの追加、追加/更新された事象の詳細（事象名/説明、処置情報）と臨床経過の詳細の追加を含む。

追加情報の試みは完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

1749	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	喘息	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 15: 20、37 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種した（37 歳時）。</p> <p>病歴には 10 年以上前の気管支喘息があった。</p> <p>病歴には、2021/04/23 に実施した事象に対する関連する診断検査および確認検査の胸部 X 線があり、結果は異常なしであった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>有害事象報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/23 16:30、喘息発作が出現した。</p> <p>両側性喘鳴／気管支痙攣および乾性咳嗽の呼吸器症状があった。</p> <p>喘息の症状はワクチン接種 60 分後から出現し、徐々に進行した。</p> <p>本事象のすべての徴候および症状には以下があった。</p> <p>BP 135/106、HR 74、SpO2 100%。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 60 分後（2021/04/23 16:20）に気分不快、手のしびれがあった。</p> <p>16:40、喘鳴が出現した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬の投与を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>16:50、アドレナリン 0.3 mg を皮下注した。</p> <p>17:00、メプチン吸入、ハイドロコートン 100 mg を投与した。</p> <p>18:45、ハイドロコートン 500 mg を投与した。</p> <p>19:10、アドレナリン 0.3 mg 皮下注、ポララミン 5 mg を投与した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（入院期間 1 日）と分類した。</p> <p>救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>心血管系、皮膚／粘膜、消化器、その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>臨床検査には以下があった。</p> <p>免疫マーカー：2021/04/24、IgE 56.1 (<173)</p> <p>血液検査：2021/04/23、WBC 9400 (3000-9600)</p> <p>生化学的検査：2021/04/23、異常なし</p> <p>喘息発作はワクチンと確実に関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/23 に回復であった。</p>
------	---	----	---

追加情報（2021/07/21）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下の通り：
製品詳細（接種時間）、過去のワクチンおよび薬剤の詳細、事象詳細（回復日、新規
事象の気分不快と手のしびれを追加、治療経過を追加、報告者の因果関係評価を追
加）。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は不要である。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄が修正された。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は不要である。

1795	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>卵巣出血；</p> <p>外科手術；</p> <p>子宮頸部円錐切除；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>紅斑；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：21103819。追加の症例識別子：v21103853。</p> <p>2021/04/27 14:59（47歳時）、47歳0カ月の女性患者（報告どおり）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内注射、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は赤魚アレルギーであった。</p> <p>患者の明らかなアレルギー歴は以下の通りであった：幼少期からのアトピー性皮膚炎、継続中であった、関連する詳細は、時折、ステロイド軟膏を塗布であった；急性虫垂炎、発現日および終了日は小学校3年生時、関連する詳細は、外科手術であった；卵巣出血、発現日および終了日は20歳時、関連する詳細は、開腹手術であった；子宮頸癌、発現日は44歳時、継続中であった、関連する詳細は、円錐切除術であった；赤魚（ナイルパーチ）アレルギー、ラテックスアレルギー、その他（アトピー性皮膚炎）、接触：キーウィ、えのき、パイナップル、アルコール（発赤、そう痒）、発赤、そう痒。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴は、以下の通りだった：母はアレルギー疾患により入院歴があった（詳細不明）。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>患者は、血小板第4因抗体検査を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>2021/04/27 15:05（ワクチン接種日）、患者はめまい感、尾側から頭側にかけてのしびれ感が出現した。</p> <p>BP:145/96mmHg、HR:80台、SpO2:100%（O2 2L）、JCS:0。眼振はなかった。</p> <p>2021/04/27 15:15（ワクチン接種日）、BP:130/92mmHg、SpO2:100%（O2 1L）。</p> <p>2021/04/27 16:40（ワクチン接種日）、BP:111/58mmHg、HR:80台。軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は以下のように結論付けた：血圧低下、皮疹または嘔吐もないので、アナフィラキシーではなく、血管迷走神経反射様症状と考える。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>2021/06/25、4週間以内に他のワクチン接種は受けなかったと報告された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/27 15:05（ワクチン接種6分後）、しびれ感、気分不快、めまい感を発症し、治療なしで2021/04/27（ワクチン接種同日）に回復した。</p> <p>2021/04/27 20:00（ワクチン接種5時間1分後）頃、発疹（両大腿内側）を発症し、アレグラ処方（3日間内服）の治療により、2021/05/01（ワクチン接種4日後）に回復した。</p> <p>医師は、しびれ感、気分不快、めまい感、発疹（両大腿内側）を非重篤と分類し、すべてをワクチンに関連ありとした。</p> <p>事象の徴候および症状は、以下の通りであった：</p> <p>しびれ感、気分不良、めまい感があった。患者は後頭部が引っぱられる感じであっ</p>
------	--	--	---

た。血圧低下はなかった。眼振はなかった。蝸牛症状はなかった。

発疹（帰宅後（当日）があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りだった：

2021/04/27 14:59（ワクチン接種日）、ワクチン接種。

2021/04/27 15:05（ワクチン接種 6 分後）頃、めまい感、しびれ感、気分不快が出現。血圧低下なし。眼振なし。SpO2 100% (O2 1L)。

2021/04/27 16:40（ワクチン接種 1 時間 41 分後）頃、軽快し帰宅。

2021/04/27 20:00（ワクチン接種 5 時間 1 分後）頃、発疹が出現し、発疹は消失した。

患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り：初期対応時、発疹や血圧低下なく、アナフィラキシー（消化器症状なし）と言い難いが、アレルギー反応の可能性もあった。アレグラ 2 錠を処方した。

臓器障害に関する情報では、皮膚/粘膜で（その他を含む）、紅斑があった。その他の症状/徴候は、しびれ感、気分不快感であった。

多臓器障害（呼吸器、心血管系、消化器）はなかった。

以下の臨床検査または診断検査は実行しなかった。患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状では、食物、ラテックス、その他（アトピー性皮膚炎）であり、詳細は以下の通りであった：赤魚（ナイルパーチ）。以下に接触：キーウィ、えのき、パイナップル、アルコール（発赤、そう痒）。

アレルギーの既往歴がある場合、患者は関連する特定の薬物を服用（またはいつでも利用できる状態）は普段使用していなかった。

2021/04/27、事象の拡張期血圧低下、めまい感、しびれ感、血管迷走神経症状、血圧上昇、気分不快、アレルギー反応、異常感の転帰は回復であった。

2021/05/01、発疹は回復であった。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：患者データ（病歴）、臨床経過の詳細（新事象、転帰）。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

関連する病歴データを修正した（「子宮頸癌、4 歳時から」は「子宮頸癌、44 歳時から」に修正された）。

1797	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103830。</p> <p>2021/04/19 14:15（47歳時）、47才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は以前、ミノマイシンで強い倦怠感を覚えたことがあり、アレルギー歴としてアトピーも報告された。</p> <p>2021/04/19 14:35、アナフィラキシーを発症し、動悸、上半身の熱感があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>起き上がれない程の強い倦怠感があった。</p> <p>支えがないと歩行できず、食欲不振、頭痛、発熱、動悸があった。</p> <p>接種後 20分（2021/04/19 14:35）、動悸、倦怠感が発現した。</p> <p>翌日（2021/04/20）、頭痛、発熱が発現した。</p> <p>強い倦怠感 5日間持続し、6日目に軽快した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>報告者は、多臓器障害はないと判断した。呼吸器系への影響なし、心血管系への影響なし、皮膚/粘膜系への影響なし、消化器系への影響なし。</p> <p>その他の器官系への影響として報告された詳細：発熱、起き上がれない程の強い倦怠感、頭痛、動悸、食欲不振があった。</p> <p>臨床検査の結果は以下の通りであった：血圧 120、心拍数 68（正常、2021/04/19）。報告医師は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については報告されなかった。</p> <p>転帰は、アナフィラキシーが 2021/04/24 に治療なく軽快、動悸および熱感は 2021/04/23 に回復、強い倦怠感および起き上がれないは軽快、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告者はアナフィラキシーとワクチンとの因果関係を可能性大とした。</p> <p>報告者は動悸とワクチンとの因果関係を可能性大とした。</p> <p>報告者は上半身の熱感とワクチンとの因果関係を可能性大とした。</p> <p>患者に 2 回目の接種は施行していない。</p> <p>接種後まもなく発症しており、診断基準には該当しないが他の適当な疾患もない様なので、アナフィラキシーの可能性としている。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り：</p> <p>随伴症状についての情報提供はされてない。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義として、本事象は突然発症した。</p> <p>報告者は、事象をカテゴリー(4)、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないものと評価した。</p> <p>追加報告（2021/06/28）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：因果関係評価、既往歴、臨床経過、治療（なし）、新たな事象（強い倦怠感、起き上がれない、食欲不振、頭痛、発熱）。</p>
------	---	--

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過情報が修正された（「報告者は、レベル4 カテゴリー(5)と評価した」は「報告者は、事象をカテゴリー(4)と評価した」に修正された）。

1887	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>皮膚乾燥；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103689。</p> <p>2021/04/26 14:00（14:30 とも報告あり）、33歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、接種経路不明、バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量、33歳時）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、祖母・母の高血圧であった。</p> <p>関連する病歴は、PEGアレルギーの疑いであり、化粧品使用時に時々肌荒れしていた。化粧品で肌あれの既往があり、30分の経過観察を行った。</p> <p>アレルギーの既往歴および症状があり、化学物質に対するものであった：詳細は以下の通りであった：化粧品（詳細不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬は不明であったと報告された。ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/26のワクチン接種前の体温は、セ氏36.5度であった。</p> <p>2021/04/26 15:00（ワクチン接種の同日、ワクチン接種30分後とも報告された）頃、患者は背部発疹、頭がボーっとするおよび後頸部のかゆみを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>問診にて注意が必要と判断し、30分経過観察していた。</p> <p>接種30分後（報告より）位に、後頸部のかゆみおよび頭がボーっとするが発現した。右頸～肩の一部に、発疹が出現した。</p> <p>2021/04/26、15:00（ワクチン接種の同日）、背部の発疹を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>5%ブドウ糖500ml（DIV）、アトロピン硫酸塩（IV）を含む治療処置による事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/26、15:00（ワクチン接種の同日）、頭がボーっとするを発現した。</p> <p>治療処置なし（報告より）による事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は以下の徴候及び症状を示し、詳細は報告のとおりであった：血圧軽度上昇。健診時 101/64 → 138/88、p77、KT 36.5度。</p> <p>医学的介入を必要とし、詳細は報告のとおりであった：念のため、補液5%ブドウ糖500ml（DIV）、アトロピン硫酸塩（IV）を施行した。補液中、掻痒等は軽減した。</p> <p>多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）は、不明と報告された。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：関連ありと考える。</p> <p>背部の発疹、頭がボーっとするとワクチン接種との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
------	---	---	--

			<p>追加情報（2021/09/10）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：患者の詳細（臨床検査結果）、ワクチンの詳細（ワクチン接種時間）、事象の詳細（事象発現、転帰）、新事象（血圧軽度上昇）、臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	--

1892	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口蓋垂腫大</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104328。</p> <p>2021/04/26 15:00、39歳10カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（39歳時）。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎（継続中）があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー病歴はなかった。</p> <p>事象発現前2週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>2021/04/26 15:30（ワクチン接種30分後）、アナフィラキシー疑いと報告され、頸部の異和感が出現し、その後、胸部不快感を認めた。顔面・頸部の発赤、浮腫、呼吸苦が出現した。</p> <p>ルートキープし経過をみた^が、症状（頸部の発赤、顔面の腫脹）は改善せず、モニターを装着した。モニター装着時、血圧測定はできなかった。呼吸苦は継続していた。アドレナリン（ポスミン）0.1mg 静脈注射を行い、以後も症状増悪があり、他の病院へ搬送された。</p> <p>2021/04/26 から 2021/04/27 まで、1日入院した。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/04/26 から 2021/04/27 まで、1日入院）と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/27、医師からの追加情報：</p> <p>2021/04/26、15:00頃、ワクチン接種を受けた。ワクチン接種10分後より、呼吸苦が出現し、診察室へ行った。診察時、ECGモニターは特に何も見えず、血圧は測定できなかった。頸部、顔面に発赤、腫脹が出現し、浮腫は見られた、口唇浮腫は著明であった。報告者の病院での処置が不完全であり、他院へ搬送された。アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入を必要とした（事象に対する新しい薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としないとも報告した）。救急治療室に来院した。</p> <p>この事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象が非重篤として評価し、1日間入院した。</p> <p>症例の事象はすべてアナフィラキシーの一連の症状であり、報告医師は事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する詳細は以下の通り：</p> <p>ステップ1：随伴症状のチェックの Major 基準：皮膚症状/粘膜症状は血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性であった。循環器系症状は頻脈であった。呼吸器系症状は上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、呼吸窮迫の頻呼吸、チアノーゼであった。</p> <p>ステップ1：随伴症状のチェック Minor 基準：循環器系症状は頻脈であり、呼吸器症状は咽喉閉塞感であった。</p> <p>ステップ2：症例定義（診断基準レベル）では、事象は突然発症、徴候および急速な進行であり、1つ以上の（Major）循環器症状基準または1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準と1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ位以上の</p>
------	---	----------	---

<p>(口蓋垂腫大)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇浮腫 口唇腫脹)</p> <p>舌腫脹(舌腫脹)</p> <p>浮腫(限局性浮腫)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>(Minor) 症状基準であった。</p> <p>ステップ3: アナフィラキシーのカテゴリー: 本症例はカテゴリー(2)レベル2であった: アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>出現したアナフィラキシー反応の徴候および症状の報告は以下の通り: SpO2 97% (事象発現後、Room air) で、BP は測定できなかった。ワクチン接種 15 分後アナフィラキシーが出現したと記述された。</p> <p>多臓器障害は不明であった。頻呼吸の呼吸窮迫、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感であった。報告医師のコメントは以下の通り: 頸部腫脹、発赤は著明であり、呼吸苦の訴えが強かった。</p> <p>心血管系症状、消化器症状は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は局所性の血管浮腫(遺伝性ではない)であった。</p> <p>その他の症状/徴候も不明であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加報告は以前に報告された情報の修正報告であり: 事象(胸部不快感、顔面・頸部の発赤、腫脹)説明が修正された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/27): 連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り: 新事象(口唇浮腫、血管浮腫、上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)、頻呼吸、チアノーゼ、頻脈、咽喉閉塞感)、救急治療室来院、治療、報告者評価(症例の事象はすべてアナフィラキシーの一連の症状である)、アナフィラキシーのカテゴリー(カテゴリー(2)レベル2)。</p> <p>追加情報の試みは完了する。追加情報は期待できない。</p>
---	--

1994	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 14:50、28歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内（左三角筋）投与、単回量）の初回接種を受けた； 2021/05/19 15:00、（ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内（左三角筋）投与、単回量）の2回目接種を受けた； 両者とも COVID-19 免疫のため、28歳時。</p> <p>病歴は、果物アレルギー（キウイ、マンゴー、パパイヤなど南国系の果物）と海産物アレルギー（魚介類）であった。</p> <p>併用薬は何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、予防接種のため、インフルエンザワクチン接種があるが、アレルギー反応はなかった。</p> <p>2021/04/27 15:10、コミナティ接種の約10分後に、有害事象が起こった。</p> <p>咳嗽、発赤、蕁麻疹を発症した。</p> <p>治療的処置は、抗アレルギー剤、ステロイドを処方した。1時間後に回復した。血圧の上昇はなかった。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/25に入手した追加情報では、2021/04/27 14:50（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与）の初回接種を受けたと報告された。</p> <p>入手した詳細は以下の通り：左腕三角筋中央部。</p> <p>2021/05/19 15:00（ワクチン接種の日）、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与）の2回目接種を受けた。</p> <p>入手した詳細は以下の通り：左腕三角筋中央部。</p> <p>4週間以内にワクチン接種、2週間以内に併用薬、病歴または関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/27 15:10（初回ワクチン接種の20分後）、発疹、咳を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤として評価した。</p> <p>有害事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/19 15:20（2回目ワクチン接種の20分後）、発疹、咳を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤として評価した。</p> <p>有害事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の10-15分後に、頸部から胸部に軽度の発疹と咳嗽が出現した。</p> <p>1回目接種後は、補液、抗ヒスタミン薬の筋肉内注射を施行した。</p> <p>2回目は自然経過観察とした。</p> <p>いずれも症状は、30分から1時間で軽快した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り：1回目のみ上記の治療を行った。2回目は自然経過観察であった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p>
------	---	----------------	--

呼吸器は乾性咳嗽があった。詳細は以下の通り：10分程度、咳嗽が続いた。
皮膚/粘膜の以下の通り：頸部から前胸部に軽度の発疹。心血管系、消化器系、その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状には食物があった。詳細は以下の通り：果物（キウイ、マンゴー）、魚介類を含む海産物。

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

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

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

2021/04/27 16:00、事象の発赤と蕁麻疹の転帰は回復、他の事象は軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要求された。

追加情報（2021/06/25）：フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：患者年齢、病歴、被疑薬の詳細（初回投与の解剖学的部位、2回目投与の詳細、投与経路、ワクチン接種日、ロット番号、使用期限）の更新、新事象（発疹）、併用薬の詳細、臨床経過の詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：
この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：
原資料に基づき、経過内の文章「2021/05/19 15:20（初回ワクチン接種の20分後）、発疹、咳を発症した」は「2021/05/19 15:20（2回目ワクチン接種の20分後）、発疹、咳を発症した」に修正された。

2156	<p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103970。</p> <p>2021/04/22 12:00、86歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、1回目、単回量）を接種した（86歳時）。</p> <p>病歴には、進行中の関節リウマチが含まれた（併用薬の副腎ホルモンがあった（これ以上の詳細情報はなし））。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬には、関節リウマチのため 2019/07/03 から 2021/04/05 まで投与したのクロロヒドロキシアルミニウム、メチルプレドニゾロン酢酸、硫黄（メドロール アクネ）および関節リウマチのため不明日から服用継続中のメトトレキサートナトリウム（リウマトレックス[メトトレキサートナトリウム]）が含まれた。</p> <p>2021/04/22 16:00、皮下出血、DIC（播種性血管内凝固）が発現した。</p> <p>2021/04/24、発疹が発現した。</p> <p>2021/04/23 12:00、血小板減少が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/22 12:00（ワクチン接種同日）、左上腕に1回目 BNT162b2 皮下注を受けた（報告の通り）。</p> <p>2回目は接種しなかった。</p> <p>2021/04/22 16:00（ワクチン接種5時間後とも報告された）、右前腕に皮下出血を認めた。ワクチン接種の26時間後、左手前腕に皮下出血を認めた。</p> <p>2021/04/22 16:00、播種性血管内凝固（DIC）。</p> <p>2021/04/23 12:00、血小板減少した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種2日後）、左前腕に発疹を発症した。</p> <p>ワクチン接種前、血小板数は正常であった。</p> <p>2021/04/19、血小板数は273000であった。</p> <p>2021/04/23 12:00（ワクチン接種の24時間後）、血小板数は120000（PT 10.6、APTT 24.3（減少）、PTINR 0.99）であった。</p> <p>2021/04/26、血小板数は244000と改善した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は「なし」であった。</p> <p>患者は多臓器障害または心血管系の症状があったかどうかは不明であった。</p> <p>「発疹」の転帰は2021年日付不明に回復、血小板減少は軽快、残りの事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象「発疹」を非重篤、「皮下出血」を非重篤と分類し、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は必要ではなかった。</p> <p>ワクチンと有害事象「皮下出血」との因果関係は「確実」であった。ワクチンと有害事象「発疹」との因果関係は提供されなかった。診断名は「血小板減少」であり、ワクチンとの因果関係は「可能性大」であった。他の因果関係要因は報告されなかった。</p>
------	--	---------------	---

報告医師は、以下の通りにコメントした：

DIC（播種性血管内凝固）疑い後、血小板測定を始め、2021/04/22、接種前はPT 223、発疹時（2021/04/22）出血傾向で123、2日後（2021/04/24）223に回復した。

追加情報（2021/06/16）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：患者年齢が86歳に更新、検査データ、ワクチン接種の時刻、投与経路、発疹の転帰が回復に更新、新たな事象（血小板減少）および臨床経過の詳細。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正するために提出されている。検査値の修正。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正するために提出されている。臨床経過が修正された。

2194	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>ダニアレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103895。</p> <p>48 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため 2021/04/27 の 10:10 に bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、48 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票に記載された病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>AE に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は受けなかった。</p> <p>4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>併用被疑薬には、経口モンテルカストナトリウム 10mg と経口ビラスチン（ピラノア）20mg があった。両剤とも不明日、アレルギー性皮膚炎のためであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/04/27 10:10（ワクチン接種同日）、ワクチンが接種された。</p> <p>2021/04/27 10:20（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後、両下肢の痒みを訴え、両上肢の赤み、および皮疹のアレルギー反応も出現した。これらの皮膚症状以外に症状はなかった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種同日） 抗ヒスタミン剤（ポララミン）を 1 錠投与して観察したが、赤みが取れなかったため、メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール）125mg と生理食塩水 100ml の静注点滴が行われ、症状は消失した。</p> <p>皮膚症状以外にはバイタルに異常なく、治療を終了した。</p> <p>軽度の皮膚症状のみ（発赤で、蕁麻疹もなかった）</p> <p>モンテルカストナトリウムに対して取られた処置は投与中止、ビラスチンについては不明である。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係はあると評価とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>医師は皮疹のアレルギー反応を非重篤と分類した。</p> <p>報告者のコメント：ごく軽度の皮膚症状（赤み、痒み）のみ。常用にしている抗アレルギー剤モンテルカストに PEG が入っておりこの薬剤を中止させた。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）におけるモンテルカストナトリウムの製造販売業者である。モンテルカストナトリウムの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。</p>
------	--	----------------------------------	---

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象「両下肢の痛み」を「両下肢の痒み」に修正。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師より入手した新情報は、併用被疑薬の投与経路と使用理由、および新規事象「皮疹のアレルギー反応」。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

2201	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>酵素濃度増加（酵素濃度増加）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ウイルス性心筋炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師らから入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104551 及び v21127081。</p> <p>患者は30歳8か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン接種スクリーニング問診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）による既往に2014年に発症したコクサッキーウイルスによる心筋炎（先のウイルス性心筋炎（本報告の8年前、別院））であり、すでに完治してはいるが心電図異常は認められている可能性あり）がある。</p> <p>ワクチン接種歴として、2021/03/25にCOVID-19ワクチン接種のため、初回のBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロットEP9605、使用期限：2021/06/30）を単回量接種した。</p> <p>BNT162b2の初回投与日以前の4週間は、他のどの予防接種も受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬の服用はなかった。</p> <p>事象発現前、最近ではワクチンの接種はなかった。</p> <p>事象報告前、SARS-CoV2のため、ファイザー-BioNTechのCOVID-19ワクチン以外は接種しなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種の時期にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/15の14:00（ワクチン接種日）、COVID-19ワクチン接種のため、2回目のBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与）を単回量接種した（30歳時）。</p> <p>2021/04/20の03:00（ワクチン接種後5日）、心筋逸脱酵素の上昇、前胸部誘導のST上昇、急性心筋炎が発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/15、COVID-19に対する2回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/16、発熱（約摂氏38度）が確認されたが、速やかに解熱した。</p> <p>2021/04/19の10:00、胸背部痛み感じたが、症状に改善傾向がみられた。経過観察を行った。</p> <p>2021/04/20の08:00、胸背部痛が再発し、持続した。このため、病院の救急外来を受診し、心電図にて前胸部誘導のST上昇が認められた。</p> <p>2021/04/20、急性心筋炎が発現した。事象のため、ICUにて治療となった。ACEの追加が検討された。患者は軽快であった。事象は重篤（生命を脅かすもの）と報告医師は判断した。因果関係は不明と報告された。</p> <p>2021/04/28、急性心筋炎のため入院、退院となった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種の翌日）、発熱（38度以上昇）が発現し、すぐに熱は下がった。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種の2日後）、発熱はなくなり、倦怠感が続いていた。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の4日後）の午前10:00頃、背部痛が発現した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の5日後）の午前3:00頃、再び胸背部痛が発現し、その症状は緊急治療室に運ばれるまで続いた。</p> <p>採血により、心筋逸脱酵素の上昇が確認され、緊急冠動脈造影検査（CAG）を施行し</p>
------	---	-----------------	--

た。

2021/04/20、冠動脈に有意狭窄は認められなかった。

緊急冠動脈造影検査(CAG)を施行したが、結果は正常冠動脈である。

造影MRIによると、(判読困難)、側壁に遅延造影(LGE)が確かめられた。

心筋炎が診断された。

経過観察をした。

2021/04/28、退院した。

報告医師は、事象を重篤(2021/04/20から2021/04/28まで入院)と分類し、事象と本剤との因果関係は関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。報告医師は、以下の通りコメントした：初報では因果関係は不明だったが、入院後他のウイルス抗体上昇は認めずウイルス性心筋炎は否定的で、ワクチン接種に伴う心筋炎と考えた。

2021/04/20、採血の検査値：クレアチンホスホキナーゼ(CK) 561u/L、775；CKMB 64u/L、57(酵素濃度増加)。

2021/04/20、胸部X線は正常を示し、うっ血は認められなかった。

2021/04/22、心エコーで異常所見(中階に軽度の asynergy、EF53%)を認めた。

2021/04/20、心エコーにて前胸部誘導でST上昇を認めた。

2021/04/21、造影MRIにて異常所見が認められた(側壁にガドリニウム遅延増強(LGE)(陽性))。血小板第4因子抗体検査は実施されなかった。

2021/04/20、冠動脈造影検査/CAGで冠動脈に有意狭窄は認めなかった/正常。

日付不明、ウイルス抗体検査では入院後の他のウイルス上昇は認めず、ウイルス性心筋炎は否定的であり、ワクチンに伴う心筋炎と考え、冠動脈造影は正常冠動脈を示した。

心筋炎疑い症例として入院とし、精査・加療を実施することとした。

2021/04/17、事象発熱の転帰は回復、倦怠感は未回復、その他の事象は2021/09/16回復したが後遺症ありであった。

報告医師は事象を重篤(2021/04/20から日付不明まで入院)と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など、可能性のある他の要因は他のウイルス感染症であった。

修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：

経過における患者の性別を女性から男性に修正した。2021/04/16(発現日)に発熱は消失したため、「2021/04/20の03:00(ワクチン接種後5日)、心筋逸脱酵素の上昇、胸背部痛、発熱、前胸部誘導のST上昇、心筋炎疑いが発現した。」から「発熱」を削除した。

追加情報(2021/06/23、2021/06/25)：

連絡可能な同一医師から追加情報を入手した。病歴、併用薬、臨床検査値、重篤性基準、事象の詳細が追加された。本症例は、重複症例である2021557314および2021489550からの情報をまとめた報告である。本症例および以降のすべての追加情報は、症例番号2021489550にて報告される。ファイザー社の医薬情報担当者を通じての

連絡可能な医師からの追加情報：報告者の追加、臨床検査値、事象情報（倦怠感の追加）、事象の詳細。

追加情報（2021/09/18）：

PMDA 受付番号 v21127081 を伴う医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの新情報は以下を含んだ：

追加の臨床検査値、事象情報（事象の詳細と転帰）及びその他の臨床経過。

再調査は完了した。さらなる情報は、期待されない。

2261	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>脳室内出血（脳室内出血）</p> <p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p> <p>脳血管発作（脳血管発作）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>非タバコ使用者；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 15:00、50歳1カ月の妊娠していない女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、50歳1カ月時、単回量)接種を左腕に受けた。</p> <p>患者の病歴には、小麦アレルギーがあった。</p> <p>患者は非喫煙者であった。高血圧、糖尿病、心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、癌、免疫抑制性障害、肥満はなかった。SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制による治療、あるいは他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、予防接種前の2週間以内の薬物の使用はなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>予防接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の予診とBNT 162b2接種日の体調から、アレルギーの報告、問題のある症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/30 15:00、BNT 162b2筋肉内投与を施行した。</p> <p>30分間の経過観察中に問題が認められなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>同日20:45頃から、「身体が痛く蕁麻疹が出現した」との訴えがあった。</p> <p>夜中から、頭が割れるような疼痛、セ氏38.5度の発熱、腕の疼痛が出現した。</p> <p>2021/05/01朝、体調不良のため救急病院に電話をかけたが、2か所から拒否された。</p> <p>正午頃、口から泡を吹いているのを患者の夫が発見した。</p> <p>12:55、病院に緊急搬送された。</p> <p>CT検査結果に基づき、くも膜下出血、脳内出血、脳室内出血、脳ヘルニアと診断された。一部に石灰化した前交通動脈瘤が認められ、脳動脈瘤破裂と考えられた。緊急動脈瘤クリッピング手術を施行し、術後状態は安定していた。</p> <p>2021/05/02から、状態は急変し、意識消失状態が持続した。</p> <p>2021/05/06時点で、意識消失状態で集中治療室に入院していた。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を分類せず、事象とbnt162b2との因果関係は不明と評価した。</p> <p>患者が入院している病院の別の医師は事象を重篤(生命を脅かす、入院または入院期間の延長)に分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>医師のコメントは次の通り：</p> <p>病院到着時、呼吸なし、意識なしであり、瞳孔拡大が見られた。CT検査で脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血、脳室内出血、脳ヘルニア、脳内出血が認められた。動脈瘤クリッピング緊急手術を施行したが、きわめて危険な状態が持続した。延命は困難と考えられた。</p> <p>2021/04/30 20:45、患者は蕁麻疹を発症し、救急治療室にて入院となった。</p> <p>2021/05/01 13:00(ワクチン接種1日後)、出血性脳卒中が発現した。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種1日後)、入院した。</p>
------	---	--------------------------------	--

<p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>他疾患など、可能性のある他要因は、前交通動脈瘤破裂であった。</p> <p>2021/05/01 12:55（ワクチン接種の21時間55分後）、くも膜下出血、脳内出血および脳室内出血を発現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、患者はワクチン1回目を接種した。</p> <p>同日、蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/05/01、頭痛が発現した。</p> <p>その後、昏睡状態となり家族が救急要請した。</p> <p>JCS 300、くも膜下出血、脳内出血、脳室内出血と診断された。</p> <p>造影剤CTで前交通動脈瘤7mm大がみられ、前交通動脈動脈瘤破裂と診断された。</p> <p>同日、緊急で開頭脳内出血除去、脳内動脈瘤クリッピング術を施行した。術後も昏睡で、頭部CTで全脳虚血状態が認められ救命困難であった。</p> <p>2021/05/10時点で、患者は人工呼吸管理を継続している。</p> <p>第二報の医師は、事象、くも膜下出血、脳内出血および脳室内出血はBNT162B2と関連ありと評価した。他疾患など他要因の可能性は、脳動脈瘤破裂/前交通動脈瘤破裂であった。</p> <p>2021/06/28現在、医師はくも膜下出血と脳動脈瘤断裂で20日間の集中治療室での治療が必要と報告した。</p> <p>医師は事象に永続的/顕著な障害/機能不全の重篤性の基準を追加した。</p> <p>2021/06/18時点、患者は入院していた。</p> <p>SARS-CoV2検査で陽性ではなかった。</p> <p>診断時、SARS-CoV2抗体を保有しているか不明であった。退院時、SARS-CoV2抗体を保有していたか不明であった。</p> <p>酸素吸入または人工呼吸器を必要としたが、呼吸不全はなかった。FiO₂ : 40-60 %。</p> <p>2021/09/17現在、2021/09/14に意識障害が起こったと報告され、人工呼吸器管理を継続していた。</p> <p>2021/09/14、他の病院に転院した。</p> <p>2人目の医師は、事象意識障害がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、脳動脈瘤破裂であった。</p> <p>COVID-19に対する追加療法を受けなかった。</p> <p>2021/05/01、PCR法によるSARS-CoV-2の検査を実施：陰性。</p> <p>2021/05/01、CTで肺炎は認めなかった。</p> <p>2021/05/01、頭部CTでくも膜下出血を認めた。</p> <p>血栓塞栓事象の画像検査は行われなかった。</p> <p>検査結果（2021/05/01）が提供された（括弧内は基準値）：</p> <p>CRP 定性：(-)、CRP 定量（0.00-0.45）：0.10mg/dL、Na（135-145）：133mEq/L、K（3.5-5.0）：3.3mEq/L、Cl（98-108）：98mEq/L、Ca（8.2-10.2）：9.6mg/dL、TP総蛋白（6.5-8.2）：7.2g/dL、ALB（3.7-5.5）：4.4g/dL、BUN（8.0-20.0）：9.4mg/dL、CREA（0.60-0.90）：0.57mg/dL、eGFR（86.3）：86.3ml/分/L、AST（10-40）：52IU/L、ALT（5-45）：37IU/L、LDH（106-211）：335IU/L、ALP（38-113）：85IU/L、ガンマ-GTP（16-73）：72IU/L、ChE（203-460）：270IU/L、T-BIL（0.2-1.0）：1.6mg/dL、AMY（60-190）：65IU/L、CK（50-210）：62IU/L、s-Glu</p>
---	---

(70-110) : 209mg/dL、TPLA(-) : (-)、TPLA 定量 (0.5 未満) : 0.1、RPR(-) : (-)、RPR 定量 : 0.0、乳び : 1、溶血 : 2、黄疸 : 2、生化コメント : 溶血弱、HBs 抗原定性(-) : (-)、HBs 抗原定量 (~0.05) : 0.000u/ml、HCV 抗体定性(-) : (-)、HCV 抗体定量 (1.0 未満) : 0.07、BNP (~18.4) : 29.5pg/ml、WBC (4.0-9.0) : 14.0 1000/マイクロ L、RBC (3.8-4.8) : 4.42 1000000/マイクロ、Hb (12.0-16.0) : 14.8g/dL、Ht (34-42) : 43.4%、MCV (84-100) : 98.2、MCH (26-32) : 33.5pg、MCHC (32-36) : 34.1%、PLT (130-400) : 224 1000/マイクロ L、Neutr (42-74) : 81.9%、Eosino (0-7) : 0.1%、Baso (0-2) : 0.1%、Mono (1-8) : 5.3%、Lympho (18-50) : 12.6%、血液型 : 0、血液型 Rh-D : (+)、PT : 10.2 秒、PT コントロール : 11.6 秒、PT% : 117.6%、PT-INR : 0.93 INR、APTT (26.0-38.0) : 23.8 秒、Dダイマー (~1.0) : 3.6 マイクロ g/ml。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

事象くも膜下出血、脳室内出血、脳動脈瘤断裂に起因する脳内出血、脳動脈瘤断裂/前交通動脈瘤 (一部石灰化した前交通動脈瘤 (7mm 大)) 破裂に起因する脳内出血は、重篤 (生命を脅かす、入院、障害) であり、医学的に重要であった。

事象出血性卒中、脳ヘルニア、呼吸なし、意識消失、昏睡状態/昏睡 (手術後)、蕁麻疹、頭痛、意識障害は重篤 (死亡につながるおそれ、入院) であり、医学的に重要であった。

事象身体の痛み、腕の疼痛、38.5 度の発熱は、非重篤であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。

出血性卒中、くも膜下出血、脳室内出血、脳動脈瘤断裂に起因する脳内出血、脳動脈瘤断裂/前交通動脈瘤 (一部石灰化した前交通動脈瘤 (7mm 大)) 破裂に起因する脳内出血、意識消失、昏睡状態/昏睡 (手術後) の転帰は、未回復であった。

2021/09/14、事象意識障害の転帰は、後遺症で回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報 (2021/05/13) : PMDA を経由して第 2 の医師から入手した新たな情報には、PMDA 受付番号が含まれていた : v21105666。患者の年齢、更新された事象発現日付、新しい事象 (昏睡状態/術後も昏睡)、受けた処置、臨床検査値と因果関係評価が含まれた。

修正 : 「出血性脳梗塞」は、「出血性脳卒中」に修正された。

追加情報 (2021/05/19) : COVID-19 ワク

2338	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	小児喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104370。</p> <p>2021/04/01 14:09、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、2 回目）を接種した（42 歳時）。</p> <p>病歴には 2 才頃より小児ゼンソクがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前 2011 年から 2011 年までにホスホマイシンカルシウム（ホスミシン静脈内注射）を投与され、呼吸状態悪化を発症した。</p> <p>2021/03/11 14:05、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限：不明、筋肉内投与）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内にいかなる併用薬も受けなかった。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種当日）、ワクチン接種部位の痛みのみ発現した。</p> <p>2021/04/03 の夜より、接種部位の痛みとかゆみがあった。</p> <p>2021/04/03、その後、両腕と左側頭部および足首の蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/04/04、当院を受診し、ソル・メドロール 40 mg 点滴静注、ヒシファーゲン 20 ml 静注およびセレスタミン配合錠 2 錠（分 2）、2 日分を処方した。</p> <p>症状は軽快し、帰宅した。</p> <p>体温を含む、処置と検査を行った：</p> <p>2021/04/01、ワクチン接種前体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者は、事象に対していかなる検査も受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/04（ワクチン接種およそ 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報は次の通り：病歴、過去薬に対する事象、過去のワクチン接種、被疑薬の詳細（投与経路）および臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：過去の薬物ホスミシンの開始日/終了日は 2015 年から 2011 年までと更新された。</p>
------	---	------	---

2346	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p>	<p>うつ病；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>便秘；</p> <p>卵巣嚢胞；</p> <p>尿路感染；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>狭心症；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104372。</p> <p>2021/04/19 11:16（95才時）、95才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674；有効期限：2021/07/31、筋肉内）の初回、単回量接種を受けた。</p> <p>2021/04/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>患者病歴は、以下すべて継続中の狭心症、2015 年からの慢性心不全、2015 年からの心筋梗塞（治療中）、認知症、うつ病、高血圧症、便秘症、アルツハイマー型認知症、鯖アレルギー、左卵巣嚢腫、糖尿病、低カリウム血症、尿路感染症、潜在性甲状腺機能低下症であった。</p> <p>併用薬は、次のとおりであった：</p> <p>ニフェジピン（アダラートL、高血圧症のため）；</p> <p>フロセミド（ラシックス、高血圧症および心不全のため）；</p> <p>スピロノラクトン（高血圧症および心不全のため）；</p> <p>酸化マグネシウム（マグミット、便秘症のため）；</p> <p>メマンチン塩酸塩（メモリー、アルツハイマー型認知症のため）；</p> <p>ニトログリセリン（ニトロダーム、狭心症のため）；</p> <p>ミルタザピン（リフレックス（ミルタザピン、うつ病のため））、全ては（他院で）日付不明から日付不明まで、（当院で）2016/04/21 から投与継続中であった；</p> <p>ビラスチン（ビラノア、日付不明から）。</p> <p>2021/04/19 11:30（ワクチン接種 14 分後）、患者は意識レベル低下と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/04/19 11:16、コミナティ筋注ワクチン接種施行し、待機していた。</p> <p>11:30 頃、意識レベル低下し、呼びかけに答えなかった。血圧が触診で触れず、すぐにベッドに運び、仰臥位とした。その後 2～3 分で意識が戻り始めた。末梢からラインキープし、生食 500cc 点滴開始した。</p> <p>患者の状態は徐々に改善した。</p> <p>12:17 に、意識レベル I、血圧 135/73、脈拍数 67、spo2 97%だった。</p> <p>家族に連絡し、食事はそこそことれていた。</p> <p>16:00、血圧は元々の 110 位に戻り、いつもの状態に戻った。</p> <p>2021/05/20、PLT 24.6。</p> <p>最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。最近、ファイザー—バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。ファイザー—バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。（昨年 11 月にインフルエンザワクチン接種）</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）としては高齢であり、座位にしているだけでも起こる可能性があった。</p> <p>降圧剤と利尿剤を内服している。</p>
------	--	---	--

2021/04/19 11:33、事象「意識レベル低下」の転帰は回復、2021/04/19 16:00「血圧135/73」は回復、残りの事象は2021/04/19に回復した。

追加情報（2021/06/25）：

本追加情報は、同医師から入手した自発報告である。新情報は次のとおりであった。
被疑薬情報（投与経路）、併用薬情報、追加関連病歴。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：
併用薬ラシックス-kをラシックス（ジェネリック医薬品名：フロセミド）に書き換え、事象の経過を更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
過去のワクチンの詳細（インフルエンザワクチンの開始/終了日付は2020/10から2020/11へ更新された）、
併用薬の投与日：ニフェジピン（アダラートL）、フロセミド（ラシックス）、スピロラクトン、酸化マグネシウム（マグミット）、メマンチン塩酸塩（メモリー）、ニトログリセリン（ニトロダーム）、ミルタザピン（リフレックス（ミルタザピン））は「2018/04/21より継続中」又は「継続中」から「（他院で）日付不明から日付不明まで、（当院で）2016/04/21から投与継続中」へ更新された。

<p>2427</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105550。</p> <p>患者は47歳11ヵ月(ワクチン接種時も同年齢)の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>患者は、発疹が発現したメチロンおよびロキソニンにアレルギーがあった。セファメジンとポンタールによる発疹もあった。</p> <p>日付不明日、患者には、予防としてのインフルエンザワクチン接種で、発熱も発現した。</p> <p>併用薬または家族歴の情報は提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前2週間以内に併用薬を使用していなかった。2021/05/10、16:00(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限2021/07/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10、16:10(ワクチン接種10分後)、呼吸苦、咳、のどの閉塞感があり、顔色不良でアナフィラキシーが発現した。</p> <p>血圧、SAT(経皮的酸素飽和度)は正常範囲内(血圧：135/84、酸素飽和度：99%)だった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を必要とした。詳細：ソル・メドロール500mg 静注、ポララミン1A 静注の投与を行い、その後症状は改善した。</p> <p>医師は、息苦しさ、咳、のどの閉塞感は、すべてアナフィラキシーの一連の症状であることを確認した。</p> <p>多臓器障害として、咳、のどの閉塞感、呼吸苦(呼吸器系)を認めたが、皮膚/粘膜障害はなかった。</p> <p>2021/05/10、回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)</p> <p>ステップ1. 随伴症状のチェック Minor 基準</p> <p>呼吸器症状(持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感)の基準に該当した。</p> <p>ステップ2. 症例定義(診断基準レベル)のチェック</p> <p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数(1つ以上)の器官系症状を含む：レベル1：1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1つ以上の(Major)循環器系症状基準(AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器症状基準)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2とに関連性があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告医師は本ワクチンとAE(アナフィラキシー)との因果関係は確実であると評価した。</p>
---	--	---

追加報告（2021/05/31）：連絡可能な同医師から入手した新情報：事象情報、臨床経過
詳細

再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前回報告した以下の情報を修正するために提出するものである。

経過を更新した。

追加の変更には病歴の更新があった。

修正：本追加報告は、前回報告した以下の情報を修正するために提出するものである。
：事象に対する処置からアドレナリンを削除した。

2537	<p>脳幹出血（脳幹出血）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>化学療法；</p> <p>小細胞肺癌；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して PMDA 受付番号：v21115792 で入手した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内注射、単回量、1 回目）を接種した（69 歳時）。</p> <p>病歴には、2018/08 から発現の継続中の肺小細胞癌と継続中の糖尿病、および 2018/08 から 2021/04/26 まで実施の化学療法があった。</p> <p>2021/04/26、肺小細胞癌のための化学療法は完了した。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬物、食品、及び他の製品に対するアレルギー歴はなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬（ワクチン接種の 2 週間以内）として、肺小細胞癌に対して 2021/04/12 からイリノテカンの静脈点滴による治療中であった。</p> <p>患者は、小細胞肺癌のために、以前 2020/12 から 2021/03 までカルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブ（テセントリク）、全 3 種を使用し、リンパ節腫大を発現した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、BNT162B2（単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種 1 日後）、体調不良、食欲不振が出現した（食事が摂れなかった）。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 4 日後）、食事摂取不良、頭痛あり入院となった。</p> <p>2021/05/15、夜間から意識レベル低下および傾眠傾向を認めた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 6 日後）、頭部 CT で脳幹部出血あり（明らかな脳転移はなし）。</p> <p>2021/05/17、患者は死亡した。</p> <p>症状の原因が化学療法か BNT162b2 ワクチン接種のいずれに起因していたかの判定は不可能であった。</p> <p>数日中の死亡が予測されていた。</p> <p>事象（食欲不振、意識レベルの低下、脳幹部出血）に対する治療を受けなかった。</p> <p>事象のため、救急救命室/部の訪問または緊急治療を必要とした。</p> <p>事象食欲不振、食事摂取不良、頭痛、意識レベル低下、傾眠傾向、脳幹部出血のため、2021/05/14 から 2021/05/17 までの期間で入院した。</p> <p>事象脳幹部出血は、死亡/生命を脅かす、入院、障害になったため重篤として報告された。</p> <p>2021/05/16、検査で脳幹部からの出血が確認された。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種以来、鼻咽頭スワブで COVID-19 PCR の検査を受け、陰性の結果を示した。</p> <p>死因は脳幹部出血であった</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 29 日後）、医薬情報担当者は医師に面会の上確認した所、患者は亡くなられた（死亡）との事です、詳細は提供されなかった。</p> <p>脳幹部出血の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明である。</p>
------	--	---------------------------------------	--

剖検は同意が取れず、実施しなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象の脳幹部出血、食欲不振、意識レベル低下、傾眠傾向、頭痛と BNT162b2 との因果関係を可能性大とした。

その他の疾患等、可能性として挙げられる発現要因は無い。

報告者意見：脳転移の評価はしていなかったが、脳出血時の CT では明らかな脳転移なく、ワクチンの関連は疑わしい。

追加報告（2021/05/17）：

ファイザー社営業担当者を通じて同一の連絡可能な医師から報告された最新情報は、以下を含んだ：

検査データ、臨床経過と新たな有害事象（頭痛、傾眠）。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過文の先頭の文章。

追加報告（2021/06/08）：ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：報告者のコメント。

追加報告（2021/06/24）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21115792）：検査データ、併用薬情報、新たな事象（体調不良、食事摂取不良）、事象詳細（食欲不振の発現日を 2021/05/10 から 2021/05/11 に、頭痛の発現日を 2021/05/10 から 2021/05/14 に更新）、死亡事象詳細、因果関係評価。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者情報（関連した病歴の更新、過去の薬物事象の追加）および、事象との因果関係の追加、剖検の更新。

BNT162b2 のロット番号は提供されなかったため、再調査中に要請される。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。過去の薬剤（カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブ）の終了日。

2542	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>関節熱感（関節熱感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21106002。</p> <p>2021/05/12 12:03、56 歳の成人女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、初回、投与経路 : 左上腕筋肉内、単回量、56 歳時）を接種した。</p> <p>関連病歴には、2019 年から継続中の肝機能障害と花粉症が含まれた。患者の家族歴は、不明であった。化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。4 週間以内にワクチン接種をしていなかった。</p> <p>併用薬は花粉症のためのレボセチリジン塩酸塩（ザイザル）であった。2021/05/12、ワクチン接種前、患者の体温はセ氏 36.5 度であった。2021/05/12 12:35（ワクチン接種の 32 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに記述された : 患者は、左の手掌の発赤および掻痒感を発現した。</p> <p>12:47 頃より、患者はフラフラ感および呼吸苦を発現した。</p> <p>血圧は 179/93、脈拍数は 118、SpO2 は 97（室内気下）であった。</p> <p>意識は清明で、皮疹の増悪はなかった。</p> <p>13:17、呼吸苦は持続し、振戦が出現した。</p> <p>血圧は 155/86、脈拍数は 86 であった。</p> <p>13:20、アドレナリン（ボスミン、0.3mg）が投与された。</p> <p>患者は他院へ搬送された。</p> <p>2021/05/12 12:35 頃、皮疹、呼吸苦を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、救急治療室の受診が必要と評価した。</p> <p>2021/05/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ボスミンを使用した。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>2021/05/12 12:03 頃、左上肢に接種した。</p> <p>20 分経過したところで、左手関節部に掻痒感、熱感のある 5cm 程の発疹・腫脹が出現した。</p> <p>ほか部位に発疹なく、他の症状もなかった。BP:127/82、P:83(解読不明の文字)、KT:36.2 度。</p> <p>12:47 頃よりフラツキ感、呼吸苦が出現した。呼吸数は正常であった。発疹に重化はなかった。BP:151/89、P:83、SpO2:98、意識清明であった。その他も同様の症状が持続した。</p> <p>13:17 左大腿部にボスミン 0.3mgim 後、病院へ搬送した。搬送後は全身状態は安定し、同日帰宅した。アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類） :</p> <p>Major 基準 :</p> <p>皮膚症状/粘膜症状 : 血管浮腫(遺伝性のものを除く)局所、もしくは全身性。</p> <p>Minor 基準 :</p>
------	--	-------------------------------	---

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。
全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件：突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。
レベル1：1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1つ以上の(Major)循環器系症状基準
AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。
アナフィラキシー反応の徴候及び症状：左手関節部：掻痒感、熱感のある発赤腫脹。
高血圧：170/50。呼吸苦：SpO2 97(室内気)。
アナフィラキシー反応の時間的経過
接種後約20分ほどで皮疹出現。40分ほどでフラツキ感、呼吸苦出現。BP：170/50。その後も同様の症状が持続し、ボスミン投与後緊急搬送した。
患者は医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、患者輸液、酸素。
2021/05/12(初回)アドレナリン投与、静脈確保した。酸素投与した。
多臓器障害に関する情報
多臓器障害：呼吸器、皮膚/粘膜。
呼吸器：呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)：はい
詳細：呼吸困難を訴えた。SpO2 98(室内気)喘鳴なし。
心血管系：その他：はい
詳細：高血圧 170/90
皮膚/粘膜：血管浮腫(遺伝性ではない)：はい
詳細：左手関節拳側尺側に熱感・掻痒感のある cm 程の発赤した膨隆疹。
特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギー示す症状：環境性：花粉症。
2021/05/12(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。
報告者は臨床経過として報告した「BP：179/93」振戦をアナフィラキシーの一連の症状として扱うべきと考慮した。
ワクチンと事象の因果関係は可能性大である。
報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関係ありと評価した。
他の疾患などその他の可能性のある原因は、肝機能障害であった。
追加情報(2021/06/29)：
再調査票に回答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：
RMH(花粉症)、臨床検査値、被疑薬の詳細(接種経路および解剖学的部位)、併用薬、新しい事象、臨床経過を追加した。
追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。
修正：
この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
経過を更新した[「報告者は臨床経過として報告した「BP：179/93」をアナフィラキ

シーの一連の症状として扱うべきと考慮した。”は“報告者は臨床経過として報告した「BP：179/93」振戦をアナフィラキシーの一連の症状として扱うべきと考慮した。”に更新された。]

2548	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	乳汁漏出症； 喘息； 高プロラクチン血症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 14:00（ワクチン接種日）、26才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内）の接種を左腕に受けた（26才時）。</p> <p>病歴に喘息があった。</p> <p>医薬品、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/04/28 14:30（ワクチン接種から 30 分後）、アナフィラキシーを生じた。</p> <p>報告者は本事象の結果を「救急救命室／部または緊急治療」と報告した。</p> <p>患者はアドレナリン筋注、点滴、プロカテロール塩酸塩（メプチン）吸入による治療を受けた。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21115836。</p> <p>患者は、26才5カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、高プロラクチン血症と乳汁漏出症を含んだ。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/28 14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>14:20、搔痒感、呼吸困難。</p> <p>14:30、アナフィラキシーと診断され、ラクテック点滴静注、アドレナリン筋肉内注射、メプチン吸入にて治療される。</p> <p>14:40、振戦、しびれ。</p> <p>14:50、症状は消失した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。医療機関は、「アナフィラキシー」の報告標準を満たすことを確認した。</p> <p>追加情報（2021/06/28）、連絡可能な同医師（再調査票への回答）から入手したの追加の自発報告である。原資料の言葉通りの新情報は以下を含んだ：</p> <p>本ワクチンと有害事象アナフィラキシー様症状との因果関係は、可能性大であった。</p>
------	----------------------	----------------------------	---

化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

カバサール 0.25 は乳汁漏出症のため 2 週以内に経口投与され、継続中であった。

関連する検査は何もなかった。

血小板第 4 因子抗体検査を含む血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合の検査は実施されなかった。

2021/04/28 14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は「アナフィラキシー」を発症した。

報告医師は、それを非重篤、救急治療室へ来院が必要と分類した。

事象の転帰は、回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。アドレナリン筋肉内注射、メプチン吸入、ラクテック点滴静注で治療された。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関して、メジャー基準は皮膚/粘膜の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含んだ。マイナー基準は呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感を含んだ。

1 つ以上のメジャー循環器系症状基準かつ 1 つ以上のメジャー呼吸器系症状基準であるため、患者はアナフィラキシーの症例定義のカテゴリー (2) に合致した。

すべてのアナフィラキシー反応の徴候と症状の詳細は以下の通りである：

皮疹、掻痒感、持続性乾性咳嗽、喘鳴を伴わない呼吸困難、喉のつかえ感、両手振戦、両上肢しびれ。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

14:20、掻痒感、呼吸困難。

14:30、アナフィラキシーと診断される。

14:40、振戦、しびれ。

14:50、症状軽快した。

患者はアドレナリン、輸液と気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。

多臓器障害、心血管系、消化器、その他の症状はなかった。

呼吸器症状として、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽喉閉塞感があった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、チアノーゼはなかった。呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、嘔声、くしゃみ、鼻漏、その他があったかは不明であった。皮膚/粘膜として、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感もしくは限局性注射部位蕁麻疹はなかった。眼の充血及び痒みがあったかは不明であった。

			<p>2021/04/28、血液検査、生化学的検査は実施され、異常なしであった。 アレルギーの既往歴、アレルギーを示す症状に喘息があった。</p> <p>事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。 事象の報告前、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。 ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている： 経過が更新された（原資料との齟齬により、文の「血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感はなかった。眼の充血及び痒みがあったかは不明であった。」は「血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感もしくは限局性注射部位蕁麻疹はなかった。眼の充血及び痒みがあったかは不明であった。」に修正された。）。</p>
--	--	--	---

	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>2555 動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>神経過敏</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105324。</p> <p>2021/05/07 15:25、44 歳（44 歳 4 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、44 歳で）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴は極度に緊張しやすいであった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.6 であった。</p> <p>2021/05/07 15:25（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回を受けた。</p> <p>事象名は動悸、および腕の違和感と報告された。</p> <p>発現日、および発現時間は 2021/05/07 15:30 と報告された。（15:25 腕の違和感ありと報告された。）</p> <p>事象の転帰は 2021/05/08、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：ワクチン接種後、腕の違和感の症状が出現した。ワクチン接種の 5 分後、腕の違和感が悪化し、経過観察室の看護師に伝えた。7 分後、動悸の訴えがあり、すぐに救急救命室に入った。</p> <p>看護師がバイタルサインを測定したが異常なかった。</p> <p>医師は酸素吸入を指示。患者は呼吸困難がなかったため酸素吸入を拒否した。その後念のため入院にて経過観察となった。</p> <p>その翌日患者は回復し、退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/07 から 2021/05/08 まで入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、いいえ。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴（報告の通り）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/07 15:30、患者は、動悸を発症し、治療なしで回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤と評価し（入院/入院期間の延長）、ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>2021/05/07 15:25、患者は、腕の違和感を発症し、治療なしで回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤（報告の通り）と評価し、腕の違和感とワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 の</p>
--	--	-------------	---

ワクチン接種を受けなかった。

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

報告者のコメント：腕の違和感、および動悸以外の他の症状はなかった。ショック症状であった場合血圧は低下するはずであるが、血圧は増加傾向にあった。

報告者は、患者の極度に緊張しやすい性格のためではないかとの推測について確証は得られなかった。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。正しい翻訳を反映するために経過欄を更新した。

追加情報（2021/06/29）：同じ連絡可能な他医療従事者から入手した新情報：

事象の因果関係（ワクチンによる因果関係は不明であった）、患者情報（患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。家族歴はなかった。併用薬はなかった。関連する検査は受けなかった。）、事象の重篤性（腕の違和感、報告者は事象を非重篤と評価した（報告の通り））、事象の経過であった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。腕の違和感の因果関係が「不明」から「関連あり」に修正された。

<p>2565</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106108。</p> <p>2021/05/07 13:00（38才時点）、38歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、BNT162B2 ワクチン接種前の最近1ヵ月以内の予防接種と病気はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07 13:00、患者は BNT162B2 初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 13:15（ワクチン接種の 15 分後）、左手首に直径 10cm 範囲で多形性の膨疹と発赤を伴うアナフィラキシーを発現した。</p> <p>ただちにプレドニゾン 1 日 30mg 分 3 回 2 日分を処方したが改善はみられず、市販の抗アレルギー剤を内服した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の 6 日後）、診察時、膨疹は消失していたが、軽度の発赤がみられた。患者は通常の勤務をしていた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>多形性の膨疹と発赤を伴う事象、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/28 に連絡可能な医師から入手した追加情報には、以下が含まれた：</p> <p>2021/05/07 13:15 頃、患者はコミナティ（筋肉内、上腕外側、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>4 週間以内の過去のワクチン接種および併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告者は、名前が報告されなかった事象（報告された通り）を非重篤と分類した。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、特になかった。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：被疑薬の詳細（接種経路および解剖学的部位を更新した）。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過</p>
---	---

			<p>データの修正（「化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった」は「化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった」に修正された）、患者データの更新。</p>
--	--	--	--

			<p>本報告は連絡可能な薬剤師と連絡可能な2人の異なる医師から入手した自発報告である。ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>2021/05/12 13:45、87歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31、単回量、1回目、筋肉内、87歳時)を接種した。</p> <p>病歴には脳梗塞(7年前)、右片麻痺および骨粗鬆症が含まれ、ADL(日常生活動作)自立度は杖・押し車歩行であり、他は自立していた。</p> <p>患者のADLには問題がなく、高齢者施設に住んでいた。</p> <p>要介護度もなかった。</p> <p>経口摂取も可能であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>アレルギーおよび過去の副作用歴は不明であった。</p> <p>併用薬には、骨粗鬆症治療薬(剤名不明、内服)、ベネット 17.5mg(1錠、1日1回、使用理由不明)が含まれた。</p> <p>歩行補助用具使用者： ワクチン接種前の体温は、2021/05/12 にセ氏 36 度であった。</p> <p>2021/05/12、患者はくも膜下出血、吐血、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>片麻痺： 2021/05/12 13:45 (ワクチン接種日)、bnt162b2 単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/12 18:35、患者は夕食をとり、それが最後に患者の生存が確認された時間であった。いつもは自分で着替えて寝ていた。</p> <p>脳梗塞： 2021/05/12 (ワクチン接種同日) 夜、くも膜下出血を発現した。</p> <p>過小食： 2021/05/13 07:45 頃、老人ホームの施設職員が患者の部屋を訪室すると、ソファーに坐位で口から嘔吐物が出ており、嘔吐と吐血のあとを発見した。着替えのないまま座った状態で亡くなっていた。床には嘔吐した形跡があった。</p> <p>骨粗鬆症 2021/05/13 07:53、救急要請を行った。</p> <p>2021/05/13 08:00、救急隊が到着した。救急隊の到着時、硬直を認め、搬送されなかった。</p> <p>2021/05/14、警察が死因を確認するため、他の病院に剖検を依頼した。</p> <p>剖検が実施された。剖検結果の詳細は、以下の通りであった：肉眼的にくも膜下出血が見られた。しかし、全脳ホルマリン固定後に加割したところ、右視床下部に出血を認め、脳室穿破していた。剖検情報では、死因は内因性くも膜下出血で、死亡推定時刻は 2021/05/12、ワクチン接種当日の夜頃であった。日付不明、解剖では脳底動脈瘤は見られなかった。ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>最初の医師は、くも膜下出血を BNT162b2 (コミナティ) と関連なし、嘔吐を可能性小と評価した。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察は、限りなく低い(患者に基礎疾患はないが、動脈瘤があったのだろう)とのことであった。</p> <p>2 番目の報告医師(解剖医)は、事象(くも膜下出血)を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p>
--	--	--	--

事象くも膜下出血の臨床転帰は死亡であった。

2021/05/12、患者はくも膜下出血のため死亡した。

他の事象の転帰は不明であった。

報告者コメント（解剖医）：患者は、7年前に脳梗塞の病歴があった一方で、ワクチン接種時に患者は骨粗鬆症の薬1種類を経口服用していただけで、ADL（日常生活動作）は自立していた。抗凝固性薬と抗血小板薬は、投与されていなかった。解剖では、脳底動脈瘤を示されなかった。ワクチン接種と事象との因果関係が評価不能であったが、いくつかの類似した症例が過去に報告されたため、本症例を報告した。死体からの調査結果から、死亡時刻は2021/05/12夜であろうと推測された。

最初の医師は以下のようにコメントした：

検死の結果で警察より、死亡日は2021/05/14ではなく、2021/05/12（ワクチン接種同日）夜から2021/05/13朝方までとの事であった。2021/05/13に施設職員に朝訪室時、死亡で発見された。

死因及び医師の死因に対する考察は、以下の通りであった：上記の解剖所見より、死因は右脳出血と考えた（くも膜下出血から訂正された）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通りであった：本件1例のみをもって、因果関係の評価は困難であった。

追加情報（2021/05/15）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21106434 と v21106953）を介し、連絡可能な医師（解剖医）と連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、被疑薬データ（ロット番号と有効期限追加）、併用薬、臨床検査値、反応データ（事象：くも膜下出血追加）、重篤性（死亡の詳細追加）、臨床経過、因果関係（評価不能）および報告者コメントが追加された。

追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/06/04）：連絡可能な最初の同じ医師から新情報を入手した。因果関係評価（BNT162b2 とくも膜下出血は関連なしで、嘔吐は関連があるかもしれない）、被疑薬情報（投与経路）、臨床経過詳細、死因をくも膜下出血に更新、報告者コメントが追加された。

追加情報（2021/09/03）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴；併用薬；事象の詳細；くも膜下出血から修正された新たな事象である脳出血；事象の経過；死因に対する医師の意見；医師の因果関係。

2568	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師より入手した。PMDA 受付番号：v21104780。</p> <p>2021/04/20 19:30（19:35 とも報告あり）、22 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、左腕、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（22 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった（2021/04/20）。</p> <p>2021/04/20 19:30、ワクチンが接種された。</p> <p>2021/04/20 19:30（19:35 とも報告あり）、患者は呼吸苦、頻呼吸、および軽度の血圧低下を発現した。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、胸部不快感、呼吸苦、過換気および過呼吸であった。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋注を含む治療にて回復であった。</p> <p>反応の臨床経過によれば、2021/04/20 19:30（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後、患者はふらふらと歩きだし、声をかけるが返答なく、崩れ落ちるように倒れるところを後ろから抱きかかえベッドに寝かせた。下肢挙上し、バイタル測定を行った。</p> <p>患者は、涙目になり不穏な表情を見せた（2021/04/20）。</p> <p>患者は、胸部不快感と呼吸困難を訴えた。声かけには反応した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種同日）、数分後に、患者は過呼吸となった。</p> <p>喘鳴は認められなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種同日）、患者の左大腿外側部にアドレナリン 0.3 mL 筋注した。その後過呼吸は軽減した。</p> <p>過換気と判断しペーパーバッグ法施行した。SpO2 は 99%であった。その後表情穏やかとなった。</p> <p>2021/04/20、患者は、軽度の眼瞼浮腫を発現した。手指の冷感と震えも発現し（2021/04/20）、目がちかちかした。</p> <p>臓器障害に関する情報によると、多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状には、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態にある）の服用はなかった。</p> <p>事象により、医師またはその他の医療専門家の診療所またはクリニックの受診に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は行われなかった。</p>
------	---	---

患者は2021年に「頻呼吸」および「軽度の血圧低下」から回復し、2021/04/20に残りの事象から回復した。

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

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

臨床検査値、被疑薬の詳細、新しく報告された事象と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。経過は、COVAESの報告者が消費者（患者）であったことを反映するよう更新された。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から入手した新規の情報は、病歴なし、併用薬の服用なし、アレルギーの既往歴なし、臓器障害に関する情報があった。

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。循環虚脱は、事象として削除された。胸部不快感は、重要な医学的事象として重篤と考えられた。

2580	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104835 である。</p> <p>2021/04/20、95 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/02 不明日の第 8 胸椎圧迫骨折、不明日からの骨そしょう症、2021/02/17 から 2021/04/02 まで入院、ミノドロン酸とエルデカルシトールを服用、60 代から不明日からの高血圧症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ミノドロン酸とエルデカルシトールを以前に服用した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者は初回の BNT162B2（コミナティ、筋注内注射、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/04/24 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/02/17 から 2021/04/12 まで、第 8 胸椎圧迫骨折、骨粗鬆症の加療目的で、当病院の整形外科に入院した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の同日）、ワクチンの初回投与が実施された。</p> <p>2021/04/24 06:00 ごろ（ワクチン接種の 4 日後）、胸腹部を苦しそうにしているのを家族が気づき、家族が救急車を要請し、当病院に搬送された。</p> <p>同日、心不全、肺炎への加療が必要とされ入院した。</p> <p>事象名は、心不全と報告された。</p> <p>関連する検査値は以下：コロナ抗原： 2021/04/24 の PCR 陰性、 2021/04/24 の BNP pg/mL 正常値 18.4、2021/04/24 の WBC は 10700 uL（正常値：3300 から 9000）、2021/04/24 の CRP は 0.96 mg/dL（正常値：0 から 0.4）、 2021/04/26 の心エコーは Severe AS;EP52%。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間：2021/04/24 より）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性はあるとされたが、要因は提供されなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医師より入手した新情報：既往歴、薬歴、検査値</p> <p>再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
------	---	--	---

			<p>修正：本追加報告は、文言：「事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった」、「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった」を反映し、文言「ワクチンとの因果関係があった。」を削除するため、以前報告された情報を修正するために提出された。</p>
--	--	--	---

2585	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（環状紅斑）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物咬傷；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>肩回旋筋腱板症候群</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21、11:00 に 58 歳の女性患者は、58 歳時に COVID-19 予防接種（使用理由）のため、BNT162B2（コモナティ筋肉内注射、ロット番号：ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種 2 日後）、患者は多形紅斑を発現した。</p> <p>反応の詳細は次のように報告された：</p> <p>2021/04/21、患者は病院で BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>2 日後、多形紅斑が確認された。</p> <p>その後、痛みとかゆみを感じた。近隣の皮膚科に通院したが、回復しなかった。</p> <p>2021/05/07、患者は皮膚科受診を予定していた。原因がワクチンかどうか不明であったが、そのような気がしていた。</p> <p>患者は働くことは可能であったが、夜にかゆみと痛みが発現した。</p> <p>副反応の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、副反応を非重篤、被疑薬との因果関係を可能性大と判断した。</p> <p>併用薬（副反応発現の 2 週間以内に受けた）にはいかが含まれた（報告通り）：</p> <p>2021/04/06 から 2021/04/19 まで、右肩石灰化健炎のためリリカ 75mg（プレガバリン 0D75）。</p> <p>2021/04/06 から 2021/05/27 まで、右肩石灰化健炎のためロキソプロフェン。</p> <p>2021/04/06 から右肩石灰化健炎のためレバミピドを継続中。</p> <p>2021/04/20 から右肩石灰化健炎のためリリカ 25mg（プレガバリン 0D25）を継続中。</p> <p>2021/06/08 から右肩石灰化健炎のためカロナール（200）を継続中。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいかなる疾患も含む）（報告通り）は 2021/04/06 から罹患中の右肩石灰化健炎があげられた。</p> <p>2021/04/06 から関連する詳細には関節内注射のカルボカイン/ケナコルトがあり、終了日は不明だった。</p> <p>多形紅斑の発現日は 2021/05/07（報告通り）で罹患中であった。関連する詳細には 2021/05/07 の皮膚生検があった。環状紅斑は発現日不明であり、罹患中だった。関連する詳細には 2021/05/11 の生検結果があり、薬剤によるものと診断された。臨床検査は 2021/05/07 の血液検査があったが、結果は報告されなかった。</p> <p>副作用名は報告されなかった。発現日は 2021/04/22（報告通り）と提供された。副反応の転帰は、後遺症を伴う回復（皮膚症状は回復しなかった。依然として外用薬を受けている）と報告された。重篤性基準および因果関係は提供されなかった。</p> <p>反応のすべての徴候および症状：</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/04/23（2 日後）（報告通り）、多形紅斑、痒みおよび関節の痛みがあった。</p> <p>2021/04/27、患者は近医の皮膚科を受診し、外用薬を処方されるも症状は増悪した。</p>
------	---	--	---

2021/05/07、患者は病院の皮膚科医を受信した。皮膚生検となり、内用薬および外用薬が処方され、ステロイドが開始された。

2021/05/18、患者はステロイドの服用を中止した（一時的な改善）。皮膚症状はその後も続いた。患者は現在も外用薬で対処していた。

反応の時間的経過：

ワクチン接種の2日後、疼痛は両肘両膝関節に沿って広がり、時間の経過とともに両下肢まで広がった。

ワクチン接種の2週間後、疼痛は全身に広がり、関節痛が出現した。現在では関節痛はなく、そう痒は続いた（軽減される）。

患者は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬による医学的介入を要した。

詳細：

2021/05/07 から 2021/05/18 まで、ステロイドが使われた。患者はその後必要と述べたが、ステロイドの副作用が強度なため、2021/05/18 にて使用を中止した。

臓器障害についての情報は次の通り：

多臓器障害はないと報告されたが、皮膚/粘膜は、はいにチェックがされた（全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症および全身性穿痛）。

患者は、環境性および虫刺症/刺傷のアレルギーを示す既往歴があった。

詳細：花粉症（スギ、ヒノキ）、ハウスダスト、ハリネズミだった。

アレルギーの既往歴に関し、患者は副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を使用した。

詳細：アレグラを服用接種、プレドニンであった。

患者は、副反応の報告前にその他の疾病のためにワクチンの接種を受けなかった。

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

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

疼痛は両肘両膝関節に沿って広がり、時間の経過とともに両下肢まで広がったの副反応の転帰は回復した。一方で、痒み、疼痛、多形紅斑および環状紅斑は回復しなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が求められた。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同一の看護師から新規情報を入手した：

被疑薬の詳細（投与期間、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）、病歴、併用薬、臨床検査値および反応データ（新しい副反応：環状紅斑）。

追加情報入手が完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過のデータを「皮膚/

		<p>粘膜は、はいにチェックがされた（全身性紅斑および全身性穿痛）」から「皮膚/粘膜は、はいにチェックがされた（全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症および全身性穿痛）」に訂正した。</p>
2615	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は、ファイザー社 MR 経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。2021/05/12（ワクチン接種日）、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、47 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 頃（ワクチン接種後経過日数、経過日時不明）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/10 現在、2021/05/12、ワクチン接種後、すぐに呼吸困難が起き、それからアドレナリン注射後に回復したと報告された。</p> <p>事象アナフィラキシーと呼吸困難により入院した。</p> <p>有害事象は、2021/05/12 に認めた。</p> <p>その翌日（2021/05/13）、回復し、退院した。</p> <p>2 回目のワクチン接種は、ドクターストップにて不可となる。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーの状況は不明だった。</p> <p>事象呼吸困難と BNT162b2 との因果関係は、確実にチェックした。</p> <p>事象の重篤性および事象・アナフィラキシーと BNT162b2 との因果関係は未報告であった。</p> <p>2021 年日付不明（ワクチン接種後経緯日数不明）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>追加情報（2021/09/10）：</p> <p>連絡可能な薬剤師から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>被疑薬の詳細（ワクチン接種日、ロット番号、使用期限は追加された）、反応の詳細（追加事象）、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2628	<p>ストレス（ストレス）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>期外収縮（上室性期外収縮）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>上室性期外収縮；</p> <p>不整脈</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/29 15:00、60歳女性患者（妊娠なし）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、2回目）を左腕に接種した（60歳時）。</p> <p>病歴として、不整脈、上室性期外収縮（以前より時々起きていた）があった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>既知のアレルギーおよび関連する薬歴はなしと報告されている。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はを受けていなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 の診断はを受けていなかった。</p> <p>接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>過去のワクチンとして、2021/03/08、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、筋肉内、左腕）を筋肉内（接種の解剖学的部位：左腕）接種し（60歳時）、気分不良が出現した。</p> <p>2021/03/29 15:15、接種10分後から動悸、気分不良が発現した。</p> <p>ECG モニター上は、上室性期外収縮が認められた。</p> <p>食欲不振、倦怠感が出現した。</p> <p>以前より時に不整脈があった。事象に対する治療を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/06/29）には、医師のフォローアップレターの回答として、以前より時に不整脈を認めており、他院で経過観察の方針となっていたと報告された。</p> <p>1回目接種の際も気分不良を認め、2回目接種でより強く気分不良、倦怠感が出た。</p> <p>ストレスがかかり、その為、過去に時々起きていた上室性期外収縮を来したと思われる。</p> <p>不整脈、上室性期外収縮、動悸は、ワクチン接種の副作用の可能性は低いと考えられ</p>

る。

2021/03/29 15:10、動悸、気分不良、上室性期外収縮、食欲不振、倦怠感があった。

2021/03/29、不整脈があった。

報告者はすべての事象を非重篤と分類した。

ワクチンと AE との因果関係：

動悸：可能性小、気分不良：可能性大、上室性期外収縮：可能性小、食欲不振：可能性大、倦怠感：可能性大、不整脈：可能性小。

不整脈、上室性期外収縮、動悸は 2021/03/30 に回復し、気分不良、倦怠感、食欲不振は 2021/03/31 に回復したが、ストレス下のその他の事象の転帰は不明である。

追加情報（2021/06/29）：

フォローアップレターに応じた連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：

因果関係、RMH、過去のワクチン接種による事象が追加された。事象の発現日と転帰日が追加された。新規事象（ストレスがかかり）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。動悸の因果関係が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2650	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位熱感 (ワクチン接種部位熱感)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105007。</p> <p>患者は 31 歳の女性であった (31 歳と 3 ヶ月と報告された、ワクチン接種時、妊娠していなかった)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者は、そばに対する食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>2021/04/28 14:05、COVID-19 免疫のため右腕に BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ET3674 および有効期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 31 歳) を接種した。</p> <p>2021/04/28 14:15 (ワクチン接種 10 分後)、重篤な副反応である末梢神経障害が発現した。当初、右腕の腫れ、疼痛 (右頬から右指先にかけて) があったと報告された。</p> <p>2021/04/30 時点においても右側に違和感が残っていた。</p> <p>事象は非重篤と報告された。</p> <p>「腫れ」「疼痛」「右腕の違和感」の治療は受けていない。</p> <p>末梢神経障害の臨床経過は次のように報告された :</p> <p>患者は右腕にワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、右腕のしびれ、腫れ、疼痛、14:10 (ワクチン接種から 5 分後)、ワクチン接種部位に痛み、熱感を生じ、14:20 (ワクチン接種から 15 分後)、右頬から右指先にかけてしびれが生じ、(膜に包まれたような感じがして、力が入りにくかった)。</p> <p>頬は麻酔をしたような感じであり患者はかろうじて明確に表現することができた (呂律は回るが動かしにくかった)。</p> <p>2021/04/30、症状は軽減してきたが、右腕に違和感が残っていた。</p> <p>2021/05/06、症状が消失していることを確認した。</p> <p>事象に対する治療はなかった。</p> <p>2021/05/06、事象は回復した。</p> <p>薬剤師は、腫れと疼痛は末梢神経障害とは別の独立した事象であると評価した。</p> <p>事象のワクチンとの因果関係は、可能性大であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」と報告した。</p>
------	--	----------------	---

他要因（他の疾患等）の可能性は「いいえ」と報告された。

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

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

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：
臨床情報で更新された経過（14:10（ワクチン接種から 5 分後）、ワクチン接種部位に痛み、熱感を生じ、14:20（ワクチン接種から 15 分後）、右頬から右指先にかけてしびれが生じた（膜に包まれたような感じがして、力が入りにくかった。頬は麻酔をしたような感じであり患者はかろうじて明確に表現することができた）。

2708	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106610。</p> <p>患者は29歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.8度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、不明であった。</p> <p>既往に喘息があるが、ここ数年有意症状なく無治療であった。アトピー性皮膚炎の既往もあった。</p> <p>1992年から、喘息を発現した。</p> <p>1992年から、アトピー性皮膚炎を発現した</p> <p>以前のアレルギー既往として、喘息と蕁麻疹を引き起こしたことがあった。</p> <p>COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/20 14:30、患者は以前、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/05/11 14:15（ワクチン接種日）（29歳時点）、患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11 14:30（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/12、患者は退院した。</p> <p>喘息： 2021/05/12（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り： 2021/05/11（ワクチン接種日）、ワクチン接種後30分程度で、ふらつき、冷汗、頭痛、体熱感を発現した。</p> <p>ワクチン接種後60分程度で喘鳴の訴え、歩行困難となり、当院外来を受診、顔面および両腕に紅斑を発現した。</p> <p>メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）40mg およびアミノフィリン水和物（アミノフィリン）125mg を投与した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他疾患や他要因の可能性は提示されなかった。</p> <p>関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された： 2021/05/11 14:15、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象は非重篤と評価された、入院期間は1日間（報告のとおり）であった。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>この事象のために、フェキソフェナジンの処置を受けた。</p> <p>経過は以下の通り報告された： 2021/05/11、2回目のワクチン接種を受けた、30分の経過観察後、外来を受診した。</p> <p>体熱感、頭痛、ふらつき、吸気時背部痛、上気道性喘鳴とワクチン接種部位の蕁麻疹があった。</p>
------	----------------------	--

14:45、KT36.7度、P 84bpm、BP 134/83、SpO2 99% (RA)。
15:15、KT36.6度、P 76bpm、BP 125/66、SpO2 97% (RA)。
意識清明、胸部 wheeze 極軽度。
腹部肥満または圧痛はなかった。
患者は、喘息とアトピー性皮膚炎の病歴を持っていた。しかし、数年間無症状なので治療は受けていなかった。
喘息症状の悪化のため、ソルメドロール 40mg とアミノフィリン 125mg が投与された。フェキソフェナジンを服用した。
アナフィラキシーと考慮され、経過観察のため入院とし、翌日軽快したため退院となった。
アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通りに評価された：
ステップ1（随伴症状）は、Major 基準の呼吸器系症状として上気道性喘鳴、Minor 基準の皮膚症状/粘膜症状として接種局所の蕁麻疹を発現した。
ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）では、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）として報告された：
徴候及び症状の急速な進行。複数の（2つ以上）器官系症状を含むであった。
ステップ3（カテゴリーのチェック）では、症例定義に合致しない評価：
カテゴリー（2）レベル2「アナフィラキシーの症例定義」であった。
アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り報告された：
上気道性喘鳴、ワクチン接種局所の発赤と蕁麻疹。
アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り報告された：
ワクチン接種後 30 分、穏やかに喘息症状を誘発。
患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液と気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。詳細：ソルメドロール 40mg、アミノフィリン 125mg、生食 500、フェキソフェナジン（p.o）。
臓器関連の情報：
呼吸器および皮膚/粘膜症状の多臓器障害が、あった。
上気道性喘鳴の呼吸器症状が、あった。
心血管系の症状はなかった。
その他を含む皮膚/粘膜症状が、あった。詳細：ワクチン接種局所の蕁麻疹。
消化器症状はなかった。
その他のいかなる症状もなかった。
以前に、喘息と蕁麻疹を引き起こしたアレルギー既往を持っていた。
現在このアレルギーに対して、特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態）は、受けていなかった。
事象の報告前に、コミナティの1回目のワクチン接種を受けた。
事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
報告医師のコメントは次の通り：
患者は1日入院の後、症状増悪なく軽快した。
アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関するさらなる情報は次の通り：

レベル 2-2：（基準）1つ以上のメジャー循環器症状（または1つ以上のメジャー呼吸器症状）および1つ以上の異なる器官（循環器および呼吸器は除く）で1つ以上のマイナー症状。皮膚/粘膜症状：接種局所の蕁麻疹、呼吸器症状：上気道性喘鳴。
本ワクチンと有害事象との因果関係は以下の通り報告された：
アナフィラキシー：ワクチンとの因果関係は、可能性大と評価された。

追加情報（2021/09/06）：

同じ医師の追加調査票から報告された新情報は、初回投与、病歴、併用薬と事象の詳細であった。

2737	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 14:15（接種時 56 歳）、56 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病（2016 年から継続中）、脂質異常症、高血圧（2013 年から継続中）、脳動脈瘤、高コレステロール血症（2013 年から継続中）、花粉症、クモ膜下出血（2013 年、2013/08/26 に緊急手術）、春季カタル（2014 年から継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>外科手術：有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>季節性アレルギー：併用薬は、高血圧に対するアムロジピン（2014/01/09 から継続中）、高血圧に対するカンデサルタン（2014/11/15 から継続中）、高コレステロール血症に対するロスバスタチン（2015/10/22 から継続中）、エンパグリフロジン（使用理由不明、開始日、終了日不明）、糖尿病に対するエンパグリフロジン（ジャディアンス、2021/04/15 から継続中）、花粉症に対するフルオロメトロン（フルメトロン）（2021/04/15 から 2021/05/01 まで）であった。</p> <p>春季カタル：2021/05/01（ワクチン接種 2 日後）、両下腿の皮疹が発現した。</p> <p>脂質異常症：2021/05/05（ワクチン接種 6 日後）、症状は両下肢全体に拡大した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 8 日後）、病院を受診し、アレルギー性紫斑病（IgA 血管炎）と診断された。</p> <p>頭蓋内動脈瘤：同日（2021/05/07）、消退傾向を認めた。日時不明、尿潜血陽性も確認されたが、急性腎障害はなかった。</p> <p>高コレステロール血症：2021/0712 時点で、関連する検査は以下の通り報告された。</p> <p>2021/05/07、採血、検尿を実施し、結果は尿潜血+、たんぱく 2+であった。</p> <p>2021/05/18、検尿を実施し、結果は尿潜血+、たんぱく+-であった。</p> <p>2021/05/28、検尿を実施し、結果は尿潜血+++、たんぱく++であった。</p> <p>高血圧：2021/05/28、皮膚生検を実施し、壊死性血管炎所見とコメントされた。</p> <p>2021/06/18、検尿を実施し、結果は尿潜血 2+、たんぱく+-であった。</p> <p>2 型糖尿病：2021/07/02、検尿を実施し、結果は尿潜血 2+、たんぱく+-であった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 3 日後）、IgA 血管炎が発現し、報告者は、本事象を医学的に重要な事象（2021/05/31 から 2021/06/12 まで入院）と分類し、BNT162B2 と関連ありとした。</p> <p>事象の転帰はプレドニン経口投与の治療を開始したが未回復であった。</p> <p>コメント／経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種同日）、ワクチン第 1 回を接種した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 3 日後）、下腿に紫斑が出現した。</p> <p>2021/05/05（ワクチン接種 7 日後）、四肢、体幹に紫斑が出現した。</p>
------	--	---

2021/05/07（ワクチン接種 9 日後）、報告者の病院を受診した。所見と尿検査で IgA 血管炎と診断された。デルモベート外用が開始された。

2021/05/18（ワクチン接種 20 日後）、症状が再増悪した。

2021/05/28（ワクチン接種 30 日後）、下肢から皮膚生検を実施した。

2021/05/31（ワクチン接種 33 日後）、他の病院の皮膚科へ入院した。

2021/06/04（ワクチン接種 37 日後）、病理診断が壊死性血管炎となり、IgA 血管炎の診断が確定した。プレドニゾロン 20 mg/日の内服が開始された。皮膚所見が軽快した。尿潜血が 3+から 1+と改善した。

2021/06/12（ワクチン接種 45 日後）、退院した。

2021/06/18（ワクチン接種 51 日後）と 2021/07/02（ワクチン接種 65 日後）、別の病院の皮膚科を受診し、所見が改善した。

2021/07/02（ワクチン接種 65 日後）、プレドニゾロンが 20 mg から 15 mg/日へと減少された。

有害事象のすべての徴候および症状には、紫斑、血尿、たんぱく尿があった。

有害事象の時間的経過には以下が記入されていた。

2021/04/28（ワクチン接種同日）、第 1 回ワクチン接種を行った。

2021/05/01（ワクチン接種 3 日後）、下腿に紫斑が出現した。

2021/05/05（ワクチン接種 7 日後）、四肢、体幹に紫斑が拡大した。

2021/05/07（ワクチン接種 9 日後）、初診。

必要とした医学的介入には副腎皮質ステロイドのプレドニゾロン 20 mg/日内服開始があった。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった。

該当した Minor 基準：皮膚／粘膜（四肢および一部体幹に紫斑）およびその他の症状／徴候として尿潜血 3+、尿たんぱく 2+。

検尿を含む実施した検査は以下の通りであった。

2021/05/07（ワクチン接種 9 日後）、尿潜血 1+、たんぱく 2+

2021/05/18（ワクチン接種 20 日後）、尿潜血 1+、たんぱく ++

2021/05/28（ワクチン接種 30 日後）、尿潜血 3+、たんぱく 2+

事象の転帰は未回復であった。

事象両下腿の皮疹に対して治療は行わなかった。

報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。

事象は医学的に重要であると評価された。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

追加情報（2021/07/05）：追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りであった。

臨床検査の詳細、病歴の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「IgA 血管炎」の

			発現日は「2021/05/01（ワクチン接種 3 日後）、IgA 血管炎を発現した」に更新された。
--	--	--	---

2744	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105167。</p> <p>患者は、26 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/28、15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量、投与経路不明、26 歳時）を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/28、17:00 頃（ワクチン接種日）、机で仕事中に意識消失し、床に倒れた。すぐに意識を回復した。</p> <p>頭部 CT で特記所見はなかった。その他、神経学的症状もなく、バイタルは安定しており、迷走神経反射であると考えられた。</p> <p>2021/04/28、21:00 頃（ワクチン接種日）、帰宅後、重度の頭痛、嘔気、嘔吐が発現し、移動困難/歩行困難となったため、来院した。</p> <p>消化器症状のみ（軽度の心窩部痛）であり、下痢はなかった。アナフィラキシーのような、他の症状はなかった。</p> <p>自宅で様子観察となった。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 1 日後）、症状は軽快していた。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/09/10 の追加報告時に、連絡可能な同医師が次の通り報告した：</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査を受けていない。</p> <p>2021/04/28 17:00 頃（ワクチン接種約 2 時間後）、迷走神経反射が発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係をその他（あると思われる）と評価した。事象の転帰は回復した。本事象は、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種前の体調は良好で、既往歴もなかった。ワクチン接種が関係していると考えられ</p>
------	---	---

た。症状の程度も強く、心因性ではなかった。

追加情報（2021/09/10）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：ワクチン接種の詳細、迷走神経反射に関する事象および治療の詳細、迷走神経反射の転帰を回復に更新。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

2790	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能医師（患者）から入手した自発報告であり、連絡可能な同医師からの追加情報である。</p> <p>2021/04/21 10:00、53 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）左三角筋内に初回接種した。病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/21 10:00、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、左上腕（三角筋）、筋肉内投与、1 回目、単回量、53 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 7 日後）、顔面神経麻痺が発現し、報告医師は非重篤と分類した。</p> <p>2021/06/23、事象の転帰はメチコバールで治療され、回復した。麻痺に起因する左眼閉眼不能が発症した。</p> <p>2021/06/09、頭部 CT が実施され、結果は正常であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>コメントと経過は下記の通り：</p> <p>2021/04/21、コミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/22～左三角筋に筋肉痛/筋肉痛があった。発熱/摂氏 37.9 度であった。</p> <p>2021/04/26 まで特変なかった。</p> <p>2021/04/27、起床時、左顔面に異常あり、顔面神経麻痺であった（報告の通り）。麻痺スコア：4/40 であった。ステロイドパルス 10 日間を開始された。</p> <p>2021/05/03、鍼灸とメチコバール服用にて治療された。</p> <p>2021/06/03、麻痺スコア：12/40 であった。</p> <p>2021/06/23、麻痺スコア：32/4（報告の通り）まで回復した。</p> <p>2021/06/26、現状維持された。</p> <p>2021/06/23、事象顔面神経麻痺の転帰は回復、他の事象転帰は不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチンと事象末梢性左顔面神経麻痺との因果関係は確実であった。</p> <p>追加情報（2021/07/01）、連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種日、ロット番号、使用期限、投与経路、接種の解剖学的部位、新たな事象（筋肉痛/左上三角筋筋肉痛、発熱/摂氏 37.9 度）、事象発現及び転帰日、臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：顔面神経麻痺の転帰および経過の詳細が更新された。</p>
------	---	--

2828	<p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p>	妊娠	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105484。</p> <p>患者は 31 歳の女性であった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）として、妊娠 13 週があった。</p> <p>2021/04/30 12:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：提供なし、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象名は血管迷走神経反射と報告された。開始日時は 2021/04/30 12:30（ワクチン接種から 15 分後）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>12:15、ワクチンを接種した。</p> <p>15 分経過し、帰宅しようと立ち上がったところ倒れた（患者本人曰く、そこから記憶がなくなった）。すぐに駆け寄り、呼びかけたところ速やかに意識が回復した。皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。</p> <p>30 分ほど臥位で安静にしていたが、座位に戻ると収縮期血圧が低下（60mmHG）した。静脈路を確保し 500ml 補液したところ、歩行可能となり徒歩で帰宅した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、妊娠 13 週があった。</p> <p>患者が BNT162b2 前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を接種したかは不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に対して関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなかった。</p> <p>報告者は最終的な診断報告を血管迷走神経反射と報告した。</p> <p>報告者は事象の血管迷走神経反射を非重篤と評価し、薬剤ではなく、注射行為との因果関係ありと述べた。</p> <p>患者は血管迷走神経反射のため、救急治療室の受診を要した。</p> <p>血管迷走神経反射の結果として、治療処置はリンゲル液（ラクテック）500ml の静注点滴であった。</p> <p>2021/05/21、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受け、問題なく帰宅した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー様症状はないと述べた。</p> <p>2021/04/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報を要請中である。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を以下の通りに修正：経過（「帰宅しようと立ち上がったところで倒れ、帰宅した」）の部分を「帰宅しようと立ち上がったところ倒れた」へ修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：同医師から報告された新たな情報は以下の通り：</p>
------	--	----	--

		<p>被疑薬詳細（接種経路の追加）、副反応値（倒れたと坐位に戻ると収縮期血圧が60mmHgまで低下したを削除した）と臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 事象名「妊娠時のワクチン曝露」は「妊娠13週時のワクチン曝露」へ更新され、「妊娠時の母体の曝露、妊娠前期」としてコードされた。</p>
2847	<p>内出血（内出血）</p> <p>接種部位内出血（ワクチン接種部位内出血）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は5人の患者について同一事象を報告しており、本報告は5つの報告の1つ目である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫化のため2回目のbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は内出血の症状及び接種部位内出血を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報を要請した。</p> <p>追加情報(2021/07/08)：ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な同一薬剤師から入手した新情報は以下の通り：事象の詳細情報（新規事象追加：接種部位内出血）及び事象の臨床経過の追加。</p> <p>修正：この追加情報は以前報告した情報の修正報告である：被疑薬投与経路のデータ欄「静注」が削除され、経過は「投与経路不明」に更新された。また、事象「コミナ</p>

		<p>ティ静注」が削除された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/パッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2870	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105443。</p> <p>2021/04/23 15:30、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与0.3ml）を1回目接種した（38歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、薬や食品で、重いアレルギー症状（アナフィラキシー等）を起こしたことがあった。原因となった薬/食品は、薬疹を引き起こした抗生剤であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は薬剤が含まれ、詳細は抗生剤（ほぼ全て）、デパスであった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連して患者が服用していた（またはいつでも利用できる状態の）特定の薬剤は、抗ヒスタミン薬で、詳細はオロパタジンであった。</p> <p>2021/04/23 16:30（ワクチン接種と同時刻）、蕁麻疹が発症した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種3日後）、事象蕁麻疹の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>15:30（報告通り）ワクチン接種し、30分間接種会場にて待機した。</p> <p>16:30頃首の赤みを指摘され、救急外来を受診した。</p> <p>皮疹は体幹部は無く、前胸部、頸部両側に紅斑が散在していた。診察中に右前額部に発赤と掻痒感出現してきた。粘膜症状はなかった。</p> <p>循環器、呼吸器、消化器症状はなかった。</p> <p>2021/04/23、血液検査含む関連する検査が実施され、結果は、CRP 1.107mg/dl、基準値（0-0.14）であった。バイタルサイン：142/102、脈拍数73、摂氏37.2度、呼吸数12/分、98%（RA）。診察中、発赤部位と掻痒感拡大し、投薬を開始した。</p> <p>19:00頃、症状の消失を確認した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。患者には多臓器障害があった。患者は呼吸器、心血管、消化器の多臓器症状はなかった。</p> <p>患者は、全身性蕁麻疹と全身性紅斑を含む皮膚/粘膜症状があった。抗ヒスタミン剤とステロイドが静注で投与された。</p> <p>救急外来にて経時的に症状改善、ほぼ消失を確認した。</p> <p>プレドニン錠を処方され、自宅帰宅した。</p>

2021/04/26、内科外来再診し、発赤は 2021/04/23 に消失を確認した。
プレドニン錠が処方された。
報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。
症状が「その他の反応」であると報告した。
事象の転帰は回復であった。

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

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象（血圧上昇）は経過から削除された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2874	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本症例は連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/21、26歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた、(ワクチン接種時26歳時) 2021/05/19、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量、2回目)の接種を受けた。(ワクチン接種時26歳時)</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>喫煙経験がなかった。</p> <p>過去のワクチン接種(4週以内)と併用薬はなかった。</p> <p>新型コロナウイルスの感染と薬効欠如を発現した。</p> <p>報告時、患者はホテルで療養していた。</p> <p>2021/06/28現在、事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/01、PCR陽性、PCR法によるSARS-CoV2検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査は、陽性を示した。</p> <p>2021/05/03、患者はCOVID-19肺炎(血液検査とX線テスト)の画像検査のために、私立病院を受診した。</p> <p>関連検査は以下のとおり：</p> <p>2021/05/03、血液検査(白血球数[好中球数、リンパ球数を含む]、ヘモグロビン、血小板数、凝固パラメータ[PT、PTT、D-ダイマー、INR]、フィブリノゲン、B細胞及びT細胞機能試験など)は問題なしであった。</p> <p>2021/05/03、レントゲン検査では肺に少し白い影があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/04、ホテル療養した。</p> <p>2021/05/09、退所した。</p> <p>2021/05/29、腹痛、吐き気と下痢症状が発現した。</p> <p>2021/05/29、患者は新型コロナウイルス感染した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>不明日、薬効欠如を発現した。</p> <p>不明日、患者はSARS-CoV2陰性であった。</p> <p>診断時、患者がSARS-CoV2抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>患者は酸素吸入(高流量又はECMOを含む)または人口呼吸器を必要としなかった。</p> <p>SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>患者はCOVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>報告者は、多臓器障害はないと考えた。</p> <p>呼吸器は影響を受けなかった。</p> <p>循環器系は影響を受けなかった。</p> <p>消化器/肝臓系は影響を受けなかった。</p> <p>血管系は影響を受けなかった。</p> <p>腎臓系は影響を受けなかった。</p> <p>神経系は影響を受けなかった。</p>
------	--	---

血液系は影響を受けなかった。

外皮系は影響を受けなかった。

報告者は、新型コロナウイルス感染とワクチンとの因果関係を可能性大と記述した。

事象の転帰は、不明であった。

2021/04/26、患者（母親）が感染と診断され、その後 PCR 検査され、陽性と診断された。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

修正：この追加調査報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

事象の発現日および臨床検査値の削除。

追加情報（2021/06/28）：

同じ連絡不可能な薬剤師から受領した新情報は、以下のとおりである：

患者詳細、被疑薬詳細（投与、経路）、臨床検査値、反応データ（新事象：腹痛、吐き気と下痢）、事象詳細、因果関係と臨床経過の詳細である。

再調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。血液検査と X 線テストの検査日を 2021/03/03 から 2021/05/03 に修正した。

2898	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>顔面腫脹(顔 面腫脹)</p> <p>眼脂(眼脂)</p> <p>眼の異物感 (眼の異物 感)</p> <p>眼精疲労(眼 精疲労)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領したファイザー医薬情報担当者経 由で連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21105554。</p> <p>患者は、71 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、 服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/13 13: 00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、 BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回 量）の初回接種を受けた（71 歳時）。</p> <p>2021/05/02 21: 00 頃（ワクチン接種 19 日後）、顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/02、夜の中から、口をゆすぐと左側から水がこぼれた。</p> <p>2021/05/03、朝起きると、顔面が腫れぼったかった。左目に異物が入った感じでしょ ぼしょぼした。水もこぼれた。昨夜よりは、若干症状が進んでいる印象であった。顔 面の感覚はいつもと変わらず、味覚障害はなかった。意識レベルはクリアであった。 左顔のシワが僅かだった。左目はぎりぎり閉眼できる程度であった。顔面神経麻痺と 判断した。程度は軽度であった。プレドニゾロンの内服を開始した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価し た。他要因(他の疾患等)の可能性は、予防接種後に関係なく発症した可能性であっ た。</p> <p>報告者は、次の通りにコメントした：因果関係は不明であった。</p> <p>報告される症状：その他の反応 左記の「その他の反応」を選択した場合、以下のリストから該当する症状にマルをし てください：顔面神経麻痺</p> <p>追加情報（2021/07/05）：ファイザー医薬情報担当者経由で同医師と薬剤師から入手 した新情報は、以下の通りであった：被疑薬投与経路は、筋肉内に更新した。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。 『目の左側から水もこぼれた。』は、『水もこぼれた。』に更新した。</p>
------	--	---

2911	<p>悪寒（悪寒）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/10 15:00、28歳男性患者はCOVID-19免疫化のため、2回目（コミナティ、注射剤、ロット/ロット番号：未報告、筋肉内、接種時年齢：28歳、0.3 ml、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>被疑薬ワクチンの初回接種日前4週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/10 15:00、2回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/11（接種翌日）、悪寒、倦怠感、39.2度の発熱、脱水症状があった。</p> <p>05/11 7:30、悪寒、倦怠感があった。</p> <p>出社するも39.2度の発熱があり、倦怠感が続き、早退した。</p> <p>咳および呼吸困難の症状はなかった。</p> <p>脱水症状があった。</p> <p>KN3号輸液 500ml1xdiv 投与を受けた。</p> <p>その他の気になる症状は無かった。</p> <p>アセトアミノフェン 200mg2錠 3回分の処方を受けた。</p> <p>2021/05/12、発熱は治まった。</p> <p>2021/07/12、2021/05/11 07:30に不明熱を発現した報告され、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象はワクチンと関連ありと述べた。</p> <p>2021/05/12（接種2日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は可能性大であった。</p> <p>ロット/ロット番号情報を要請している。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：経過欄にてワクチン接種時の年齢が28歳に更新され、報告者からの重篤性評価が追加された。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は次の通り：併用薬詳細、事象詳細。</p> <p>再調査は不能である。ロット/ロット番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

2937	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>腫瘍（腫瘍）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21105815。</p> <p>患者は、33歳の女性であった。2021/04/28（ワクチン接種前）の体温は36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）留意する点はなかった。被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。事象の2週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や、事象の発現後に投与した薬剤は除外された。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/04/28 13:30（ワクチン接種日、接種時年齢：33歳）、患者はCOVID-19の予防接種として、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回単回量投与を受けた。</p> <p>症状は蜂巣炎と報告された。</p> <p>事象の発現日は2021/05/07 10:00（ワクチン接種9日後）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>ワクチン接種1日後（29Apr）、腕の痛みが発現した。</p> <p>ワクチン接種1週間後（05May）、接種部位の腫れ、硬化、熱を持っている感じがあった。頸から肩、腕にかけて痛みがあった。</p> <p>激しい倦怠感、脇のリンパに腫れ、しこりがあった。頭痛と微熱もあった。</p> <p>2021/05/07、頭痛が出現した。</p> <p>報告者は、非重篤と分類した。</p> <p>頭痛の事象の転帰は、2021日付不明日に回復であった。</p> <p>眠気が強く、目を開けていられないほどであった。</p> <p>頭痛に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>その他の全ての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>追加情報（2021/06/30）：連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報：被疑ワクチンの詳細、事象（頭痛）の転帰の更新および患者の臨床経過。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	--

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：

事象データの更新（「眠気が強く、目を開けていられないほど」）。

2947	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な看護師およびその他の医療専門家から入手した自発報告書である。PMDA 受付番号：v21105566。</p> <p>2021/05/06 16:00、35 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンスクリーニング予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一ヵ月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において留意する点はなかった。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07 午後（ワクチン接種後 1 日）、多形紅斑が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/06、予防接種を受けた。</p> <p>2021/05/07、嘔気、だるさが出現した。</p> <p>2021/05/08、四肢の膨疹と息苦しさが出現した。息苦しさは改善した。</p> <p>2021/05/09、膨疹は改善し、紅斑が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係は提供しなかった。</p> <p>2021/07/09 に別の医療専門家から以下が報告された：</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種 2 日後、報告とおり）、患者はオロパタジン (5)272x 内服の処置およびアンテベート軟膏外用によって 2021/05/19（ワクチン接種 13 日後、報告とおり）に回復し、診療所の受診を必要とした、多形紅斑を発症した。</p> <p>他の医療専門家は、多形紅斑を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであると報告した：</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種の日）、患者はコロナ・ワクチンを受けた。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種 2 日後）から、四肢に皮疹が発現した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 4 日後）、患者は外来患者として緊急受診した。多形紅斑（ワクチン関連）と診断された。同時に、オロパタジン内服とアンテベート軟膏外用を開始した。数日以内に軽快した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 13 日後）、軽快を確認した。</p> <p>事象のすべての徴候と症状は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>倦怠感、嘔気、頭痛、皮疹とそう痒があった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>ワクチン接種翌日、倦怠感と嘔気と頭痛があった。ワクチン接種の 2 日後に、四肢に皮疹とそう痒があった。ワクチン接種の 5 日後に、軽快した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬とステロイド外用の医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>他の医療専門家は、「多臓器障害」（皮膚/粘膜を含む）に関して、「いいえ」を選択した。患者は、皮膚/粘膜症状として、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の</p>
------	--	---

充血及び痒み、その他を含まない、全身性紅斑と皮疹を伴う全身性そう痒症を発症し、詳細は以下の通りに報告された：全身の浸潤をふれる紅斑。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状／徴候は含まなかった。

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

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

治療の手段が、多形紅斑、そう痒、皮疹/四肢に皮疹の結果としてとられた。

2021/05/19 多形紅斑の臨床転帰は回復であった。

嘔気、倦怠感、そう痒、皮疹、頭痛、息苦しさと膨疹の臨床転帰は軽快であった。

他事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/05/22）：PMDAを經由して連絡可能な同看護師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21107937）：転帰。

追加情報（2021/07/09）：連絡可能な別の医療専門家から入手した新情報は、以下を含む：追加報告者、臨床経過詳細、反応の詳細（そう痒、皮疹、頭痛は事象として追加；事象に関する情報）。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「2021/05/10（ワクチン接種2日後）、患者は外来患者として緊急受診した」は
「2021/05/10（ワクチン接種4日後）、患者は外来患者として緊急受診した」へ更新されて、患者のイニシャルは更新された。

2956	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>施設での生活；</p> <p>疼痛；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な2名の医師（搬送先の救急医）からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21106929 と V21106921。また、ファイザー社医薬情報担当者を通じた連絡可能なその他の医療専門家（医療安全推進責任者）からの自発報告である。</p> <p>患者は81歳0カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/17、13:30頃（2021/05/17 13:15と報告された）（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、右上腕、0.3mL、単回量、81歳時）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴には、2021/01/24から2021/02/02までの脳梗塞（右放射冠ラクナ梗塞）（報告病院に入院）および、</p> <p>2017/06/06、アルツハイマー型認知症、継続的な不眠症、便秘、痛み、高齢者施設での生活（要看護レベル5、ADL自立度A2）である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、2021/01/21から不詳日まで、認知症に対してガランタミン臭化水素塩酸（レミニール）を服用していた；</p> <p>不眠症：2021/01/21から不詳日まで、不眠症のためにエゾピクロン（ルネスタ）を服用していた。</p> <p>便秘：2021/01/21から不詳日まで、センノサイド a+b（プルゼニド）便秘のため服用していた；</p> <p>施設での生活：2021/04/22から不詳日まで、抗凝固薬使用のためランソプラゾール（タケプロン）を服用していた；</p> <p>2021/04/22から不明日まで、脳梗塞再発予防のためにシロスタゾール（プレタール）を服用していた；</p> <p>2021/04/22から終了日不明日まで、痛みに対しセレコキシブ（セレコキシブ）を服用していた。</p> <p>2021/05/17 16:30（2021/05/17 16:15と報告された）（ワクチン接種日）、発熱と大動脈解離および吐き気を発症した、</p> <p>2021/05/17 17:30、心タンポナーデおよび心肺停止が発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>解剖を行った。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細：タンポナーデ、および大動脈解離であった。</p> <p>すべての事象は救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>発熱、心肺停止および嘔吐は治療は施された。</p> <p>心タンポナーデおよび急性大動脈解離の治療は施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は入院している医療機関でBNT162b2の予防接種を受けたあと、有害事象である発熱を発症し、直ちに別の病院に転院となった。病院で治療中、大動脈解離と心タンポナーデの有害事象を発症した。その後、患者は死亡</p>
------	--	---	---

した。死因は心タンポナーデであり、大動脈解離、発熱も死亡事象として報告された。

事象と BNT162b2 との因果関係は報告されなかった。

2021/05/17、心肺停止と急性大動脈解離を発症した。

2021/05/17 13:30 頃、BNT162B2 の接種を受けた。

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

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

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

2021/05/17 18:22、報告病院へ搬送された。

2021/05/17 18:38、死亡が確認された。

事象の転帰は死亡（死亡）であった。

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

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

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

臨床経過は以下の通りであった：

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

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

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

2021/05/17（ワクチン接種日）、嘔吐および発熱の事象の転帰は死亡であった。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるかは不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、因果関係は評価不能とみなした。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不可能とみなした。

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

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

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

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

回)、セレコキシブ(セレコキシブ 100MG錠、100mg、1日2回)。

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

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

事象心肺停止のため心肺蘇生法を施行し、救急治療室来院を要し、治療を実施した。急性大動脈解離のため救急治療室来院を要し、治療は実施しなかった。

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

嘔吐のため救急治療室来院を要し、治療は実施しなかった。転帰は死亡であった。

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

医師は事象発熱、嘔吐、心タンポナーデを重篤(死亡)に分類し、事象発熱とBNT162b2との因果関係を可能性大、事象嘔吐とBNT162b2との因果関係を不明と評価し、「心タンポナーデは事象急性大動脈解離に伴うもの」とコメントした。

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

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

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

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

血液検査と生化学的検査を実施した。

死後検査：死亡時画像診断結果の詳細：心タンポナーデ、大動脈解離。

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

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

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

			追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同医師か
--	--	--	----------------------------

2973	喉頭不快感 （喉頭不快感） 咽喉刺激感 （咽喉刺激感） 咳嗽（咳嗽） 頻脈（頻脈） 動悸（動悸）	化学物質アレルギー； 薬物過敏症； 過敏症； 食物アレルギー； 高血圧	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 患者は、非妊娠 55 才の女性だった。 患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 患者は、ワクチン接種後の 2 週、バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩（アムバロ）、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を受けた。 ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。 患者は、ピリン系薬剤、牡蠣、アルコールに対するアレルギーがあった。 他の病歴は、日付不明及び進行状態不明の高血圧と日付不明及び進行状態不明のアレルギーが含んだ。 2021/04/20 13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。 2021/04/20 14:00（ワクチン接種 10 分後）、患者は動悸、さらに咳、喉のイガイガ感を発症した。 患者は、皮膚症状がなかった。 事象の結果は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であった。 不明日に、頻脈が発現した。 報告者は、「動悸」、「咳」、「喉のイガイガ感」の症状の診断名は頻脈と喉頭違和感とし、ワクチンとの関連を確実とした。 多臓器障害はなかった。 関連する検査はなかった。 ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。 事象動悸、咳、喉のイガイガ感の転帰は、ポララミン 1A 静注し回復（日付不明）、事象頻脈の転帰は、2021/04/20 に回復、事象喉頭違和感の転帰は不明であった。 追加情報（2021/06/29）： 本報告は、追加調査に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加情報報告である。 新情報は以下の通り： 因果関係、新事象（頻脈と喉頭違和感）が追加された。 追加調査は完了とする。 これ以上の追加情報は期待できない。 修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 事象データの修正（「pharynx strange sensation」は「Laryngeal strange sensation」に更新）と経過データ「多臓器障害はなかった」が更新された。
------	--	---	---

3001	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>喘息</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106091。</p> <p>2021/05/12 14:23、39歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内、39歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>ワクチンの予診票による患者はぜんそくとアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、患者は以前にCOVID-19免疫のため、1回目の bnt162b2（コミナティ、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/04/21のCOVID-19 ワクチン初回接種を除き、ワクチン接種の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した他の併用薬があったかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.8度であった（2021/05/12）。</p> <p>2021/05/12 14:23（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発現日時は2021/05/12 14:32（ワクチン接種の9分後）（報告された通り）であった。</p> <p>2021/05/12 14:32、発赤疹、血圧上昇が発現した。</p> <p>患者は、ポララミン 1A（5mg）皮下注、セレスタミンおよびフェキソフェナジン服用を含む治療を伴い、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべては次の通り：</p> <p>右上肢～胸部の発赤疹、掻痒感、頭痛、血圧上昇 172/99mmHg、咽頭違和感があった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>掻痒感、頭痛、右上肢から胸部にかけての発赤疹を発症した。ワクチン接種の9分後、右上肢～胸部の発赤疹、そうよう感、頭痛、血圧上昇があった。</p> <p>血圧上昇(172/99)であった。</p> <p>14:40、ただちにポララミン 5mg の 1A を受けた。</p> <p>14:50、掻痒感の症状は軽減した。摂氏 36.4 度、P75、BD（提供されるように）133/82。</p> <p>15:00、BD128/87、掻痒感の症状は消失した。頭痛も回復された。</p> <p>15:20、患者は経口でセレスタミン 1T とフェキソフェナジン 1T を受けた。</p> <p>16:00、BD152/91、咽頭異和感(+)、前胸部掻痒感(+)、ごく軽度発赤(+)、呼吸困難(-)、SpO2 99%。</p> <p>ワクチン接種の97分後、咽頭違和感があった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を受けた。</p> <p>16:35、BD124/80、すべての症状は消失した。</p> <p>2021/07/13の時点で、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があったと報告された；詳細は次の通り：</p>
------	--	--	--

呼吸器症状に関して、咽頭閉塞感があった（報告の通り）。

心血管系症状に関して（報告の通り）、ワクチン接種の9分後、血圧上昇があった。

皮膚/粘膜症状に関して、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。

消化器症状はなかった。

その他の症状として、頭痛があった。

アレルギーが示す症状の既往歴には、喘息、アトピー性皮膚炎があった。

有害事象の報告前に、患者は何らかの疾患に対し何らかのワクチン接種を受けなかった。

有害事象の報告前に、患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に他の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。

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

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/13）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：患者（病歴、ワクチン歴の追加）、臨床経過の詳細。

追加調査は不可能である。バッチ番号についての情報は既に入手した。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：患者の症状の既往歴に関する経過の更新。

3023	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105862。</p> <p>2021/04/06 14:00、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（59 歳時）。</p> <p>病歴は、不明日から市販の風邪薬でアレルギー歴があり、継続中かは不明である。ワクチン接種の前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種または病気、服薬中の薬、過去の副作用歴および発育状況）による患者背景は、市販の風邪薬でのアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/06 14:20、皮膚粘膜眼症候群、眼瞼の発赤および両上肢に網目状の薄い発赤を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/06 14:00（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/06 14:20（ワクチン接種当日）、ワクチン接種の 20 分後に、患者は眼瞼の発赤が発現し、咽頭閉塞感なし、喘鳴なし、腹部および下肢に発赤なしであった。両上肢に網目状の薄い発赤を発現した。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種当日）、フェキソフェナジン 60mg を内服し、90 分後に眼瞼の発赤は軽快した。</p> <p>フェキソフェナジン 60mg 処方にて帰宅した。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は（報告にあるように）2021/03/30 から 2021/03/31 までの入院であり、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他に可能性がある原因となる要因はなかった。</p> <p>報告された症状：その他の反応：</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合は下記のうちから関連する症状を囲む：</p> <p>皮膚粘膜眼症候群</p> <p>2021/06/28、以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/06 14:20、眼瞼の発赤を発現した。</p> <p>報告者は眼瞼の発赤を非重篤と評価し、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療 / 処置、ファキソナジン 60mg 1 日 2 回内服を含む、が必要であった。</p> <p>皮膚/粘膜については、 コミナティ筋注注射 20 分後に隣席者に眼瞼の発赤を指摘された（本人自覚無し）。</p> <p>2021/04/27、コミナティ（筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/18、事象皮膚粘膜眼症候群の転帰は、不明日に回復であったと報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：</p> <p>連絡可能な薬剤師からの新たな情報：反応の詳細（事象の記述）。</p>
------	---	-------	---

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：

反応データ（事象皮膚粘膜眼症候群の転帰は回復と更新された）。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

経過は、「2021/04/29、コミナティ（2回目、単回量）を接種した」を「2021/04/27、
コミナティ（2回目、単回量）を接種した」と修正するために更新した。

3065	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115415。</p> <p>2021/04/08 13:20、21 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（21 歳時）。</p> <p>病歴は、進行中かどうか不明、及び日付不明のカニのアレルギー（カニによるアナフィラキシーがあった）を含んだ。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種時を含め病歴はなかった（報告の通り）。</p> <p>妊婦ではなかった。</p> <p>患者は、非妊娠の 21 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>カニとビブラマイシンのアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、B 型肝炎とインフルエンザを含み、両ワクチンともに患者は嘔気と頭痛を発症した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種当日）、COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種後の 13:25（以前 13:30 と報告））、有害事象を発症した。詳細な経過は以下の通りであった：</p> <p>13:20、ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:25 頃より、ふわふわ感、頭痛、顔面紅潮、嘔気が出現した。</p> <p>血圧 133/80、SpO2 99%であった。</p> <p>13:55、咽頭異和感、咳嗽、血圧低下が出現した。</p> <p>明らかなアナフィラキシーショックの状態ではなかったが、ボスミン 0.3mg を筋肉内に注射された。</p> <p>その後、回復した。</p> <p>カニでアナフィラキシーがあった。</p> <p>同様の症状が、インフルエンザワクチン接種時にも起こった。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋肉内注射を含む処置により回復であった。</p> <p>報告者は、事象は他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果だと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/22）に、患者が 21 歳 8 ヶ月の女性であると報告された。ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）は以下を含んだ：</p> <p>患者は、季節性インフルエンザワクチンと B 型肝炎ワクチン接種による嘔気と頭痛があった。</p>
------	--	----------------	---

2021/04/08 13:25（報告通り）、患者は有害事象を発現した。

2021/04/08、事象の転帰は回復した。

患者は、下肢の発赤を発症した。

13:55、脈 100/分であり、頻脈、呼吸器症状と消化器症状があった。

ボスミン 0.3mg 筋注、ポララミン 1A 静注、ソル・メドロール 80mg の静注が施行された。

その後、症状が良くなり、帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ブライトン分類のレベル 3 に該当するものと判断した。

これらの症状は、補液とボスミンの使用のみで速やかに軽快した。

事象アナフィラキシー、頻脈、呼吸器症状、顔面紅潮、下肢の発赤、消化器症状は 2021/04 不明日に回復し、他の全ての事象の転帰は、2021/不明日に回復した。

医師よりさらに報告された：臨床経過に沿って以前報告されたふわふわ感、頭痛、顔面紅潮、嘔気、咽頭異和感、咳嗽、血圧低下は最終的な診断としてアナフィラキシーであり、因果関係は確実であった。

有害事象アナフィラキシーの詳細：事象アナフィラキシーは救急治療室の来院が必要であった。

コメント／臨床経過：以前、インフルエンザワクチン、B 型肝炎ワクチン接種時も同様の症状が出現した。特に治療せず回復した。

今回はワクチン接種後 5 分くらいで症状が出現した。アナフィラキシーと判断し、ボスミンを投与した。患者は良好に回復し、帰宅した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：血圧 130/80、脈 110/分、SpO₂ 99%、頭痛、顔面紅潮、下肢に発赤、嘔気、咽頭異和感、咳嗽であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種 5 分後より嘔気、頭痛が出現した。その後、紅潮、発赤が出現した。

医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬：ボスミン 0.3mg 筋注、ポララミン 1A 静注、ソルメドロール 80mg 静注であった。

臓器障害についての情報：多臓器障害があった。影響を受けた器官系は呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器であった。

呼吸器：あり；詳細：咽頭異和感、咳嗽が出現した。

心疾患系：ワクチン接種後より頻脈症状があった。

皮膚／粘膜：顔面紅潮、下肢発赤の症状があった。

消化器：悪心があった。ワクチン接種 5 分後に出現した。

患者には薬剤とワクチンにチアするアレルギーの既往歴があり、詳細はインフルエンザワクチン、B 型肝炎ワクチン、ビブラマイシンであった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンの接種はなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。

追加報告（2021/06/22）：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同一医師から受け取った。

PMDA 受付番号は、v21115415 であった。

新しい事象（アナフィラキシー、頻脈、呼吸器症状、消化器症状）が加わった。

RMH と臨床検査値が加わった。

追加情報（2021/07/01）：

連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：

投与経路、嘔気と頭痛の発現時刻が 13:30 から 13:25 へ更新、新たな事象（下肢の発赤、血圧 130/80）。

追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「脈 100/分」を「脈 110/分」および「消化器:不明/なし」を「消化器:はい」に更新する必要がある。

3076	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106022。</p> <p>患者は、44 歳女性である。予防接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内）は、何もなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週以内に投与した）は、何もなかった。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、何もなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>関連する検査は、何もなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、何もなかった。</p> <p>2021/05/12 11:00（予防接種の日）（接種時 44 歳）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左の三角筋）の一回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/12 13:35、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は、血管迷走神経反射に起因する血圧低下と嘔気を発症した。</p> <p>2021/05/12 11:00（予防接種の日）、COVID-19 ワクチン接種が行われた。コミナティ 0.3ml を筋肉内に注射した。</p> <p>2021/05/12 13:30 頃（予防接種の日）、嘔気の症状は現れた。患者は再びワクチン接種した病院に行った。血圧は、74/50 に低下した。ラクテック G 500ml の点滴静注が開始された。下脚挙上した。SAT 99%（RA）。経過観察でその他の症状はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:30（予防接種の日）、再検した。血圧は、90/50 まで上昇した。患者の症状は軽快し帰宅した。</p> <p>2021/06/28、有害事象血管迷走神経反射は、治療なしで診療所に来院が必要であったと報告された（報告の通り）。</p> <p>重篤性の基準は非重篤と報告され、因果関係はありであった。</p> <p>一連の事象、診断、治療、及びその他の関連する詳細のコメント/経過：</p> <p>血管迷走神経反射による血圧低下及び嘔気であった。</p> <p>2021/05/12 11:00、COVID-19 ワクチン「コミナティ 0.3ml」を筋肉内注射で（左肩に）実施した（報告の通り）。</p> <p>その際は問題なく、仕事場へ戻った。</p> <p>13:30 頃、嘔気の症状が出現し、患者は再びワクチン接種した病院に行った。</p> <p>血圧 74/50 であった。意識レベルは I-1 と問題なかった。血圧低下に伴う嘔気と考えた。</p> <p>ラクテック G 500ml の点滴静注が開始された。下脚挙上した。SAT 99%（RA）。経過観察でその他の症状はなかった。</p> <p>14:30、バイタルサインを再検し、血圧は 90/50 まで上昇した。</p> <p>嘔気症状は軽快したため、帰宅した。</p> <p>反応のすべての徴候と症状：血圧 74/50、嘔気であった。</p>
------	---	--

反応の時間的経過：

11:00、ワクチンを接種した。

13:30、嘔気、冷汗があった。

13:35、血圧 74/50（来院時測定）であった。

患者は、輸液を含む医学的介入を必要とした（報告の通り）。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった：

心血管系は低血圧（測定済み）を含み、「はい」であった（詳細：血圧 74/50）。

消化器は嘔吐を含み、「はい」であった（詳細：血圧低下に伴う嘔気、嘔吐なし）
（報告されるように）。

呼吸器は「いいえ」、皮膚/粘膜は「いいえ」、その他の症状/徴候は「いいえ」であった。

症状は、血管迷走神経反射として報告された。

2021/05/12（予防接種の日）、事象の転帰は、軽快した。

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

追加情報（2021/06/28）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

被疑薬の詳細、病歴の詳細、反応データ（新たな事象：アナフィラキシー反応）、因果関係と臨床経過の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「アナフィラキシー反応」は事象として報告されなかったため削除された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過データの修正

（「意識レベルは II-1 と問題なかった。」から「意識レベルは I-1 と問題なかった」に修正した。）

3105	<p>アレルギー性胃腸炎（アレルギー性胃腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>発育性股関節形成不全；</p> <p>脂質代謝障害；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>骨切り術；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 15:00、56歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（56歳時）。</p> <p>病歴は、脂質代謝異常、そばアレルギー、1992年のアナフィラキシーショック、2008年の股関節形成不全、2015年の股関節形成不全、寛骨臼回転骨切り術と継続中の高脂血症であった。</p> <p>患者は、妊婦でなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>関連する検査は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種後2週間以内に受けたアトルバスタチンと、高脂血症のため継続中のロスバスタチン・カルシウム（クレストール）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>1992年、B型肝炎ワクチンを以前に受け、ワクチン、テトラサイクリンにアレルギーを発現し、薬剤のアレルギーを発現した。</p> <p>2021/04/22、嘔吐、腹痛及び下痢を発現した。</p> <p>事象により、医師又は他の医療専門家のオフィス/クリニックを受診した。</p> <p>不明日、事象の転帰は抗アレルギー剤及びH2 blocker 経口投与を含む治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/09/14 現在、</p> <p>2021/04/22 16:00頃、胃腸炎（アレルギー性）を発現したと報告された。</p> <p>2021/04/22、事象の転帰は、回復した。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：新情報は追加報告レターの返事で同じ連絡可能な医師から入手し、以下の通りである：</p> <p>患者の詳細（病歴の追加）、製品の詳細（投薬療法の更新、併用薬の追加）、事象の詳細（転帰、発現日、終了日の更新）と事象の臨床経過の追加。</p>
------	---	---	---

3113	肝機能障害 (肝機能異常) 肝炎・肝不全 (急性肝炎) 着色尿 (着色尿) 悪寒 (悪寒) 発熱 (発熱)	ウイルス性 肝炎; 喘息; 慢性骨髄 炎; 椎間板突出	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106523。 患者は、55 才 9 ヶ月女性であった。 2021/04/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。 ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬物、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴は、喘息の既往及びウイルス性肝炎 (some viral infection) であった。 病歴には 2019/09/09 からの腰椎椎間板ヘルニア及び 2020/04/01 からの右足関節外踝慢性骨髄炎があり、いずれも罹患中であった。 患者の併用薬は以下のとおり : ミロガバリンベシル酸塩 (タリージェ、5 mg、錠剤、経口、しびれに対して、2020/08/21 より継続中)、リマプロスト (5ug、錠剤、経口、継続中)、メコバラミン (メチコバル、500ug、錠剤、経口、継続中)、ロキソプロフェンナトリウム (60mg、錠剤、継続中)。 4 週間以内の前のワクチン接種については不明であった。 2021/03/19 15:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31、筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。 2021/04/08 15:26 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた。 事象名は、肝機能障害として報告された。 発現日時は、2021/04/20 として提供された。 事象の転帰は、2021/07/01 に回復となった。 事象の臨床経過は以下のとおり : 2021/04/08 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。 同日夜に、患者は 37 度台の発熱及び悪寒を発症した。 翌朝には解熱していた。 2021/04/12 (ワクチン接種 4 日後)、尿濃染を自覚し、悪化した。 2021/04/20 (確定日) (ワクチン接種 12 日後)、肝機能障害を発症した。転帰は回復となり、回復日は 2021/07/01 であった。 報告者は、肝機能障害を重篤 : 入院と分類し、他要因が否定的であったため、肝機能障害とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。 2021/04/20 (ワクチン接種 12 日後)、診察室を受診し、肝機能障害が認められ、急性肝炎の診断にて入院した。 保守的加療 (事象 (肝機能障害) が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたか否かは不明とも報告された) にて症状は改善していた。 2021/04/20 (ワクチン接種 12 日後)、患者はコンピュータ断層撮影 (CT) 及び磁気共鳴画像 (MRI) 検査を受けたが特記所見はなかった。 2021/04/28 (ワクチン接種 20 日後)、患者は DLST を受け、結果は以下のとおり : コミナティ : cpm : 309、Si : 423%、コントロール : 73、判定 : 陽性。 2021/05/13 (ワクチン接種 36 日後)、患者は自宅退院した。2021/05/27 (ワクチン接種 49 日後)、患者は CT 及び MRI 検査を受けたが特記所見はなかった。
------	---	--	--

2021/05/28（ワクチン接種 50 日後）、患者は DLST（報告どおり）を受け、結果は以下のとおり：コミナティ：cpm（報告どおり）：123、SI（報告どおり）：118%、コントロール（報告どおり）：104、判定：陰性。

2021/05/28（ワクチン接種 50 日後）、患者は肝生検を受けた。患者は採血を受けた。報告医師のコメントは以下のとおり：

2021/04/08、コミナティ 2 回目接種を受け

2021/04/12 及び 2021/04/13、尿濃染を自覚した。症状が徐々に悪化したため、病院を受診し、CT や MRI にて急性肝炎の診断にて、即日入院となった。腫瘍性病変や閉塞性黄疸の原因となる所見がなかった。

入院後は、肝庇護療法で徐々に改善し、

2021/05/13、自宅退院となった。

HBV：ワクチンパターン。HCV：(-)。ANA：80 倍だが、IgG 上昇なし。AMA2：(-)。

HSV、CMV、EBV は既感染。IgE 上昇なし。新規薬剤、サプリメント：(-)。上記より薬剤性が疑わしいと診断された。

DLST：2021/04/28 陽性（コントロール cpm 73（低値））、2021/05/31 は陰性であった。

2021/05/27、再診時に、肝障害の再上昇が認められた。したがって、患者は再入院となったが、症状は UDCA 内服のみ（（不明日）前回入院時より）で改善し、

2021/05/31、退院となった。

2021/05/28、肝生検では小葉中心性の障害が認められたため、薬剤性に矛盾がなかった。その後、肝障害は改善した。症状は UDCA 中止後も再燃なく経過し、現在は外来で経過観察中である。

患者が受けた検査及び手順は以下のとおり：

2020/09/30：T-Bil (0.9, 0.2-1.2 mg/dL), AST (16, 0-42 IU/l), ALT (15, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (217, 124-222 Iu/l), BUN (17.1, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.81, 0.30-1.10 mg/dL), Na (144, 135-150 mEq/l), K (3.7, 3.6-5 mEq/l), Cl (108, 98-108 mEq/l), CRP (0.2, 0-0.3 mg/dl), eGFR (57.2), WBC (4.1, 3.3-8.6 10*3/u), RBC (4.27, 3.8-5.0 10*6/u), HGB (12.5, 11.5-15.0 g/dl), HCT (39, 35-45 %), MCV (91.3, 83-99 fl), MCH (29.3, 27-34 pg), MCHC (32.1, 31-36 g/dl), PLT (175, 150-350 10*3/u)

2020/10/23：T-Bil (1, 0.2-1.2 mg/dL), AST (14, 0-42 IU/l), ALT (12, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (225 H, 124-222 Iu/l), BUN (18, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.79, 0.30-1.10 mg/dL), Na (146, 135-150 mEq/l), K (4.2, 3.6-5 mEq/l), Cl (108, 98-108 mEq/l), CRP (0.3, 0-0.3 mg/dl), eGFR (58.7,), WBC (4.3, 3.3-8.6 10*3/u), RBC (4.32, 3.8-5.0 10*6/u), HGB (12.7, 11.5-15.0 g/dl), HCT (39.6, 35-45 %), MCV (91.7, 83-99 fl), MCH (29.4, 27-34 pg), MCHC (32.1, 31-36 g/dl), PLT (177, 150-350 10*3/u)

2020/11/27：T-Bil (1, 0.2-1.2 mg/dL), AST (15, 0-42 IU/l), ALT (15, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (229 H, 124-222 Iu/l), CK (266 H, 57-236 IU/l), BUN (17.8, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.74, 0.30-1.10 mg/dL), Na (146, 135-150 mEq/l), K (3.4 L, 3.6-5 mEq/l), Cl (107, 98-108 mEq/l), TP (6.4, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.6, 3.6-5.3 g/dl), CRP (0.2, 0-0.3 mg/dl), eGFR (63.1,), WBC (4, 3.3-8.6

			<p>10*3/u1), RBC (4.29, 3.8-5.0 10*6/u1), HGB (12.4, 11.5-15.0 g/dl), HCT (39.5, 35-45 %), MCV (92.1, 83-99 fl), MCH (28.9, 27-34 pg), MCHC (31.4, 31-36 g/dl), PLT (182, 150-350 10*3/u1)</p> <p>2021/03/04 : AST (28, 0-42 IU/l), ALT (34, 5-40 IU/l), G-GTP (11, 8-68 IU/l), CK (271 H, 57-236 IU/l), CRE (0.69, 0.30-1.10 mg/dL), TP (6.5, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.8, 3.6-5.3 g/dl), eGFR (68.1,), WBC (5, 3.3-8.6 10*3/u1), RBC (4.6, 3.8-5.0 10*6/u1), HGB (12.8, 11.5-15.0 g/dl), HCT (41.4, 35-45 %), MCV (90, 83-99 fl), MCH (27.8, 27-34 pg), MCHC (30.9</p>
--	--	--	---

3149	<p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>心臓ペースメーカー挿入;</p> <p>消化不良;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106261 と v21106301。</p> <p>患者は 54 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴には、心筋梗塞(父)とペースメーカー(母)であった。</p> <p>病歴には、造影剤アレルギー、機能的ディスペプシア(2020/05/11~継続中)、気管支喘息(2017/09/27~継続中)であった。</p> <p>2021/05/13 11:47(ワクチンの接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30)、接種経路不明、単回量にて 54 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与したのみの薬剤は除外する。</p> <p>関連する検査：血液検査(2021/05/13)、結果は AST 46 IU/L、ALT 79 IU/L(正常範囲：10~40、5~45)であった。</p> <p>2021/05/13 12:15(報告通り)(ワクチン接種 28 分後)、皮疹及び喉頭違和感が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： COVID-19 ワクチン接種 30 分後(報告通り)、顔のかゆみが発現した。 その後、喉頭違和感、全身のかゆみが発現した。</p> <p>既往歴には、喘息があった。</p> <p>エピネフリン(ボスミン) 1 mg A を筋肉注射したところ、症状が改善した。</p> <p>2021/05/13、入院した。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：エピネフリン 0.3 mg 筋注、メチルプレドニゾロン 80 mg 点滴静注、ファモチジン 20 mg 静注、d-ククロフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン) 5 mg 静注。</p> <p>14:00、症状はほぼ消失した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価は以下の通り： 皮膚/粘膜症状：皮疹を伴う全身性掻痒感 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)：突然発症および徴候及び症状の急速な進行 カテゴリー(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)と報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の症状：喉の違和感、全身の発赤と掻痒感。</p> <p>臓器障害に関する情報： 多臓器障害：いいえ、呼吸器：はい、両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：いいえ、嘔声：いいえ、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)：咽頭閉塞感：はい、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：いいえ、心血管系：いい</p>
------	--	--	---

え、皮膚/粘膜：いいえ、全身性紅斑：はい、皮疹を伴う全身性そう痒感：はい、消化器：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ。

事象 AST 46IU/L ALT79IU/L の転帰は不明であり、他の事象は 2021/05/14 に回復した。

報告者は、事象を重篤（入院、期間 2 日）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。

COVID-19 ワクチンによる反応であると考えられた。

他の疾患等他要因の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/05）：同一の連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報を入手した：臨床検査データ、病歴、併用薬、入院期間、治療の詳細、アナフィラキシーの詳細、新たな事象（AST 46 IU/L ALT 79 IU/L）。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

2021/07/05 の追加報告から事象アナフィラキシーを削除するために、報告者は「カテゴリー 5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）」ことを確認し、症状「全身の発赤/全身性紅斑」と「咽頭閉塞感」を追加事象として追加した。

3167	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷感（末梢冷感 冷感）</p> <p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>不安障害（パニック障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106072。</p> <p>2021/05/07 19:09（39歳の時）、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種もしくは BNT162b2 接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>事象に関連する臨床検査は実施されなかった。</p> <p>2021/05/07 19:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 19:00（ワクチン接種日）、パニック障害症状を生じた。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、事象の経過は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後 10 分頃（19:14 とも報告された）より、動悸、手足の冷感を訴えた。</p> <p>意識清明、手指冷感が言及された。</p> <p>検査：血圧 154/90、脈 150、SpO2 100%。</p> <p>30 分経過後より、動悸、息苦しさ、両手のしびれ、冷感を訴えた。意識は鮮明であった。洞性頻脈が出現した。医師の診察時、頸部周囲の発赤（痒みなし）が発現した。</p> <p>19:16、医師が患者と接触し問診した。検査：血圧 102/88、脈 106、SpO2 99%。</p> <p>19:21、ストレッチャーに臥床。検査：血圧 115/94、脈 98、SpO2 99%。医師が診察した。頸部発赤あり、掻痒感なし（腹部等他に発赤なし）。嘔気なし、結膜充血があった。独歩にて処置室へ移動した。</p> <p>19:32、検査：血圧 107/88、脈 92、SpO2 100%。頸部発赤はだいぶ落ち着き、掻痒感はなかった。</p> <p>19:41、動悸がまた強くなった。腰から下に力が入らない感じがする。両手のしびれ、冷感の訴えあり。検査：血圧 136/94、脈 144、SpO2 100%。心電図実施した。</p> <p>19:45、夫が来所し、医師から経過報告した。</p> <p>19:50、注射後 1 時間近く経過するが症状改善みられず、救急車にて二次救急搬送を検討した。酸素 1L 開始した。</p> <p>19:54、医療センター受け入れ可能とのことで、救急要請した。</p> <p>20:00、救急車要請が到着した。</p> <p>20:08、報告看護師が救急車に同乗し、救急車は出発した。</p> <p>2021/05/07、心電図：ECG異常（洞性頻脈、中程度の ST 低下、T 波異常（下壁心筋虚血の疑い）。</p> <p>輸液や酸素のような医学的介入を必要とした。</p>
------	---	---

事象、洞性頻脈とパニック障害を再度非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は不明と評価した。

報告者は次の通りにコメントした：

二次救急病院受診し、アナフィラキシーと診断されず、パニック障害症状であったのではないかとの事であった。

事象洞性頻脈とパニック障害の転帰は日付不明であり、残りの事象の転帰は軽快であった。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正のため提出されている。誤訳のため、以下の通りに経過を修正する：

「患者は再度病院へ救急車にて搬送された。」から「患者は二次救急病院へ救急車にて搬送された。」に更新した。

「2 回目の救急病院受診で、アナフィラキシーと診断されず」から「二次救急病院受診し、アナフィラキシーと診断されず」に更新した。

追加情報（2021/06/25）：

連絡可能な同医師から入手した新情報：

臨床検査、転帰の更新と臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正のため提出されている。経過は更新された。

3213	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>うつ病（うつ病）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 13:00、22 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内、左腕）の接種を受けた（22 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現のしている場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/04/30 13: 40（ワクチン接種 40 分後）、左手の脱力感が出現し、左足の脱力感が加わった。</p> <p>全身の脱力感を認め、患者はセンターに救急車で搬送された。搬送中意識障害があった。</p> <p>センターでの頭部 MRI、CT では異常はなかった。意識状態や脱力感の改善傾向を認め入院とならなかったが、左上下肢の脱力感およびしびれは続した。</p> <p>その後左足の症状は改善するも、左上肢のしびれおよび脱力感は続した。</p> <p>本事象は、救急救命室／部または緊急治療の結果となった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>現在、左手の症状継続し、観察中である。</p> <p>2021/05/11、詳細秘匿のセンターの神経内科を紹介された。</p> <p>検査では神経障害は認めないとのことであった。</p> <p>詳細秘匿のセンターで内服薬が処方されたが、症状改善なく、詳細秘匿の部門の受診を指導された。</p> <p>2021/06/21 まで、左手の神経症状は継続し、詳細秘匿のクリニックを紹介された。</p> <p>2021/06/21、うつ状態の診断で投薬され療養を勧められた。</p> <p>うつ状態の事象は、重篤（医学的に重要な事象）であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと AE との因果関係を評価不能と記載した。</p> <p>意識障害の事象の転帰は、治療により続報にて回復であった；</p> <p>他の全ての事象は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正ある。</p> <p>導入文は、「本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である」へ更新した。</p> <p>追加報告（2021/06/28）：</p> <p>同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報：</p> <p>併用薬（なし）、反応データ（追加事象『うつ状態』）、患者の状態。</p> <p>追加情報の入手は完了である。</p>
------	---	---

更なる情報の予定はない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の情報が修正された（「2021/04/30 13:45（ワクチン接種 45 分後）」は「2021/04/30 13:40（ワクチン接種 40 分後）」に修正された）。

3245	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>尺骨神経麻痺 (尺骨神経麻痺)</p> <p>尺骨神経炎 (尺骨神経炎)</p> <p>肘部管症候群 (肘部管症候群)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>麻痺 (麻痺)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21106549。</p> <p>2021/04/26 15:00、33 歳 (33 歳 8 ヶ月とも報告されている) の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号： ER7449、使用期限： 2021/06/30、筋肉内、初回、単回量) を接種した (33 歳時)。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>家族歴は「なし」と報告された。</p> <p>病歴 (BNT162b2 ワクチン接種の期間を含む) は、なしと報告された。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は、なしと報告された。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかったと報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 であった (2021/04/26)。</p> <p>2021/04/26 20:00 から (ワクチン接種当日)、左尺骨神経麻痺 (報告通り) を発症した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日 20:00 から、誘因なく誘導性左手筋力低下と感覚障害が出現した。</p> <p>事象左尺骨神経麻痺の発現時刻は、夕～夜間から (20:00 頃) であった。</p> <p>事象の左尺骨神経麻痺は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>2021/04/28 (報告の通り)、整形外科を受診し、左尺骨神経麻痺と診断された。</p> <p>2021/04/30、左肘の磁気共鳴画像 (MRI) が実施され、尺骨神経炎の所見があった。</p> <p>2021/04/30、3 日間のステロイドパルス (ソル・メドロール 1g の点滴静注) を開始した。</p> <p>2021/05/10、両側尺骨神経伝導速度 (NCV) が実施され、尺骨神経炎神経の NCV 低下の所見があった。</p> <p>2021/05/14、現在の麻痺の程度は (運動麻痺 3-4 レベル) と判断された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種の 1 回目接種を受けた。</p> <p>同日、夕方から夜間、20:00 頃から、左手麻痺と運動障害が出現した。</p> <p>2021/04/27 (報告の通り)、整形外科を受診した。</p> <p>左上肢尺骨神経支配領域に以下の所見が指摘された；徒手筋力検査 (MMT) のレベル 3 から 4 の筋力低下；知覚障害。</p> <p>2021/04/30、左肘 MRI にて、尺骨神経炎の所見があった。同日から、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) 1g/日の点滴静注を 3 日間施行した。</p> <p>2021/05/10、両側尺骨神経 NCV にて、左尺骨神経の NCV の低下と振幅の低下があった。</p> <p>2021/06/18、麻痺は残存；運動は改善傾向であった。</p> <p>筋力低下から軽快した。</p> <p>2021/05/14 (予防接種 17 日後)、残りの事象の転帰は、未回復であった。</p>
------	--	--

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象とワクチンとの因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：あり（左肘部管症候群）

報告者のコメント：

注射部位に関係のない末梢神経障害。

注射当日、約5時間後の発症でありワクチンと関係ありとした。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

誤訳のため、事象「誘導性左手筋力低下と感覚障害」を「誘因なく左手筋力低下と感覚障害」に修正した。そして、BNT162B2の有効期限を更新した。

追加情報（2021/06/23）：

連絡可能な医師からの新たな情報は、BNT162b2の投与経路、病歴および併用薬なし、実施した検査と所見、新事象（尺骨神経炎）、尺骨神経炎のための治療と転帰。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

「尺骨神経支配領域に指摘された所見は以下の通りであった」という文言は、「左上肢尺骨神経支配領域に以下の所見が指摘された」と更新された。

さらに、「整形外科を受診し、左尺骨神経麻痺と診断された」は事象「左尺骨神経麻痺」と「誘因なく左手筋力低下と感覚障害」の対応するデータフィールドの医師の来院として反映された；事象「末梢性神経障害」の最後の投与フィールドからの発症潜時および発症は5時間として設定された；経過はファイザー協定後に更新された。

3270	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>てんかん； 緊張</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/12 14:07、39歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、39歳時、単回量、右上腕部）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、過度の緊張（ワクチン接種前）、てんかん（幼少期～中学校、関連する詳細：検査は異常なし）があった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、なかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。BNT162B2 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。BNT162B2 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>本事象は製品使用後に発現した。</p> <p>めまい、発汗を発現した。</p> <p>血圧 143/94、SpO2 が 88%まで低下した。</p> <p>O2 を 1L 投与して 99%まで改善した。</p> <p>めまいも経過観察し徐々に改善した。</p> <p>血圧 133/93 と安定した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象名は、めまい、息苦しさで報告された。</p> <p>めまい、息苦しさ、発汗、血圧 143/94 の最終的な診断名は、迷走神経反射と報告された。</p> <p>すべての徴候及び症状は、次の通り記述された：めまい、息苦しさ。</p> <p>時間的経過は、次の通り記述された：14:07、接種。</p> <p>2021/05/12 14:37、症状出現あり。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした：症状は酸素投与にて軽快した。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器（呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない））、心血管系（頻脈）があった。皮膚/粘膜、消化器はなかった。その他の症状/徴候として、めまい、発汗、息苦しさが報告された。</p> <p>2021/05/12、体温：セ氏 36.4 度（ワクチン接種前）、血圧：143/94、血圧：133/93、SpO2：88%、SpO2：99%（O2 1L 投与後）を含む検査と処置を受けた。</p> <p>関連する検査はなしと報告された。ワクチンとの因果関係は、可能性小と報告された。</p> <p>2021/05/12、事象めまいの転帰は回復、発汗の転帰は不明、その他事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した新情報は次の通りであった：被疑薬情報（投与経路）、関連する病歴、追加事象（アナフィラキシー反応、迷</p>
------	--	---------------------	---

走神経性反応、頻脈)。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本続報は、以前に報告した情報の修正報告である。「アナフィラキシー反応」は、事象として削除された。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：「関連する検査はなしと報告された」と経過欄に追加した。

3298	咳嗽（咳嗽） 血圧上昇（高血圧） 気分障害（不快感） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 過敏症（過敏症）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106627。</p> <p>2021/05/15 14:15（33 歳時）、33 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、上腕筋肉内投与、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。家族歴はなかった。</p> <p>病歴は継続中の喘息があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/24 15:15、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、上腕筋肉内投与）の 1 回目接種を受け、2021/04/24 に咽頭違和感、アレルギー、下痢を発現した。</p> <p>2021/04/25、発熱、咳、倦怠感を発現した。</p> <p>不明日、新型インフルエンザのワクチンを接種した後に、咳嗽が出現したとも報告された。</p> <p>2021/05/15 14:25、患者はアレルギーを発現した。</p> <p>患者は本事象のために救急治療室を来院した。本事象はステロイドと抗ヒスタミン薬の静注および内服による治療を必要とした。</p> <p>2 回目接種での事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：BP:148/88mmHg、HR：78bpm、SpO2:95%、RR20/分、BT：摂氏 37 度、wheeze(-)、浮腫(-)、皮疹(-)</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>14:15、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/15 14:25（ワクチン接種当日）、ワクチン接種 10 分後に、患者は咽頭違和感、乾性咳嗽、異和感を発現した。会場にて経過観察となった。</p> <p>1.5 時間経過を見たが、状態は改善せず、救急外来を受診した。</p> <p>15:45、改善ないため、患者は ER で見られた。</p> <p>16:04、点滴加療開始した。</p> <p>ステロイドと抗ヒスタミン薬の点滴静注にて治療された後、状態は軽快した。</p> <p>17:40、症状改善し、患者は帰宅した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：16:04 抗ヒスタミン剤点滴、16:32 ステロイド注入。</p> <p>多臓器障害に関して、患者は呼吸器の乾性咳嗽、咽頭閉塞感を発現した。詳細：ワクチン接種 10 分後から上記症状を認めた。</p> <p>患者は、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、あるいはその他の症状/徴候の多臓器障害は発現しなかった。</p> <p>2021/05/15、アレルギーの転帰は回復、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	--	----	---

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「1 時間経過を見た」を、「1.5 時間経過を見た」に修正した。

追加情報（2021/06/28）：追加情報の返信にて同一の連絡可能なその他の医療専門家により入手された新情報は、以下を含む：ワクチン歴、臨床検査値、ワクチン投与経路の解剖学的部位、事象の臨床経過、追加の事象（アレルギー、異和感、BP 148/88mmHg）。

追加調査の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

2021/05、RR 20/分を臨床検査値に追加し、「16:32（ステロイド点滴静注）に」が「16:32（ステロイド点滴）に」更新された。経過にて。

3322	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息；</p> <p>月経前症候群；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106525。</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種日、40歳時）、40歳0ヶ月の女性は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内）の投与を受けた。</p> <p>日付不明日、ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、食物アレルギー、喘息、月経前症候群があった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、月経前症候群に対して、ピルの内服投与、喘息に対して、吸入薬の吸入があったと報告された。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていたかについては不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなし、と記載された。</p> <p>2021/05/14 14:10（ワクチン接種日）、頻脈を発現した。</p> <p>2021/05/14 14:20（ワクチン接種日）、発熱を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>10分後より、違和感、頻脈、動悸を発現した。</p> <p>2021/05/14 14:20頃（ワクチン接種日）、HRが130まで上昇した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）40mgが投与された。</p> <p>14:40頃、HRは110で、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）25mgが投与された。</p> <p>HRは130から80台まで改善した。</p> <p>15:30頃、HRは90で改善傾向にあったため、自宅での経過観察となった。</p> <p>16:00すぎ、37.6度（摂氏）の発熱があった（ワクチン接種後）。</p> <p>報告医師のコメント：2021/05/14 14:10、ワクチンによるアレルギー反応と思われる。2回目は施行しない。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告された事象の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p>
------	---	--	--

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：臨床経過を更新し、特定の治療薬と、16:00 すぎに発現した摂氏 37.6 度の発熱を反映させた。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から入手した新規情報は、臨床検査結果、病歴、併用薬詳細、新規事象（動悸）であった。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、月経前症候群に対して、ピルの内服投与、喘息に対して、吸入薬の吸入に更新された。

3325	<p>粘膜浮腫（粘膜浮腫）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106888。</p> <p>2021/05/12 13:27（ワクチン接種日、36 歳 11 か月）、36 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤：筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴や家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>事象の報告前に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 13:30（報告通り、ワクチン接種から 3 分後）、頭痛および気分不良が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から 15 分後（報告通り）、頭がぼーとする感じが出現した。</p> <p>そのまま、処置室にて経過観察された。</p> <p>血圧および SpO2 は正常、肺音も正常であった。</p> <p>1 時間後（報告通り）、頭痛や鼻声があった。首すじに赤色蕁麻疹が出現した。</p> <p>ルートを確保し、ステロイドおよびソルコーテフ 500 mg が投与された。</p> <p>症状は軽快し、すぐに消失したが、4 時間後、座位になった途端に、嘔気が出現し、嘔吐が一回あった。さらに、メトクロプラミドの点滴が行われた。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドおよび静脈内輸液を含む医学的介入を要した。</p> <p>医学的介入の詳細：</p> <p>帰宅時、プレドニン 10 mg を 3 日間、その後、プレドニン 25 mg を 3 日間の処方を受けた。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害（不明）。呼吸器（不明）。</p> <p>詳細：明らかな喘息はなかったが、鼻声の自覚があり（2021/05、日付不明と推定）、鼻粘膜の浮腫があった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器症状およびその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>全事象の転帰は回復（2021/05/13、ワクチン接種 1 日後）であったが、「鼻粘膜の浮腫」の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	--

			<p>追加情報（2021/08/30）：追跡調査レターに応じて、同一の連絡可能な医師から入手した新たな自発追加報告：臨床検査データの追加（血圧測定）、被疑薬の詳細（筋注）、新たな事象（鼻粘膜の浮腫）とその詳細、臨床情報。</p>
--	--	--	--

3326	脳梗塞（脳梗塞）	<p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>心不全；</p> <p>水頭症；</p> <p>神経系外科手術；</p> <p>結腸切除；</p> <p>結腸癌；</p> <p>胆石摘出；</p> <p>胆石症</p>	<p>本報告は企業担当者およびファイザー従業員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、94歳の女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）2回目を接種した（94歳時）。</p> <p>病歴は心不全、1992年からの左乳癌術後、1999年からの胆石術後、2003年からの下行結腸癌術後および2005年からの水頭症術後であった。</p> <p>併用薬にはエルデカルシトール、利尿薬としてアゾセミド、鎮痛薬としてブプレノルフィン（ノルスパン）、アスパラギン酸、消化性潰瘍のためランソプラゾール（ランソプラゾール「トーワ」）、便秘のためセンノシドA・Bカルシウム塩（センノシド「トーワ」）、抗痙攣薬としてバルプロ酸ナトリウムおよびカリウム補給のためアスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）が含まれた。</p> <p>2021/04/26、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）初回を接種した（94歳時）。</p> <p>2021/05/17 13:30（ワクチン接種同日）、脳梗塞を発現した。</p> <p>緊急治療のため当院に運ばれた。</p> <p>2021/05/17から脳梗塞のため入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。</p> <p>事象はICUの受診を要した。</p> <p>関連した検査は以下を含む：</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種同日）、COVID-Ag LAMP：結果は陰性であった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種同日）、胸部X線が行われた：コメント：LVH。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種同日）、MRIが行われた：コメント：左弁蓋部から島回にかけて急性期梗塞あり。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種同日）、頭部および胸部CTが行われた：コメント：右優位の両側胸水貯留あり。</p> <p>臨床検査結果：</p> <p>検査名：入院1次（血中薬物）（生化学、血清）、検体検査。</p> <p>検査日：2021/05/18、94歳4ヵ月（女性）。</p> <p>血液学的検査：白血球数：7100/uL（3300-8600）；赤血球数：（L）361x10000/uL；ヘモグロビン：（L）11.1g/dL（11.6-14.8）；ヘマトクリット：（L）33.9%（35.1-44.4）；血小板数：19.5x10000/uL（15.8-34.8）；MCV：93.9fL（83.6-98.2）；MCH：30.7pg（27.5-33.2）；MCHC：32.7g/dL（31.7-35.3）；時間（sec）：（H）67.9秒（10-13）；INR値：（H）7.15（0.9-1.1）；プロトロンビン（%）：（L）10%以下（60-120）。生化学的検査I：総蛋白：（L）6.5g/dL（6.6-8.1）；AST：（L）10u/L（13-30）；ALT：（L）5u/L（7-23）；ガンマGT：10u/L（9-32）；CK：64u/L（41-153）；尿素窒素：16.9mg/dL（8-20）；クレアチニン：（H）1.03mg/dL（0.46-0.79）；血アンモニア：47ug/dL（30-86）；Na（ナトリウム）：138mEq/L（138-145）；K（カリウム）：（L）3.4mEq/L（3.6-4.8）；Cl（クロール）：105mEq/L（101-108）；eGFR（評価）：37.7；血糖（前）：（H）143mg/dL（73-109）。生化学的検査II：NT-proBNP：（H）3952pg/ml（-125）。免疫学的検査：量的CRP：</p>
------	----------	--	--

(H) 0.74mg/dL (-0.14) ;HBs 抗原 (精密) : 0.005 未満 IU/ml (-0.005) ;判定 : 陰性 (陰性) ;Cut off Index : 0.3 (-1) ;RPR (定性) : 陰性 (陰性) 。特定薬剤治療管理料 : パルプロ酸 (基準値=有効 : 50-100) : 9ug/ml (50-100) 。

検査日 : 2021/06/07、94 歳 4 ヶ月。

白血球数 : 8400/uL ;赤血球数 : (L) 315/uL ;ヘモグロビン : (L) 9.5g/dL ;ヘマトクリット : (L) 28.3% ;血小板数 : (H) 36.9x10000/uL ;MCV : 89.8fL ;MCH : 30.2pg ;MCHC : 33.6g/dL ;総蛋白 : (L) 5.4g/dL ;AST : (H) 48u/L ;ALT : (H) 54u/L ;ガンマGT : 29u/L ;CK : (H) 263u/L ;尿素窒素 : (H) 36.4mg/dL ;クレアチニン : (H) 0.99mg/dL ;Na (ナトリウム) : (L) 136mEq/L ;K (カリウム) : 3.6mEq/L ;Cl (クロール) : 104mEq/L ;eGFR (推算式) : 39.3 ;CRP 定量 : (H) 12.20mg/dL。

検査日 : 2021/06/10、94 歳 4 ヶ月。

白血球数 : 8100/uL ;赤血球数 : (L) 315/uL ;ヘモグロビン : (L) 9.5g/dL ;ヘマトクリット : (L) 28.2% ;血小板数 : (H) 36.3x10000/uL ;MCV : 89.5fL ;MCH : 30.2pg ;MCHC : 33.7g/dL ;総蛋白 : (L) 5.6g/dL ;AST : (H) 51u/L ;ALT : (H) 49u/L ;ガンマGT : 28u/L ;CK : (H) 249u/L ;尿素窒素 : (H) 43.1mg/dL ;クレアチニン : (H) 0.91mg/dL ;Na (ナトリウム) : 138mEq/L ;K (カリウム) : (L) 3.5mEq/L ;Cl (クロール) : 105mEq/L ;eGFR (推算式) : 43.1 ;CRP 定量 : (H) 11.85mg/dL。

検査日 : 2021/06/14、94 歳 5 ヶ月。白血球数 : 8100/uL ;赤血球数 : (L) 336/uL ;ヘモグロビン : (L) 9.9g/dL ;ヘマトクリット : (L) 30.5% ;血小板数 : (H) 36.9x10000/uL ;MCV : 90.8fL ;MCH : 29.5pg ;MCHC : 32.5g/dL ;総蛋白 : (L) 5.5g/dL ;AST : (H) 90u/L ;ALT : (H) 66u/L ;ガンマGT : 27u/L ;CK : (H) 166u/L ;尿素窒素 : (H) 33.6mg/dL ;クレアチニン : 0.73mg/dL ;Na (ナトリウム) : 143mEq/L ;K (カリウム) : 3.7mEq/L ;Cl (クロール) : 108mEq/L ;eGFR (推算式) : 54.9 ;CRP 定量 : (H) 3.74mg/dL。

検査日 : 2021/06/30、94 歳 5 ヶ月。

白血球数 : 6700/uL ;赤血球数 : (L) 341/uL ;ヘモグロビン : (L) 9.7g/dL ;ヘマトクリット : (L) 30.4% ;血小板数 : (H) 36.0x10000/uL ;MCV : 89.1fL ;MCH : 28.4pg ;MCHC : 31.9g/dL ;総蛋白 : (L) 5.7g/dL ;AST : (H) 78u/L ;ALT : (H) 104u/L ;γGT : (H) 36u/L ;CK : 85u/L ;尿素窒素 : (H) 38.3mg/dL ;クレアチニン : (H) 0.90mg/dL ;Na (ナトリウム) : 138mEq/L ;K (カリウム) : 4.4mEq/L ;Cl (クロール) : 103mEq/L ;eGFR (推算式) : 43.7 ;CRP 定量 : (H) 6.92mg/dL。

事象は新しい薬/その他の治療/処置の開始を必要とし、それらにエダラボン (ラジカット) およびアルガトロバン (スロンノン) が含まれた。

事象の転帰は軽快であった。

報告者はワクチンと事象との因果関係を不明と評価した。

修正 : 本追加報告は、以前報告した情報の、修正報告である。 : 経過を更新する。

追加情報 (2021/07/12) : この追加情報は、ロット/バッチ番号が試みにも関わらず入手できないことを通知するために提出された。追跡調査は完了であり、追加情報は期

待できない。新情報は、併用治療の修正を含んでいた。

追加情報：(2021/09/15) フォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た新情報には以下の情報が含まれる：病歴、併用薬、ワクチン歴および臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3333	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>ラクナ梗塞；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>胆管結石；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、97歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、単回投与2回目）を接種した（接種時97歳）。</p> <p>病歴には、継続中の慢性心不全、2002年から継続中のパーキンソン病、2007年からのラクナ梗塞、継続中の胆管結石、継続中の骨粗鬆症があった。</p> <p>2週間以内に服用した併用薬には、抗血小板のためにシロスタゾール、パーキンソン病のためにドロキシドパ（ドプス）、骨粗鬆症のためにアルファカルシドール（カルフィーナ）、便秘症のために重質酸化マグネシウムがあった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤）の1回目の接種をした。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種1日後）、患者は呼吸状態の悪化、意識障害及び発熱摂氏38.5度を発症し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/18、患者は上記の事象のため病院に搬送された。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種1日後）、誤嚥性肺炎（入院）が発現し、転帰は軽快であった。事象により、抗菌薬などを含む新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/05/18のCTにて、両側胸水貯留があった。</p> <p>その他の関連する検査には下記が含まれた：2021/06/21：WBC, 5600；RBC, 300L；Haemoglobin, 10.2L；Haematocrit, 31.1L；Platelet count, 23.7；MCV, 103.7H；MCH, 34.0H；MCHC, 32.8；Protein total, 6.5L；AST, 28；ALT, 24H；ALP/IFCC, 96；LD/IFCC, 187；Gamma-GT, 17；CK, 29L；Serum amylase, 61；Bilirubin total, 0.2L；blood urea nitrogen, 26.8H；creatinine, 0.35L；Na (sodium), 136L；K (potassium), 4.9H；Cl (chloride), 96L；eGFR (Estimate formula), 121.6；CRP quantification, 1.18H. 2021/06/28：WBC, 4300；RBC, 287L；Haemoglobin, 9.7L；Haematocrit, 29.1L；Platelet count, 32.4；MCV, 101.4H；MCH, 33.8H；MCHC, 33.3；Protein total, 6.5L；AST, 28；ALT, 26H；ALP/IFCC, 104；LD/IFCC, 177；Gamma-GT, 17；CK, 43；Serum amylase, 63；Bilirubin total, 0.2L；blood urea nitrogen, 26.3H；creatinine, 0.32L；Na (sodium), 135L；K (potassium), 5.1H；Cl (chloride), 97L；eGFR (Estimate formula), 134.2；CRP quantification, 1.79H. 2021/07/01：Na (sodium), 132L；K (potassium), 4.9H；CRP quantification, 3.69H. 2021/07/05：WBC, 4700；RBC, 284L；Haemoglobin, 9.3L；Haematocrit, 28.9L；Platelet count, 28.2；MCV, 101.8H；MCH, 32.7；MCHC, 32.2；Protein total, 6.0L；AST, 25；ALT, 24H；ALP/IFCC, 86；LD/IFCC, 171；Gamma-GT, 14；CK, 39L；Serum amylase, 71；Bilirubin total, 0.2L；blood urea nitrogen, 21.7H；creatinine, 0.33L；Na (sodium), 131L；K (potassium), 4.9H；Cl (chloride), 94L；eGFR (Estimate formula), 129.7；CRP quantification, 1.43H.</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>本ワクチンと誤嚥性肺炎の因果関係はその他（不明）と評価された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--	--	---

追加情報（2021/07/15）：本追加情報は、追跡調査が行われたが、バッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/15）、連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：病歴、併用薬、新たな事象（誤嚥性肺炎、両側胸水貯留）、検査データ。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。

3337	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸抑制）</p> <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>うつ病；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106666 と追加の PMDA 受付番号：v21109929。</p> <p>患者は 77 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/09 11:30（ワクチン接種日）、患者は 77 歳で COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限:2021/07/31）接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>併用薬が報告された：オメガ-3 脂肪酸エチルエステル（ロトリガ、経口、脂質異常症に対して、2016/04 から 2021/05/21 まで）、その他に次の薬剤が他院にて処方されており、2021/05/12 当院入院時持参、継続中である：ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール）、レバミピド（レバミピド）、ピタバスタチンカルシウム（ピタバスタチンカルシウム）、パロキセチン（パロキセチン）、ベタヒスチンメシル酸塩（ベタヒスチンメシル）、アデノシン三リン酸二ナトリウム塩（アデホス コーフ）。</p> <p>病歴として 2016/04/30 発現の高コレステロールがあり、発現日不明のうつ病、高血圧症などで近医通院中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明である。</p> <p>関連する検査：2021/05/12、頭部 MRI で右内包に新規脳梗塞あり。</p> <p>採血は特に異常なし。2021/05/12、胸部 XP、心電図にて異常なし。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓が発現している場合の検査の実施はされていない。</p> <p>2021/05/09 18:00 頃（ワクチン接種同日）、患者は左片麻痺および構音障害が出現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 3 日後）患者は入院した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：2021/05/09 18:00 頃、上記の症状が現れた。患者は病院で検査を受けた。</p> <p>2021/05/09 頸部 MRI にて右内包部にアテローム性脳梗塞が見つかった。患者は治療のために入院した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（12May202 からの入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>最近の追加報告では以下の情報が得られた。</p> <p>2021/05/22 01:52（ワクチン接種後 12 日 14 時間 22 分）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/09 ワクチン接種した。夕方に脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/05/12 緊急入院となった。加療を行った。</p> <p>2021/05/20 夜間、突然の意識障害があった。CT にて脳出血と判断した。呼吸抑制があり、精密検査を受けた。人工呼吸器管理となった。しかし、全身状態は徐々に増悪となった。</p> <p>2021/05/22 01:52 死亡退院となった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明である。</p>
------	--	--	---

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、bnt162b2との因果関係は評価不能とした。

報告医師のコメントは提供されなかった。

医師からの追加報告にて、左片麻痺は11日間の入院に至り、転帰は死亡から治療なく未回復に変更された。

報告者は事象左片麻痺を重篤（入院）と分類した。

構音障害は11日間の入院に至り、転帰は死亡から治療なく未回復に変更された。

報告者は事象構音障害を重篤（入院）と分類した。

右内包部にアテローム性脳梗塞の発現日は2021/05/09から2021/05/12に変更、11日間の入院に至ったもので、転帰は死亡からプラビックス内服、ノバスタンおよびラジカット点滴による治療を伴い未回復に変更された。

報告者は事象右内包部にアテローム性脳梗塞を重篤（入院）と分類した。

事象脳出血は、挿管、人工呼吸器管理、ドーパミン投与の処置を伴う3日間の入院に至った。

報告者は事象脳出血を重篤（生命を脅かす）と分類した。

医師は左片麻痺、構音障害、右内包部にアテローム性脳梗塞を重篤（入院/入院期間の延長）、脳出血を重篤（生命を脅かす）と分類した。

剖検はご遺族の意思により実施されなかった。

事象の経過：

2021/05/09、BNT162b2を接種した。

18:00、転倒するようになる。

2021/05/12、受診した。左片麻痺、構音障害あり。MRIにて新規脳梗塞あり入院となった。

プラビックス内服、ノバスタン、ラジカット等点滴で施行した。

2021/05/18、ノバスタン中止した。

2021/05/19、シチコリン開始した。

2021/05/20 20:30、訪室すると、仰向けになり嘔吐していた。チアノーゼ+、瞳孔不同あり、対光反射なし。

CTにて中脳、橋にも達する巨大血腫あり。

挿管、人工呼吸器装着、ドーパミン投与開始した。

家族にインフォームドコンセント実施し、このまま自然に経過を見る方針になった。

2021/05/22 1:52、死亡退院となる。

アレルギー歴、副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴は不明である。

副反応歴は不明である。

患者は自宅にて独居生活をしていた。

要介護度はなかった。

ADL 自立度は自立であった。

嚥下機能、経口摂取可であった。

ワクチン接種前体温は不明である。

接種前後の異常はなかった。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：自覚症状のみ、来院せず。2021/05/12 改善なく受診した。

救急要請はなかった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：2021/05/20、挿管、人工呼吸器装着した。吸引にて残渣物を回収した。

CTにて脳出血を認めた。

死亡時画像診断の実施はしていない。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：脳梗塞とワクチンの因果関係は不明である。脳梗塞治療の副作用にて脳出血発症し、死亡した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明としか言いようがない。

追加情報（2021/05/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21109929）には以下の情報が含まれる。事象詳細（2021/05/22 に患者は死亡した、追加事象：脳出血と呼吸抑制）と患者詳細（臨床検査情報：CT スキャン）。

追加報告（2021/07/01）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：新たな事象（転倒）、転帰変更、併用薬、病歴、臨床検査。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の「事象脳出血は3日間の入院で回復した」を「事象脳出血は3日間の入院に至った」に更新した。

3392	<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>低カリウム血症（血中カリウム減少）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>肺胞酸素分圧低下（PO₂低下）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>ヘマトクリット減少（ヘマトクリット減少）</p> <p>赤血球数減少（赤血球数減少）</p> <p>ヘモグロビン増加（ヘモグロビン増加）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/14 16:00（51歳時）、51歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内の接種経路、左腕、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種の時に妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>事象の2週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/23 16:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内の接種経路、左腕、1回目、単回量、51歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/14 16:00、2回目の医療従事者集団接種後、倒れる音がし、職員がかけつけると、患者は床面にうつ伏せに倒れていた。けいれん、失禁はなく、舌の咬傷なし、反射性失神と思われた。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、輸液で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/14 16:15、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>報告者はそれを非重篤と分類した。</p> <p>事象は救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ソルラクト輸液にて事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係があった。</p> <p>患者は従来健康であり、特記すべき既往歴はなかった。</p> <p>2021/05/14 16:00 から、病院の講堂で医療従事者向け2回目 COVID-19 ワクチン接種が投与された。</p> <p>患者は椅子に座って、ワクチン接種後の副作用を観察中で、口が渇き、マスクの息苦しさを感じたあと、体が中心に向かってギュッと絞られるような異常感覚がし、気付くとストレッチャーに寝ていた。</p> <p>倒れる物音で職員が見に行ったところ、患者は床面にうつ伏せに倒れていた。</p> <p>これまで何度か貧血は起こしたことがあった（報告された通り）。</p> <p>本日昼まで、患者は普通に飲食/睡眠/排泄していた。</p> <p>心窩部痛/黒色便/下痢/便秘はなかった。</p>
------	--	---

皮膚擦過傷 (皮膚擦過傷)	医薬品/食品に対するアレルギーはなかった。 喫煙/常習飲酒はなかった。 観察所見では患者は普通に会話成立、理解良好であった。 患者は転倒時のことは覚えていなかったが、発症前の状態に完全回復していると述べた。
引っかけ傷 (引っかけ傷)	発症時の健忘(+) 打撲部位は左肘頭(擦過傷)のみであった。 四肢：左肘頭に打撲痕(擦過傷)。
口渇(口渇)	鼻汁/咳痰/肋骨軋轢(-)。 JCS=0。BP=96/65、HR=65(調律)、CRT=2秒。舌/腋窩：湿潤。
高炭酸ガス血症(二酸化炭素増加)	呼吸16回、呼吸苦(-)、SpO2=98%(RA)。 補助検査： EKG:HR=64、洞調律(整)、従来波形、QTc延長/ブルガダ変化(-)。 エコー：左室収縮良好、asynergy(-)、胸腹/心嚢水(-)、 右室拡張/心室中隔偏位(-)、IVC:14/17mm、大動脈：瘤/解離所見(-)。
血中乳酸増加(血中乳酸増加)	VGAs:ph=7.38、HCO3=25、Lac=2.3、Glu=109。 血液：HB=11.3(MCV=93)。
異常感(異常感)	評価/処置/経過/disposition： 反射性失神(神経調節性・VVR)と思われた。心原性失神、肺塞栓、急性大動脈解離、hypovolemia、アナフィラキシーは否定的であった。 転倒外傷は、左肘打撲のみであった。
血管迷走神経反射_失神を伴う(失神)	輸液(ソルラクト500)中は「ふだんと変わりなし」。 サンフランシスコ失神ルール：該当項目なし。 起立試験：立眩み(-)。BP=96/65から98/60になった。 抜針し、独歩で帰宅した。
転倒(転倒)	臨床検査値情報(2021/05/14)は以下のとおり： 白血球数：6.6 x10 ³ /ul (下限：3.3-8.6) 赤血球数：3.58 L x10 ⁶ /uL (3.86-4.92) ヘモグロビン：11.3 L g/dL (11.6-14.8) ヘマトクリット：33.6 L % (35.1-44.4) 血小板数：172 x10 ³ /uL (158-348) 平均赤血球容積(MCV)：93.9 fL (83.6-98.2) 平均赤血球血色素量(MCH)：31.6 pg (27.5-33.2) 平均赤血球血色素濃(MCHC)：33.6% (31.7-35.3) 赤血球分布幅(RDW)：12.4% (11.3-14.5) D-ダイマー：0.91 ug/mL (0.00-1.00) 総蛋白：6.6 g/dL (6.6-8.1) ナトリウム：141 mmol/L (138-145) カリウム：3.3 L mmol/L (3.6-4.8) クロール：105 mmol/L (101-108) 尿素窒素：19 mg/dL (8-20) クレアチニン：0.66 mg/dL (0.46-0.79)

	<p> 推算 GFRcreat : 73.1 mL/min/1.73m² AST (GOT) : 26 U/L (13-30) ALT (GPT) : 27H U/L (7-23) LDH : 193 U/L (124-222) CRP : 0.01 mg/dL (0.00-0.14) 測定日 : 2021/05/14 (測定時間 : 16 : 38) Temp : セ氏 37.0 度 FiO2 : 21.0 % BP : 758 (報告のとおり) mmHg Hct : 35.2 % (32.0-44.0) pH : 7.380 (7.350-7.460) PCO2 : 44.4 mmHg (34.5-45.0) PO2 : 42.5 L mmHg (75.0-108.0) HCO3 : 25.6 mmol/L (21.9-29.0) BE : 0.8 mmol/L (-2.0-2.0) O2SAT : 76.1 L % (92.0-96.0) Na : 143.0 mmol/L (135.0-148.0) K : 3.50 mmol/L (98-110 (報告のとおり)) Cl : 105.0 mmol/L (3.30-4.70) Ca : 1.20 mmol/L (1.12 -1.32) Glu : 109.0 mg/dL (60-110) Lac : 2.3 H mmol/L (0.4-2.2) Hb : 11.4 g/dL (11.1-14.9) O2Hb : 74.7 L % (95.0-99.0) COHb : 0.8 % (0.5-2.5) HHb : 23.5 H % (1.0 -5.0) MetHb : 1.0 % (0.4-1.5) SBE : 1.1 mmol/L (-3.0-3.0) +Bil : 0.9 mg/dL (0.5-1.1) p50 : 27.9 mmHg tCO2 : 52.9 H Vol% (22.0-30.0) tO2 : 12.0 L Vol% (18.0-22.0) SBC : 24.7 mmol/L (22.0-26.0) Anion Gap : 12.2 mmol/L (8.0-16.0) 2021/06/21、ワクチンと反射性失神との因果関係は確実であった (診断名 : 血管迷走神経反射)。 事象反射性失神と思われる/血管迷走神経反射及び床面にうつぶせで倒れていたの転帰は回復で、その他の事象は不明であった。 追加情報 (2021/06/21) : 同じ連絡可能な薬剤師からの新情報 : 臨床検査値、病歴、併用薬の詳細、反応の詳細 (追加事象 : 赤血球数 : 3.58 L x10⁶uL (3.86-4.92)、ヘモグロビン : 11.3 L g/dL (11.6-14.8)、ヘマトクリット : 33.6 L % (35.1- </p>
--	--

44.4)、O2SAT: 76.1 L % (92.0-96.0)、O2Hb: 74.7 L % (95.0-99.0)、tO2: 12.0 L Vol% (18.0-22.0)、ALT (GPT): 27H U/L (7-23)、Lac: 2.3 H mmol/L (0.4-2.2)、tCO2: 52.9 H Vol% (22.0-30.0)、HHb: 23.5 H % (1.0 -5.0)、カリウム: 3.3 L mmol/L (3.6-4.8)、BP: 758mmHg、PO2: 42.5 L mmHg (75.0-108.0)、胸腹/心嚢水、口が渇き、息苦しさ、体が中心に向かってギューツと絞られるような異常感覚、発症時の健忘(+)、打撲部位は左肘頭(擦過傷)、左肘頭に打撲痕(擦過傷)、左肘打撲、鼻汁、咳痰、肋骨軋轢、立眩み)。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている: 経過は更新された。事象胸腹/心嚢水、左肘打撲、鼻汁、咳痰、肋骨軋轢、立眩みは削除された。「左肘頭に打撲痕(擦過傷)」が、擦過傷にコードされて追加された。

3417	<p>腹痛（上腹部痛 腹痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11 15:30（52歳時、報告された通り）、52歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173;有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、右腕、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬ははなかった。</p> <p>2021/04/20 15:30、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の報告前に最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンまたは他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/15、左季肋骨部痛が発現し、朝7:30、痛み増強した。</p> <p>2021/05/15 07:30、腹痛が発現した。</p> <p>救急車にて受診した。</p> <p>2021/05/16 から 2021/05/18 まで痛みは持続し、患者は入院した。</p> <p>USCT（超音波コンピューター断層撮影）、G2F（報告されたように）（上部消化管内視鏡）、痛み、小腸の限局性腫脹であった。</p> <p>2021/05/16 から 2021/05/18 まで、腹痛、左季肋骨部痛と小腸の限局性腫脹のために入院した。</p> <p>2021/05/15、患者はアラニンアミノトランスフェラーゼを含んだ臨床検査値と手順を経た：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT (GPT); 基準値：10-42 IU/l) : 27 IU/l、アミラーゼ (AST (GOT); 基準値：13-30 IU/l) : 76、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST (GOT); 基準値：13-30 IU/l) : 20 IU/l、血中アルカリホスファターゼ (ALP (IFCC); 基準値：33-113 IU/l) : 65IU/l、ビリルビン（基準値：1-1）：(-)、総ビリルビン（基準値：0.4-1.5 mg/dl）：0.9mg/dl、クロール（基準値：101-108 mEq/l）：106meq/l、クレアチニン（基準値：0.65-1.07 mg/dl）：0.76mg/dl、カリウム（基準値：3.6-4.8 mEq/l）：3.7meq/l、ナトリウム（基準値：138-145 mEq/l）：145meq/l、尿素窒（基準値：8-20 mg/dl）：17.8mg/dl、尿酸（基準値：3.7-7.8 mg/dl）：5.4mg/dl、尿細管上皮：1 未満/ HPF、C-反応性蛋白 (CRP; 基準値：0-0.14 mg/dl) : 0.43mg/dl (H)、無晶性リン酸塩：H(+)、無晶性尿酸(-)、リン酸アンモニウム Mg(-)、シュウ酸カルシウム：(-)、リン酸カルシウム(-)、FIB-4（基準値：1-1.6）：1.4、γ-GTP（基準値：13-64 IU/l）：40IU/L 糖（基準値：1-1）：(-)、ヘマトクリット（基準値：40.7-50.1%）：43.7%、ヘモグロビン（基準値：13.7-16.8 g/dl）：15.2g/dL、平均赤血球ヘモグロビン (MCH; 基準値：31.7-35.3) : 31.3pg、平均赤血球ヘモグロビン濃度 (MCHC; 基準値：31.7-35.3) : 34.8%、平均赤血球容積 (MCV 基準値：83.6-98.2 fL) : 89.9fL、亜硝酸塩（基準値：1-1）：(-)、便潜血（基準値：1-1）：(-)、pH（基準値：4.7-7）：H 8.0(H)、血小板（基準値：158-348 x10³/uL or x10³/mm³）：181 x10³/mm³、蛋白（基準値：1-1）：1+(H)、赤血球 (RBC) 尿：1-4 HPF、</p>
------	---	---

RBC (基準値: 4.35-5.55 x10⁶/uL or x10⁶/mm³): 4.86 x10⁶/mm³、顆粒円柱: 1 未満/HPF、硝子円柱: 1 未満/HPF、その他(尿沈渣): (-)、移行上皮: 1 未満/HPF、扁平上皮: 1 未満/HPF、ケトン体 body (基準値: 1-1): 1+(H)、ウロビリノーゲン(基準値: 1-1): 標準、白血球(基準値: 1-1): (-)、白血球数(WBC: 1 未満/HPF、WBC (基準値: 3.3-8.6 x10³/mm³): 9.66 x10³/mm³ (H)、

2021/05/17、アミラーゼを含んだ臨床検査値: 78 ;

2021/05、尿素酒気検査: 1.7%。

腹痛、左季肋部痛と小腸の限局性腫脹に対して治療的な処置がとられた。

2021/07/12 現在、報告医師は、食欲低下、体重減少(2021 から)は現在も継続中であると報告した。

患者は、油もの系はダメになった。食事は1日2回(夕食は食べられない)。

多臓器病変はなかった; 呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候は含まれなかった。

2021、関連する消化器症状は、下痢、腹痛、悪心、嘔吐を含んだ。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象腹痛、左季肋部痛と小腸の限局性腫脹を重篤(入院)と分類した。

報告医師は、腹痛と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。

事象左季肋部痛、小腸の限局性腫脹と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。

追加情報(2021/07/12) : 連絡可能な同医師から入手した新しい情報は、臨床検査値、ワクチン歴、反応の詳細(下痢、悪心、嘔吐、食欲低下と体重減少の追加)を含む。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である: 報告医師からの併用治療情報と因果関係記述の更新。

3422	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>湿疹；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>鼻炎</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106995。</p> <p>患者は43歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は36.7度だった。家族歴は報告されなかった。病歴には鼻炎、湿疹（ネギ、卵、生クリーム）を含むアレルギー歴が含まれていた：湿疹はワクチン接種の2週間前に発症した。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 14:20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量とも報告）の1回目を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/14 14:36（ワクチン接種後16分）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種後4日）、事象は回復した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/14 14:36（筋肉注射後16分）、患者は両眼と両耳奥に掻痒感があり、両頬部に紅潮があった。咽頭部閉塞感もあった。生理食塩水100mlとソル・メドロール250mgを点滴にて投与し、咽頭部閉塞感は30分後に消失した。掻痒感も軽快し、帰宅した。帰宅後、全身掻痒があった。ペポタスチンベシル酸塩（10）2錠2回を内服し、掻痒は軽快した。</p> <p>2021/05/15、頭痛と37.2度の発熱が発現した。患者は両上肢冷感を感じた、そして再度受診した。プレドニン（5）2錠1回を2日間内服した。</p> <p>2021/05/18、症状は消失した。</p> <p>報告した医師はアナフィラキシーを重篤（医学的に重要）、事象はBNT162b2と関連があると評価した。他の病気等、他に可能性がある原因はなかった。</p> <p>報告した医師は以下のようにコメントした：アレルギー歴があった。ワクチン接種後に副反応があった。</p> <p>2021/06/28の時点で、2021/05/14 14:20、患者はBNT162b2（コミナティ、筋肉内）の初回接種を受けたと報告された。注射の解剖学的部位は左上腕であった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）はなく、また併用薬は不明であった。</p> <p>製品に対するアレルギーあり。詳細：食物（ネギ、卵、生クリーム）。2週間前に原因不明の蕁麻疹が出現。</p> <p>病歴は不明であった（報告の通り、相違がある可能性あり）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：</p> <p>随伴症状に関しては、皮膚／粘膜症状のMajor基準として発疹を伴う全身性掻痒感、皮膚／粘膜症状のMinor基準として全身がちくちくと痛む感覚、呼吸器系症状のMinor基準として咽頭閉塞感が発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、（1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)であった。</p> <p>報告者は、症例定義と合致するカテゴリーをカテゴリー2レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」参照と評価した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状を記入した：</p> <p>両眼・両耳奥掻痒、両頬部紅潮。咽頭閉塞感も認めた。全身掻痒および両上肢ピリピ</p>
------	---	---	--

り感を認めた。

報告者は、アナフィラキシー反応の時間的経過を記入した：

2021/05/14 14:20、患者はコミナティ筋注を受けた。

2021/05/14 14:30、両眼・両耳奥の掻痒が出現。頭まで掻痒。

2021/05/14 14:45、咽頭閉塞感が出現。

2021/05/14 14:55、掻痒、咽頭閉塞感が軽減してきた。

2021/05/14 15:10、咽頭閉塞感、両頬部紅潮が消失。掻痒は軽度残っていた。

14:40～15:10、ソル・メドロール 250mg 点滴。

帰宅後、全身掻痒が出現。ベポタスチンベシル酸塩内服にて症状は軽快。

2021/05/15、両上肢冷感およびピリピリ感あり、病院再診。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を必要とした。

詳細：上記の通り、掻痒が出現した時点で静脈アクセスを確保。

14:40～15:10、生理食塩水 100ml＋ソル・メドロール 250mg を点滴。

症状軽快後、ベポタスチンベシル酸塩処方にて帰宅。

帰宅後、全身掻痒あり、ベポタスチンベシル酸塩内服にて症状軽快。

翌日、上記症状にて再診。

プレドニン（5）2錠 1日分処方後、症状は軽快。

臓器障害に関する情報：多臓器障害あり：呼吸器系症状、皮膚／粘膜症状。

呼吸器系症状については、咽頭閉塞感があった。

詳細：コミナティ筋注後、25分で出現。ソル・メドロール点滴にて消失。

心血管系症状はなかった。

皮疹を伴わない全身性そう痒症（報告の通り、相違がある可能性あり）の皮膚／粘膜症状があった。

詳細：前述の通り、局所の掻痒、紅潮あり。ソル・メドロール投与にて軽快し帰宅。

その後、全身掻痒あり。抗ヒスタミン薬内服。時間は不詳。

消化器症状およびその他の症状はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又は症状にはワクチンおよび食物があった。

詳細：2019/10、インフルエンザワクチンを接種。帰宅後、夜中に嘔気、嘔吐があった。

食物アレルギー：ネギ、卵、生クリームを摂取すると発疹が出現。コミナティ筋注接種の2週間程前に原因不明の蕁麻疹が出現。

特定の薬剤を服用している（又はいつでも利用できる状態にある）かは不明であった。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種は受けなかった。

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

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

報告者は、これ以上の情報の提供を拒否した。

2021/05/18、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/06/28）：電子メールによる追跡調査に応じて連絡可能な同医師から入手した新しい情報は次の情報を含む：製品詳細（投与経路）、病歴、事象詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。治療薬が「ペポタスチン」から「ペポタスチンベシル酸塩」に修正された。

3438	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107069。</p> <p>2021/04/24 11:35（接種日、47歳3ヵ月時）、47歳3ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内経路、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者は以前（4週以内）以前のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの病状に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は、2019/11/21から継続中の高血圧症、2021/06/18から継続中の気管支喘息を含んだ。</p> <p>2週以内の併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン EMEC、錠剤、2.5mg、経口、1日1回、1錠、開始日不明、継続中）；フルチカゾン・プロピオン酸塩（フルタイド、100 ディスカス（吸入剤）、開始日不明、継続中）、ビラスチン（ピラノア、錠剤、20mg、経口、抗ヒスタミンのため1日1回（寝る前）、1錠、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2021/04/24 11:40（接種後5分）、患者はアレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>接種5分後、前胸部の発赤、四肢末梢の冷感あり、気分不快感が生じ、頻脈、倦怠感もあった。</p> <p>体温 摂氏37.8度、BP（血圧）198-108mmHg、脈拍95回/分、SpO2（酸素飽和度）：99%であった。</p> <p>担当医師はラクテック500mLのDIVを使用し、側管よりポララミン注1A、ガスター1Aを生理食塩水50mLへ混注しDIVを実施した。患者は経過観察のため入院した。</p> <p>ワクチン接種1時間30分後、BP135/78、脈拍80回/分であった。</p> <p>ワクチン接種3時間後、体温摂氏36.9度。</p> <p>入院後、ラクテック1L DIV、ポララミン注1A、ガスター1Aを50mLの生理食塩水へ混注しDIVを追加で1回投与実施した。プレドニゾロン錠60mg/日、計2日分処方され、内服した。</p> <p>ワクチン接種6時間後、異常は認められなかった。</p> <p>2021/04/24（予防接種当日）、患者は入院し、2021/04/25、患者は退院した。</p> <p>ワクチン接種の翌日、症状軽快のため、退院した。</p> <p>患者は事象に対し治療を受けた。</p>
------	---	-----------------------	--

2021/04/25（ワクチン接種1日後）、転帰は回復であった。

報告者は本事象を重篤（入院）とし、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/09の追加報告で、報告者は次のとおりに記述した。

2021/04/23（報告のとおり）11:40、患者がアレルギー反応を発症した。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置としてボララミン注、ガスター注の開始を必要とした。

患者は、皮膚/粘膜とその他の多臓器障害があった。呼吸器障害は不明であった。心血管障害は頻脈、脈拍 95/分であった。皮膚/粘膜障害は、その他：前胸部の発赤であった。その他の症状/徴候は、四肢の冷感であった。

報告者意見は次のとおり：ワクチンによるアレルギー反応と考えられる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同医師から入手した新情報：投与経路（筋肉内）を追加した。併用薬が追加された。関連する病歴の発現日、関連する病歴で継続中のチェックボックスがチェックされた。臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3450	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>過敏症；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な救外担当医による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107113。</p> <p>2021/05/17 15:20、51 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路：左腕筋肉内（左上腕肩峰より三横指下の三角筋）、2 回目、単回量）の投与を受けた（51 歳 8 ヶ月時）。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連する病歴には、2014/05/13 から罹患中の高血圧症（発症日が 2021/05/13、罹患中とも報告）、2014/05/13 から罹患中の糖尿病（発症日が 2021/05/13、罹患中とも報告）があった。</p> <p>患者が特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は以下を含んだ：</p> <p>薬剤、環境性、喘息、その他。</p> <p>詳細：</p> <p>薬剤：カロナール（胸部不快感と頭痛）。</p> <p>環境性：日光と気温。</p> <p>喘息：適宜治療中。</p> <p>その他：金属（銀）に対するアレルギー。アレルギーの既往がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（またはいつでも利用できる状態にあるか）：抗ヒスタミン薬。</p> <p>詳細：</p> <p>花粉症：アレジオン。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>長男、25 歳：1 歳まで気管支喘息、現在花粉症。</p> <p>次男、23 歳：18 歳まで気管支喘息、現在アレルギー性鼻炎。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与された併用薬は以下の通りであった：</p> <p>投与中のベニジピン塩酸塩（コニール）は、経口内服、高血圧に対し使用、2014/05/13 に投与開始；</p> <p>投与中のメトホルミン塩酸塩（メトグルコ）は、経口内服、糖尿病に対し使用、2014/05/13 に投与開始；</p> <p>投与中のカナグリフロジン（カナグル）は、経口内服、糖尿病に対し使用、2014/05/13 に投与開始。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートには、過去にパラセタモール（カロナール）で胸部不快感、頭痛の発症を含んでおり、</p> <p>2021/04/26、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路：左腕筋肉内（左上腕肩峰より三横指下の三角筋）、初回、単回量）の投与を受けた（51 歳時）。</p> <p>被疑薬ワクチン初回接種前 4 週間以内の、他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/17 15:50（ワクチン 2 回目接種 30 分後）、患者はワクチンに対するアレルギーを発症した。</p>
------	---	--	---

患者は、救急治療室を受診し、ソルメドロール 40mg による処置を受けた。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05/17 15:20、新型コロナウイルス・ワクチン/コミナティ筋注（ファイザー）を、左上腕肩峰より三横指下の三角筋内に注射した。

2021/05/17 15:35（ワクチン接種後 15 分と報告）、患者は喉のイガイガ感と咳嗽/乾性咳嗽を発症し、血圧が上昇した。

ステロイド治療を受けた後、状態が軽快していたため、患者は帰宅した。

15:35 時点で、喉のイガイガ感、喘息発作と全身搔痒感が現れた。

患者は当初から喘息を持っていた。

皮疹を伴わない全身搔痒感が現れ、患者は救急外来部門を受診し、静脈路は確保された。

生理食塩液 500ml にて点滴を開始した。

上記症状を考慮し、薬剤アレルギーと診断し、生理食塩液 20ml+ソルメドロール 40mg を静脈内に投与した。

2021/05/17 17:35、状態が落ちついたので、患者は帰宅した。

上記の間に、血圧低下、頻脈と意識消失は認められなかった。

2021/05/26、咳は 1 週間続いた。

2021/06/03、アレルギー検査が実行され、結果は不明であった。

2021/05/17、有害事象の徴候と症状は、以下の通りであると報じられていた：

15:35、血圧：146/86mmHg、P：86/min.、SpO2：95%；

15:42、血圧：136/82mmHg、P：80/min.、SpO2：97%、T：摂氏 36.1 度；

15:51、血圧：131/79mmHg、P：80/min.、SpO2：97%；

16:06、血圧：144/89mmHg、P：86/min.、SpO2：98%；

17:30、血圧：116/72mmHg、P：68/min.、SpO2：98%。

事象の時間的経過は、以下の通りであると報じられていた：

ワクチン接種当日、ワクチン接種の 15 分後：咳嗽と喉のイガイガ感。

ワクチン接種当日、ワクチン接種の 2 時間後：咳がたまにある。喉のイガイガ感は消えた。

翌日：痒みが出現するも、消失した。

1 週間後くらいに咳。

患者は医学的介入を必要とし、詳細は以下を含んだ：

副腎皮質ステロイド。

15:40、左前腕に 22G ルート確保し、生理食塩液 500ml を施行した。

15:45、生理食塩液 20ml+ソルメドロール 40mg 側管より施行した。

17:35、点滴抜針し、患者は帰宅した。

関連する検査は、以下の通りであると報じられていた：

2021/06/03、IgE（非特異的）は 18IU/ml. であった。

正常高値は、170 であった。

コメントは、スギ（0.36Index）であった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害（はい）。

呼吸器（はい）：
両側性喘鳴/気管支痙攣なし。
上気道性喘鳴なし。
上気道腫脹なし。
呼吸窮迫なし。
頻呼吸なし。
呼吸補助筋の動員増加なし。
後退なし。
チアノーゼなし。
喉音発生なし。
乾性咳嗽（はい）。
嘔声なし。
呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）なし。
咽頭閉塞感なし。
くしゃみなし。
鼻漏なし。
その他（はい）。
詳細：ワクチン接種の10分後、咳嗽と喉のイガイガ感が現れた。
心血管系なし。
皮膚/粘膜なし。
全身性蕁麻疹（蕁麻疹）なし。
全身性紅斑なし。
血管浮腫（遺伝性ではない）なし。
皮疹を伴う全身性そう痒症なし。
皮疹を伴わない全身性そう痒症（はい）。
全身性穿痛感なし。
限局性注射部位蕁麻疹なし。
眼の充血および痒みなし。
その他（はい）。
詳細：
翌日出現するも、消失した。
消化器なし。
その他の症状/徴候なし。
2021/05/24、事象ワクチンアレルギーの転帰は、回復であった；
2021/05/18、事象全身搔痒感の転帰は、回復であった；
2021年不明日、事象喉のイガイガ感の転帰は、回復であった；
2021/05/17（ワクチン接種日）、他の残りの全ての事象の転帰は軽快していた。
報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。
本報告は「喘息発作」による「その他の反応」に該当することが確認された。
連絡可能な同一医師（新情報を含む追加報告レターの返信）からの新情報を含む追加情報（2021/08/30）：

		<p>病歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬の詳細（ロット番号、投与経路、解剖学的部位） 新事象（ワクチンアレルギー、喉のイガイガ感、血圧上昇、皮疹を伴わない全身搔痒感/痒み/全身性そう痒症）が追加された。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3451	<p>胸部不快感 （胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>自律神経失調 （自律神経失調）</p>	<p>ファイザー社員を介して入手した連絡可能な医師による自発報告である。本医師は同様の事象2例を報告した。本報告は2例中の1症例目である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は未報告、接種経路不明、接種時年齢不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、胸がすっきりしない吐き気（自律神経反射のような感じ）を発現した。副反応の詳細は以下のとおりであった：年齢不明の若い華奢な女性と聴取した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）：本追加報告は、再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可であったことを通知するため提出する。再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。</p>

3544	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介してその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108529、v21126109。</p> <p>患者は24歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。ワクチン接種の2週間以内に処方薬を服用していた。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていたかどうかは不明だった。</p> <p>患者は、点鼻薬とワクチン（蕁麻疹、腫脹、発熱、そう痒、嘔気、咳嗽その他出現）に対するアレルギーがあった。</p> <p>関連した病歴は2021/03ごろから継続中のアレルギー性鼻炎、2021/05ごろから継続中の気管支喘息があった。そして、アレルギー性症状は、コミナティの初回投与後、出現した。</p> <p>患者は、サバ、ヤマイモ、貝類、里芋、金属、子宮頸癌ワクチンに対するアレルギーでもあった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。</p> <p>併用薬は2021/03からアレルギー性鼻炎のためのロラタジン内服、2021/05から気管支喘息のためのブデソニド（パルミコート）吸入、気管支喘息のため継続で内服しているプラナルカスト、使用理由・開始日不明で内服薬のピル、内服薬のカルボシステインがあった。</p> <p>2021/05/19 ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/04/28（24歳時）、患者は以前、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/28、筋肉内、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/05/19 14:31（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、右腕、筋肉内、単回量）の2回目を接種した（24歳時）。</p> <p>2021/05/19 14:40（ワクチン接種9分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>処置は救急救命室への救急搬送を含んだ。ワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りだった：随伴症状のチェック</p> <p>Major 基準は皮膚症状/粘膜症状には全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性掻痒感。</p> <p>呼吸器系症状には両側性の喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、呼吸窮迫（以下の2つ以上）は頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。</p> <p>Minor 基準は循環器系症状に末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈 and、意識レベルの低下</p> <p>消化器系症状：悪心</p>
------	--	--	--

随伴症状は、突発発症であった。

報告者はレベル2と評価した：1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準

カテゴリーのチェック：カテゴリー(2)レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」参照

有害事象の兆候および症状は以下の通り：

14:31 コミナティ接種した。

14:40 ごろ 咽頭部のかゆみ、呼吸困難感が出現、頸部の紅斑、顔面浮腫、意識混濁が出現した。

14:50 SpO2 95%であった。酸素は低下するため投与した。

14:59 血圧 116/68mmHG だった。

15:05 血圧は 112/102mmHg、咳、嘔気があった。

事象の経過は以下の通りだった：

元来アレルギー体質であり、アレルギー反応既往があるが、1回目接種後に処置を受けたことは問診時で報告はなかった。

14:31 コミナティ 2 回目接種した。

14:40 ごろより咽頭部のかゆみ、呼吸困難感が出現、頸部の紅斑、顔面浮腫、意識混濁が出現した。

14:45 O2 2L マスク

2021/05/19 14:50 アドレナリン 0.5mg。

14:55 O2 6L ソザーパー

14:57 ファモチジン（ガスター）20mg、ハイドロコルチゾンナトリウムコハク酸塩（ソルコーテフ）250mg 静注された。SpO2 は減少を認め、O2（10L）投与された。呼びかけに反応なく、過呼吸、咳嗽、嘔気を認め、紅斑も持続していた。緊急搬送要請した。患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

多臓器障害は呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器症状があった。

呼吸器は両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、呼吸困難（喘息又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があった。上気道性腫脹、嘔声は不明だった。咽頭閉塞感、呼吸困難、頻呼吸、咳嗽、喘鳴をみとめた。

心血管系はショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失があった。低血圧（測定済み）、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の現象については不明だった。血圧 112/102mmHG と異常値があり、正確に測定できていない可能性があった。意識レベルの低下、消失あり。心拍数 80-110bp の頻脈があった。

皮膚／粘膜は全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒感があった。目の充血及び痒み、その他は不明だった。全身性紅斑、じんましん、顔面浮腫を認めた。

消化器は悪心、嘔吐があった。下痢、腹痛、その他については不明だった。悪心あり、繰り返し嘔吐（えずき）を認めた。

その他の症状／徴候はなかった。

ワクチンアレルギー、喘息、蕁麻疹があった。全てのワクチン、点鼻薬にアレルギー

があった(じんましん、腫れ、発熱、かゆみ、嘔気、咳などが発現)。
アレルギーに関する特定の薬剤は抗ヒスタミン、その他があり、ロラタジン内服、パ
ルミュート、プラナルカストがあった。

事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。
事象の報告前に BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受
けていない。

BioNTech COVID-19 ワクチンの前後にほかのワクチン接種を受けていない。
ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。
2021/05/19 14:30 (ワクチン接種の日)、患者はアナフィラキシーを発現した。
患者はそう痒、呼吸困難感、2 回目のワクチン接種投与後の意識低下を発症し、ボスマ
ンとソルコーテフが前の病院で投与され、報告者の病院へ搬送された。
2021/05/21、事象そう痒の転帰は軽快であったが、他の事象は不明であった
報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、2021/05/19 から 2021/05/20 まで入院であっ
た。

報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。
ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。
他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。
報告者であるその他の医療従事者は次のようにコメントした：
コミナティ接種後のアナフィラキシーショック。

報告医師は、以下の通りにコメントした：
1 回目でアレルギーがあったのに、2 回目のワクチン接種を行ったためにアナフィラキ
シーとなったと考える。

追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/06/22)：これは、重複記録 2021566268 と 2021590456 から情報を結
合している追加報告である。これ以降の追加情報は、PMDA 受付番号：2021566268 で報
告される。新情報は、連絡可能なその他の医療従事者が報告した：報告者(その他の
医療従事者)、病歴、臨床検査値、併用薬と経過(入院の詳細と新しい事象「アナフ
ィラキシー」(「意識混濁」(「咽頭部閉塞感」)「呼吸困難知覚」、「頸部の紅
斑」、「顔面浮腫」、「過呼吸」、「咳嗽」と「悪心」))。

追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/07)
新情報は同じ連絡可能な医師から入手し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入
手した。PMDA 受付番号：v21126109 を含む。
患者の詳細、新しい事象(そう痒)、新しい番号、事象の経過の追加。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

3553	<p>そう痒症（眼 そう痒症）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>呼吸障害・呼 吸不全（呼吸 困難）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>アナフィラキ シー（アナフ ィラキシー反 応）</p> <p>酸素飽和度異 常（酸素飽和 度低下）</p> <p>血圧上昇（血 圧上昇）</p> <p>眼充血（眼充 血）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自 発報告である。PMDA 受付番号：v21107184。</p> <p>2021/05/18 11:00、47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、 バッチ/ロット番号：EY2173;有効期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋、単回量、1 回 目、47 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/18、アナフィラキシー</p> <p>2021/05/18 14:30、頭痛、冷汗、</p> <p>2021/05/18、飽和酸素度減少、顔色不良、血圧 164/110mmhg、血圧 125/89 mmhg</p> <p>2021/05/19、目の充血、</p> <p>日付不明、目の充血及び痒み、呼吸苦を発現した。</p> <p>治療の処置は、アナフィラキシー、頭痛、冷汗、飽和酸素度減少、顔色不良、血圧は 164/110mmhg/血圧 125/89 mmhg、呼吸困難に対して行われた。事象の臨床経過は以下 の通り報告された：</p> <p>2021/05/18 11:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/18 14:30、頭痛と冷汗があった。</p> <p>ワクチン接種後の副反応予防として携帯していた、アセトアミノフェン錠 500mg とフ ェキソフェナジン錠 60mg を 1 錠ずつ服用した。</p> <p>その後、顔色不良を周囲から指摘された。</p> <p>血圧 164/110 mmHg、脈拍 85 回/分、呼吸苦ないが、酸素飽和度 90%（室内気）であ り、酸素投与と補液投与を開始した。</p> <p>30 分後、息苦しさもなく、酸素を止めた。</p> <p>その後 10 分経過観察し、血圧 125/89 mmHg、脈拍 84 回/分、酸素飽和度 98 %（室内 気）であり、顔色の改善、頭痛の改善となった。</p> <p>頭痛と冷汗は処置（酸素の投与）により軽快し、重篤性基準は非重篤として報告さ れ、ワクチンとの因果関係はあり、緊急治療室への受診が必要であった。その他の疾 患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/19（翌日）、眼充血はあり、3 日目から症状は消えた。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害：不明</p> <p>呼吸器：はい、その他（詳細：呼吸苦ないが、SpO2 低下（90%））</p> <p>心血管：不明、その他（詳細：顔色不良）</p> <p>皮膚/粘膜：はい、眼の充血及び痒み（詳細：翌日発症）</p> <p>消化管：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候：はい（詳細：頭痛、冷汗、顔色不良）</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は下記の通り：</p> <p>随伴症状は、皮膚/粘膜症状のマイナーな基準としての有痛性眼充血；呼吸器系症状の マイナーな基準としての喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難であった。</p>
------	---	--

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はレベル2として評価した：1つ以上のMajor循環器症状（または1つ以上のMajor呼吸器症状）ならびに1つ以上の異なる器官（循環器もしくは呼吸器以外）の1つ以上のMinor症状。

アナフィラキシーの5つのカテゴリーは、カテゴリー(3)レベル3と報告された：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

頭痛と冷汗の転帰は軽快であり、眼の充血及び痒み、有痛性眼充血、呼吸困難は不明であり、眼充血は不明日に回復であり、他の事象は2021/05/18（ワクチン接種同日）に回復であった。

報告者は以下の通り結論づけた：

血圧は低下しなかったものの、ワクチン接種後4時間以内の頭痛、冷汗、酸素飽和度低下があった。アナフィラキシーの可能性もあるため、報告した。

医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」に該当することを確認した。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同薬剤師から報告された新情報：患者情報、被疑ワクチンの情報（経路と部位）、併用薬（無し）、新事象（眼充血、眼の充血及び痒み、有痛性眼充血、呼吸困難）、臨床経過の詳細と重篤性評価。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

アナフィラキシー症例定義、報告者はレベル2として評価した：

経過の更新：

1つ以上のMajor循環器系症状基準（または1つ以上のMajor呼吸器系症状基準）AND1以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上のMinor症状基準。

および、アナフィラキシー5カテゴリーは、カテゴリー(3)レベル3として報告された：「アナフィラキシーの症例定義」参照、

そして、患者のイニシャル情報の更新をおこなった。

3594	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107549。</p> <p>患者は43歳1ヵ月女性であった。ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、エビおよび海鮮類に対するアレルギーの罹患中の病歴がある。罹患中のイカとアルコールアレルギーは、関連した病歴として報告された。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種日、43歳時）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>患者がBNT162b2初回接種前4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明である。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種の0分後）、患者はアナフィラキシーおよび知覚異常を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）13:15、BNT162b2ワクチン接種の初回接種を受けた直後より、めまい感を発現した。15分の経過観察で改善せず、報告医が診察した。顔面および前頸部の皮膚紅潮があり、分単位で進行性に拡大した。普段低血圧のところ、血圧181/99mmHg、脈拍109/分へ上昇した。皮膚症状および循環変動の2領域にわたるアナフィラキシーとして、救急処置室へ搬送された。補液、H1およびH2ブロッカー、ならびにステロイド投与により改善傾向になったが、二相性悪化を想定し、経過観察のため入院となった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2と関連がありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象は、BNT162b2による重篤な有害事象（要入院、アナフィラキシー）と考えられた。</p> <p>2021/07/06、特異IgE抗体（基準値0.35UA/mL未満）の2021/06/02の値が報告された。ヤクヒョウダニ：1.60UA/mL、ハウスダスト：1.38UA/mL、ヒノキ：1.31UA/mL、ガ：4.77UA/mLであった。</p> <p>アナフィラキシーの発現時間は13:45に更新された。</p> <p>患者はアナフィラキシーのため2日間入院した。</p> <p>患者はアナフィラキシーの結果、緊急治療室での治療が必要となり、抗ヒスタミン薬、H2ブロッカー、ヒドロコルチゾンで治療された。</p> <p>アナフィラキシーの重篤度は生命を脅かすに更新された。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：患者は過去にエビ・イカ・アルコールのアレルギーを自覚していた。2021/06/02の特異IgE抗体が複数陽性であり、花粉症ありと考えられる。喘息既往はない。病院清掃業である。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りである：随伴症状（メジャー基準）に含まれたのは、皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくはは</p>
------	---	---	---

全身性紅斑であった。随伴症状（マイナー基準）に含まれたのは、循環器系症状—血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）であった。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）では次の全ての項目：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1つ以上）の器官系症状を含む、を満たしていた。

器官系症状には以下が含まれている：（1つ以上の（メジャー）皮膚症状基準）と（1つ以上の（マイナー）循環器系症状基準はレベル2であった。

報告医はアナフィラキシー5カテゴリーの、カテゴリー（2）として事象を評価した。

処置の臨床経過は以下の通りであった：

2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。

13:45、皮膚発赤し体動困難となった。体温摂氏37度、心拍109、血圧181/99mmHg、酸素飽和度（SAT）は室内空気（RA）で98%、呼吸数20/min、グラスゴーコースケール（GCS）E4V5M6であった。

ワクチン接種直後よりめまいが発現した。めまいは改善なく、13:30スタッフコールボタンを押した。

皮膚発赤の進行、体動困難となった。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、H2ブロッカーによる医学的介入を必要とした。患者は1泊入院した。

患者は多臓器障害にはならなかった。

心血管系：はい、頻脈：はい（心拍 [HR] 109）、その他：はい、詳細：心拍109、血圧181/99へ上昇した。

皮膚/粘膜：はい、全身性紅斑：その他：詳細：前胸部から始まり全身へ進展した。

消化器：いいえであった。

その他の症状/徴候：はい、めまいであった。

関連した臨床検査値は、2021/05/19の肥満細胞トリプターゼ（基準値2~9）5.3、2021/06/25のPEGプリックテストおよび内皮テスト陽性が含まれていた。

患者は薬剤、食物、環境性にアレルギーを持っていた。これには体質上のアルコール、エビ、イカと、検査上で特定されたイエダニ（ヤクヒョウダニ）、ハウスダスト、ヒノキ、ガが含まれた。

患者はアレルギー薬の使用はなかった。

患者は事象の発症前に最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

事象アナフィラキシーの転帰は、2021年の不明日に回復したが、他の事象はその間に回復していた。

追加情報（2021/07//06）：追加情報は同じ連絡可能な医師から受け取った。以下の通り：被疑薬の詳細の更新（ROAの追加）、関連する病歴と検査データの追加、事象の反応データ（アナフィラキシー開始時間）と転帰を更新した。

追加情報の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は以前報告した情報の修正報告である：PEG プリックテストの日付が 2021/05/25 から 2021/06/25 に更新された。

3601	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107699。</p> <p>2021/05/20 13:15、41 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 の免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した（41 歳時）。</p> <p>（2021/05/20）ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>エビアレルギーがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンより前の 4 週間以内に他のワクチンはなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンより前の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象のための検査はなかった。</p> <p>患者は食物に対するアレルギーの既往歴があり、詳細には以前エビアレルギーのため呼吸困難が含まれた。</p> <p>患者は事象の報告前、薬剤を服用していなかった（事象が報告される前の薬剤の詳細：当院の患者でないので不明だが、患者本人は何も飲んでいないとのことであった）。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/29 13:20、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（41 才時）。</p> <p>2021/05/20 13:17（ワクチン接種から 2 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、患者は事象から回復した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/20 13:17（ワクチン接種 2 回目投与の 2 分後）、患者は呼吸困難を発症した。</p> <p>徴候は、アドレナリン 0.5mg 筋注、点滴静注 (IV)、ステロイド投与を含む処置で改善した。</p> <p>徴候の経過中、（ショック状態とまでは言えないが）呼吸器症状が強く、不安感が増強したため、頻呼吸がみられた。そのため、過呼吸を併発した可能性があった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p> <p>頻脈を含む循環器系症状、両側性の喘鳴及び頻呼吸を含む呼吸器系症状の Major 基準を満たしており、また末梢性循環の減少：頻脈と意識レベルの低下を含む循環器系症状。嘔声と咽喉閉塞感を含む呼吸器症状の Minor 基準を満たしている。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1 つ以上）の器官系症状を含む症例定義に合致している。</p>
------	---	-----------------------------	---

レベル2：1つ以上の（major）循環器系症状基準または1つ以上の（major）呼吸器系症状基準及び1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

カテゴリー(2)レベル2の基準を満たしている。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、ワクチン接種から1、2分後に患者が呼吸困難を訴えたことを含んだ。ソファーに倒れこむ。喘鳴があった。患者は胸がつまった感じがした。トウ骨動脈に触知可であった。頻脈（約100-110回/分）が認められた。即座にアドレナリン注0.1% 0.5mlを筋注した。

13:15に、ワクチン接種を受けた。

13:17に、医師は電話した。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、アドレナリン筋注後、1～2分で、少し呼吸が改善されたことを含んだ。

患者は問いかけに答えることが可能となった。

13:19、静脈ルートを確認し、電解質輸液（ソリタ-T）500を点滴静注した。

患者は、手指の痺れを訴えた。

ステロイド静脈注射から30分後、喘鳴は消失した。

胸の詰まった感じも減少した。

2時間後、点滴を終了した。

徴候は安定していたので、医師は帰宅を許可した。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。医学的介入の詳細：ステロイド投与は、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）500mgを含んだ。

14:00、抗ヒスタミン薬の投与は、エピナスチン及びヒドロキシジン（アタラックスP）を含んだ。

臓器障害に関する情報につき、多臓器障害、皮膚/粘膜、消化器系症状はなかった。呼吸器症状は、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、嚙声、呼吸困難、咽頭閉塞感を含んだ。また上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退については不明であった。チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、くしゃみ、鼻漏はなかった。

詳細：呼吸困難と喘鳴はほぼ同時に出現した。チアノーゼは認められなかったが、頻呼吸、肩呼吸が認められた。患者が話せるようになったところで、咽頭の閉塞感の訴えがあった。

心血管系症状は、頻脈及び意識レベルの低下を含んだ。また、測定済み低血圧、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少は不明であった。ショック及び意識消失はなかった。

詳細：発見時に血圧測定がされなかったため、低血圧は不明であった。ショックまでに至らなかった。意識はもうろう状態までで、早期に改善した。

その他の症状/徴候の詳細：少し落ち着いたところで、患者は手指の痺れを訴えた。これは、2021/05/20の喘息発作に伴う過換気と考えた。まもなく回復した。

報告医師は、事象を非重篤と評価し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無については、報告されなかった。

2021/06/25現在、報告医師は、アナフィラキシーを非重篤と評価して、診療所に来院を必要とした。

2021/05/20 に喘息発作に起因するアナフィラキシー及び過呼吸は回復し、エピナスチン(20) 1錠を含む新たな薬剤、その他の治療、処置を開始する必要があるとした。

追加情報（2021/06/25）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報：新たな事象（「喘息発作に起因する過呼吸」の追加）、被疑薬の情報、既往歴、過去のワクチン歴、事象の経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：経過の更新。

3614	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症 血小板減少性紫斑病）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107460。</p> <p>患者は、61 歳と 6 ヶ月であった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には関節リウマチ（RA）とシェーグレン症候群（SJS）の治療における、セフェム系抗生剤に対するアレルギーが含まれる。関節リウマチの病歴は 2015/06 から開始し継続中であり、シェーグレン症候群（SJS）は 2013 年に開始し継続中であった。事象に関連する特定の家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）およそ 13:00 から 15:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を 61 歳時に接種した。</p> <p>患者はヘパリンを投与され、投与経路、開始日と終了日、バッチ/ロット番号および投与量は使用理由不明のため報告されなかった。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 9 日後）（報告されるように）12:49、患者は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）（生命を脅かす、医学的に重要、入院の原因/入院期間の延長）と血小板減少性紫斑病（入院の原因）を発現した。</p> <p>2021/05/06 に実施した事象に関連する臨床検査値が提示された：Plt $13 \times 10^3/uL$, Pa-IgG 81.8 ug/10^7cel, FDP <2.5 ug/mL, D-dimer 0.6 ug/mL, 0.6 U/mL, APTT 31.2 sec。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査：2021/05/07、1.1 U/mL（偽陽性の疑い）、2021/05/21、0.6 U/mL。</p> <p>ヘパリンの事象に対応しての処置は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>患者は 2021/05/06 から 2021/05/26 まで入院した。</p> <p>医師は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。ステロイド療法、免疫グロブリン静注療法（IVIg）とトロンボポエチン受容体作動薬（TPO-RA）が、事象に対する処置として提示された。</p> <p>他の考えられる要因（他の疾患等）は SJS による合併症であった。</p> <p>患者の〔医療記録〕：</p> <p>2013 年、患者は治療のために受診した。</p> <p>抗核抗体（ANA）1280 倍、SSA/SSB 高値、抗 Sm 抗体陽性であり全身性エリテマトーデス（SLE）として診断基準を満たさず、SJS と診断された。</p> <p>患者は、近くの病院の皮膚科でプレドニゾロン（PSL）で治療された。症状が漸減した際に下痢が増悪し、当院に紹介受診となった。</p> <p>2015/6、当院へ紹介受診となり、両手関節痛、左第 2 指、近位指節間（PIP）腫脹と疼痛、指炎があった。そして、彼女は指炎を持っていた。また、手 MRI は腱鞘炎で骨びらんを認め、関節リウマチと診断された。</p> <p>サルチルアゾサルファピリジン（SASP）の治療効果は、当初理想的でなかった。メトトレキサート（MTX）、ブシラミン、ケアラムと他の薬が治療に使用された。</p>
------	--------------------------------	--

薬の副作用で使い続けられなかった。

2019/7、ABT 導入（125mg/w）が開始された。ABT を通して関節は改善され、より良い治療傾向があった。

2020/8、HP 陽性であり、一次除菌に成功した。以前より下痢が続いており、整腸剤によってコントロールされた。

2021/04/28、C O V I D - 1 9 ワクチン投与以外は新規投与薬はなかった。

2021/05/06、定期受診の際に血小板（PLT）13000/u と急激に減少する傾向があり、高度な血小板減少を認めた。患者は精密検査のため入院した。

検査結果：WBC 4800/u, RBC 4460000/u, Hb 13.4 g/dl, Plt 14000/u, PT-INR 0.94, APTT 31.2 Sec, Fib 279 mg/dl, FDP<2.5 ug/ml, D-dimer 0.6 ug/ml, T.Bil 0.6 mg/d, AST 31 U/l, ALT 27 U/l, LDH 204 U/l, ALP 102 U/l, rGTP 19 U/l, T.P 7.5 g/dl, Alb 4.1 g/dl, BUN 8.8 mg/dl, Cr 0.62 mg/dl, CRP 0.03 mg/dl, IgG 1262 mg/dl, IgA 248 mg/dl, IgM 55 mg/dl, CH50 38.0 U/ml, C3 89 mg/dl, C4 18 mg/dl。抗核抗体 640 倍, 抗 Sm 抗体 陰性, 抗 DNA 抗体<2 IU/ml, 抗カルジオリピン GPI 複合体 <0.7 IU/ml, 抗 RNP 抗体<2.0 U/ml, 抗 SS-A 抗体 >=1200 U/ml, 抗 SS-B 抗体 851 U/m, PA-IgG 81.8, 抗血小板抗体(-), HIT 抗体 1.1 U/ml。

上記の結果によると、C O V I D - 1 9 ワクチンに起因する特発性血小板減少性紫斑病（ITP）ならびにヘパリン起因性血小板減少性紫斑病と診断された。入院中に追加検査が行われ、ステロイド治療が開始されるも反応がなく、 γ グロブリン治療が反応の欠如のため始まった。HIT 抗体は陰性化しており、現状では特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。

医師は、次の通りにコメントした：関節リウマチと SJS があつたが進行はなく、アバタセプトにてコントロール良好であった。血球減少はなく、計 2 回の BNT162b2 接種した。

2021/04/28、2 回目投与より 8 日目に、血小板低下を確認した。PA-IgG（++）、骨髓検査にて異形成のみ示した。SJS の活動性なく ITP と診断された。ステロイド、IVIg 施行も改善はなかった。エルトロンボバグ導入し退院した。現在もエルトロンボバグステップアップして対応中であつた。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者の詳細（病歴、検査データ）、重篤性基準および臨床経過の詳細。

修正：本追加報告は、以前報告された情報（経過、事象の更新、検査情報）を修正するため提出される。

3636	咳嗽（湿性咳嗽） 嘔下障害（嘔下障害） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 低酸素症（低酸素症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）	乳房放射線療法； 乳房温存手術； 便秘； 反射異常； 嘔下障害； 大脳動脈狭窄； 女性乳癌； 意識消失； 感覚鈍麻； 片麻痺； 痙攣発作； 脂質異常症； 脊椎圧迫骨折； 脳梗塞； 誤嚥性肺炎； 高血圧	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107233。</p> <p>この自発報告は、ファイザー社員を介して連絡可能なヘルスケア専門家からも入手した。</p> <p>2021/04/20 14:00、妊娠していない72歳4か月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、初回接種年齢72歳、バッチ/ロット番号：ER7449；使用期限：2021/06/30）、左上腕三角筋中央部筋肉内投与、0.3ml単回量にて初回接種を受けた（72歳4か月時）。ワクチン接種前の体温は、摂氏36度であった。家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると病歴は、高血圧、脂質異常症（2019/10発現）、陈旧性脳梗塞（左片麻痺）（2014年発現）、右乳癌術後（手術日不明）、右後大脳動脈狭窄症、乳癌放射線治療後のしびれ、及び嘔下機能障害があった（全て継続中であった。）</p> <p>また、病歴には、胸椎圧迫骨折、ひきつけ、便秘、及び数カ月に1回程度、副交感神経反射による意識消失があるも臥床で改善されていた意識消失（罹患中ではない）があり、罹患中ではない悪性乳房腫瘍摘除（右乳癌手術後）と誤嚥性肺炎があった。患者が他の病歴を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>また、以前ランドセン内服時にアレルギー症状が出現し、副作用でけいれんが生じた。ランドセン内服時のけいれんが継続中かどうかは不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種歴には、インフルエンザワクチン（インフルエンザ免疫）及びニューモバックス（肺炎球菌免疫）があったが、両接種とも問題はなかった（副作用なし）。</p> <p>ロスバスタチンが脂質異常症に対し、2020/10/29から投与されていた（継続中）。また、以下の薬剤が投与継続中であった：アセチルサルチル酸（バイアスピリン、陈旧性脳梗塞に対して）、ランソプラゾール（バイアスピリン内服のため）、アムロジピン（高血圧に対して）、カルバマゼピン及びワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン）（乳癌放射線治療後のしびれに対して）、酸化マグネシウムとセンノシドA&B（便秘に対して）であった。これらの薬剤は開始は他院のため不明であり、当院では2019/03/12より継続で処方した。</p> <p>2021/04/20 14:00頃（ワクチン接種日）bnt162b2（コミナティ筋肉注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/20 22:30（ワクチン接種から8時間30分後）に低酸素血症（低酸素症）及び呼吸困難を発現した。</p> <p>事象低酸素症の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/20にコミナティ接種をした。</p> <p>ワクチン接種前、接種直後、および午後6時の夕食時と夕食直後の様子は普段と変わらず、著変なかった。</p> <p>患者は初回コミナティワクチン接種後SpO2の減少が発現した。</p> <p>2021/04/20接種約8時間30分後の午後10時30分頃より喉頭に貯痰音が発現した。口</p>
------	---	---	--

腔内の吸引を施行するも改善せず、SpO₂ 91%と低下（普段は96-99%）した。
ファラージにして様子をみたが、SpO₂は上昇したが、93%以上にならなかった。
その後、80%台への低下が繰り返し認められたため、救急要請した。

2021/04/21（ワクチン接種翌日）未明、私立病院に呼吸困難、低酸素血症にて入院となった。

アナフィラキシー、気管支喘息、けいれん発作などを疑わせる身体所見などはなかった。

入院時37.6度の熱発あり、酸素2LカヌラでSpO₂96%だったが、血圧等は安定していた。血液検査でWBC 7400/ul、CRP 0.40mg/dl、肝腎機能異常なし。

2021/04/21（ワクチン接種後1日目）、胸部レントゲン検査が行われ、異常はなく、肺野に明らかな浸潤影、結節性病変はなかった。

2021/04/21、胸部及び腹部CT行われ、異常はなかったが、下肺野に陳旧性炎症性変化が認められた。心電図検査も行われたが、異常はなかった。

2021/04/22（ワクチン接種2日後）、WBC 5300/ul、CRP 1.16mg/dlで経過良好であった。

2021/04/24（ワクチン接種後4日目）、WBCの検査が行われ、結果は6400/ulであり、CRPの検査が行われ、結果は0.57mg/dlであった。処置として、カヌラで酸素2Lが投与された。入院後は速やかに全身状態安定し、酸素投与も中止した。

2021/04/26（ワクチン接種6日後）、退院となった。

患者は2-3日で回復したが、2回目の接種は受けていない。

2021/04/26（ワクチン接種6日後）、低酸素血症、呼吸困難、SpO₂91%と低下の転帰は回復であったが、他の事象喉頭に貯痰音、熱発、倦怠感（発現日不明）、及び嚥下機能障害（発現日不明）の転帰は軽快であった。

報告者は以下の通りにコメントした：

もともと中等度の嚥下機能障害があるため、当初は誤嚥性肺炎を疑ったが、胸部CT検査では明らかな病変はなく、今回の呼吸困難、一過性低酸素血症とワクチン接種との因果関係は不明である。

ただ副反応の熱発や倦怠感によって嚥下機能が一過性ではあるが、著しく増悪し、今回の症状につながった可能性はある。（ただし、今までインフルエンザワクチンやニューモバックスは問題なく接種できていた。）

報告医師は事象を重篤（入院期間：2021/04/21から2021/04/26）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。ヘルスケア専門家は重篤性を提供しなかった。他の疾患等の他要因の可能性は誤嚥の可能性が否定できない。

予診票によると：

現在脳梗塞の治療を受け、血をサラサラにする薬（バイスピリン）を服用中である。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことがある。

ランドセン内服時アレルギー症状で副作用によるけいれんを起こしたことがある。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

妊娠および授乳をしている可能性はなかった。

2週以内に予防接種を受けなかった。

追加情報 (2021/07/06) : 連絡可能な同医師からの新情報は、以下の通り : 新たな検査の報告、転帰の更新、便秘が関連した病歴として追加、併用薬の投与開始日及び使用理由の追加、関連する病歴の発現日と継続状態の更新。

続報の入手は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/9/13) : 本報告は重複症例 2021572085 と 202101099286 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021572085 で報告される予定である。

新しく報告された情報は、連絡可能なヘルスケア専門家からの報告者詳細、患者情報、病歴の詳細、事象の臨床経過詳細であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3652	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳喘息（咳喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21107300。</p> <p>2021/05/17 14:15、54才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2回目、単回量、接種時54歳、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>アレルギーを含む病歴は次の通り：2000/02/16から継続中の気管支喘息、アレルギー性鼻炎、慢性蕁麻疹と、2006/01/14から継続中の慢性胃炎、2017/10/20から継続中の脂質異常症。</p> <p>併用薬は、基礎疾患のために内服中、があった。</p> <p>経口の併用薬は、次の通りに報告された：オロパタジン塩酸塩（5mg、製造業者名は報告されなかった、2000/02/16から継続中）、ベザフィブラート（200mg徐放剤、製造業者名は報告されなかった、2018/10/20から継続中）、モサプリドクエン酸塩（5、製造業者名は報告されなかった、2006/02/16から継続中）、モンテルカスト（225、製造業者名は報告されなかった、2000/02/16から継続中）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア200エリプタ、開始日不特定、継続中）。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19免疫化のため2021/04/26 14:00頃に受けたコミナティ（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、1回目）があった。患者はCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>事象に関連する検査は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/17 14:15（ワクチン接種の日）、患者はbnt162b2（コミナティ）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/17 14:30（ワクチン接種の15-20分後）、咽頭不快と咳を発症した。</p> <p>検査時、SpO2 98%、咳喘息発作（+）、前腕部に発赤、頻脈が認められた。</p> <p>補液、ステロイド、抗アレルギー投与など施行し、発赤消失し、喘息発作は軽快した。</p> <p>脈拍数は正常になった。</p> <p>2021/05/17、全ての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>2021/06/28、喘息発作の事象は治療としてのステロイド、抗アレルギー剤、気管支拡張剤、フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ビランテロールトリフェニル酢酸塩吸入の投与により回復したと報告された。</p> <p>報告者は喘息発作の因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：ワクチン接種後、約15~20分程で咽頭不快、咳、前腕部に発赤、頻脈が出現した。頻脈以外、バイタルサインは安定していた。血圧（BP）：130~140台/70~80台。SpO2：98%（室内空気）。発熱はみられなかった。喘息発作と診断された。補液、ステロイド、抗アレルギー剤、気管支拡張薬の投与が行われ、症状は改善した。</p> <p>追加調査の質問より：事象の全ての徴候及び症状は、咽頭不快、咳、前腕部発赤、頻</p>
------	--	--	--

脈（130-139/分）、SpO2 98%（室内空気）、Bp146/89であった。

事象の臨床経過：ワクチン接種後（2回目）約15～20分で、咽頭不快、咳、前腕部に発赤、頻脈が出現した。SpO2は98%（室内空気）であった。咳症状は強かった。喘息発作は、アレルギー疾患と喘息の既往に基づき診断された。補液、ステロイド、抗アレルギー剤、フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ピランテロールトリフェニル酢酸塩吸入が施行され、症状は徐々に改善した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張剤を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害：いいえ。

患者には次の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：薬剤、喘息、蕁麻疹、環境性、そう痒症、ラテックス、化学物質。患者は、アレルギーのため抗ヒスタミン薬を服用していた（またはすぐ利用できる状態であった）。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチンは最近受けていなかった。患者は、事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外にSARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種前後に、その他のワクチンは受けなかった。

2021/05/17、他の事象の転帰が回復したとき、BP 146/89の転帰は不明であった。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される：経過が更新された（2021/04/17と記載されていた日付は2021/05/17に修正された）。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者データ（過去のワクチン、併用薬、病歴）、製品データ（投与経路）、臨床経過の詳細。

追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される：報告者はBP 146/89を事象として追加した。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される：併用薬データを修正した。

3664	皮下出血（皮下出血）	狭心症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 10:00、58 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回量）を病院で左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>病歴には狭心症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、狭心症の予防のため開始日不明から継続中のアセチルサルチル酸（バイアスピリン）、他の薬剤（詳細不明な製品）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 との診断を受けなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には狭心症があった。</p> <p>2021/04/29（初回ワクチン接種 1 日後）、接種部位以外の皮下出血が発現した。</p> <p>報告医師は事象接種部位以外の皮下出血を非重篤に分類した。</p> <p>事象接種部位以外の皮下出血の転帰は、無治療で軽快した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/05/19 19:30（2 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、単回量）を筋肉内に 2 回目接種した。</p> <p>追加報告（2021/07/12）：</p> <p>この追加情報は、追加調査したにもかかわらず、バッチ番号が利用できないと通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/13）：</p> <p>連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下の通り：</p> <p>新たな反応（事象「一過性血圧上昇」の追加）、前報事象「接種部位以外の皮下出血」の発現日付、ワクチン 1 回目・2 回目接種に関する情報、因果関係評価、併用薬、臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「一過性血圧上昇」は削除された。経過は「一過性血圧上昇」に関する情報を削除するため更新された。</p>
------	------------	-----	--

3698	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。それから医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21108368。</p> <p>2021/05/21 19:41、23 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、左肩三角筋）単回量の 2 回目接種を受けた。（23 歳の時）</p> <p>病歴はなく、併用薬の投与もなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者には、特別な家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/30 19:30、患者は、COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、右腕（右三角筋としても報告）、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/21 19:54（ワクチン接種の同日）、迷走神経反射/迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/21 19:41（ワクチン接種の日）、患者はコミナティを左肩三角筋に接種した。接種時に左上肢異常感はなかった。</p> <p>2021/05/21 19:54、左肩の疼痛、嘔気、軽度の息切れ感、浮動性めまい、軽度の後頭部痛、気分不良があった。皮疹出現がなく、喘鳴は聞かれず。接種部位の発赤、腫脹はなかった。痒みはなかった。左手の軽度の脱力の訴えがあった。高血圧：血圧 154/114mmHg、脈拍 89bpm、SpO2 99%（室内気）であった。皮疹の出現はなく呼吸困難感の出現はなかった。</p> <p>血圧は次第に通常の血圧に低下したが、20:30 に嘔気の増強があり、ラクトリンゲル液 500ml にプリンペラン 10mg 混和したものを点滴静注した。</p> <p>21:15、嘔気はわずかとなり、頭痛もほぼ消失した。血圧 108/69mmHg、脈拍 73bpm であった。左肩の疼痛と左上肢の軽度の異常感覚（上肢の疼痛）のみとなった。</p> <p>2021/05/21、経過中皮疹の出現はなく、SpO2 99%、体温はセ氏 36 台で嘔吐はなく、排便もなかった。腹痛の訴え、胸痛の訴えはなかった。喘鳴は聴取されず。</p> <p>21:40、症状は軽快し帰宅した。</p> <p>患者は悪心、軽度の後頭部痛、左上肢の脱力感も発現したと報告された。</p> <p>事象は、医師もしくは他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>治療は細胞外液を点滴静注投与した。</p>
------	--	--

患者は、事象に対し関連する診断および確認検査結果を受け取らなかった。
血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。
多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜症状はなかった。
消化器症状があった：悪心。
2021年 日付不明、事象の転帰は、回復であった。
患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。
報告医は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
報告医は次の通りにコメントした：筋注による迷走神経反射による嘔気、高血圧と考えられ、左上肢の疼痛はコミナティ接種二回目による反応と考えられた。

追加情報（2021/05/22）：PMDA（PMDA 受付番号：v21108368）から連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：更新されたワクチン接種の詳細、臨床検査値、追加事象（高血圧、左肩の疼痛、嘔気、軽度の息切れ感、浮動性めまい、左手の脱力）、事象臨床経過の詳細、受け取られた処置、更新された報告者重篤性と因果関係評価。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通りである：病歴なし、併用薬なし、転帰。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：嘔吐は事象から削除され、経過は「悪心も発現したと報告された」（以前は「嘔吐も発現したと報告された」と更新された）。

3731	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>咽喉刺激感；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な看護師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107707）。</p> <p>58 歳 5 カ月の女性患者である。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内）は、不明であった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与）は、不明であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/17 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（ワクチン接種時年齢：58 歳）。</p> <p>2021/05/17 15:51、じんましんを発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置（詳細：ステロイド、抗アレルギー剤）による回復（不明日）であった。</p> <p>重篤性の基準は、入院/入院期間の延長と報告された（入院期間：2 日）。</p> <p>コメント/経過：一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細について：ワクチン接種後の待機時間中（15 分）に、体幹に膨隆疹が出現した。</p> <p>ソル・メドロール投与後 30 分で、さらなる増悪をみた。</p> <p>ソル・メドロール再投与 30 分後、全体に消退傾向となったが、残存はみられた。</p> <p>再増悪の可能性を考慮し、入院経過観察の方針とした。内服ステロイドも開始した。</p> <p>翌日、以後症状の増悪なく、退院となった（報告より）。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は以下のとおりであった：</p> <p>不明日、血圧 110-120/70、HR 85、SpO2 100%。</p> <p>不明日、バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>のどのいがいが感のため苦しい感じがあった（後日、のどのいがいが感はワクチン接種前から（病歴として）と判明）。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を要した。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下のとおりであった：</p> <p>多臓器障害は、なかった（報告より）。</p> <p>皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（詳細：体幹中心に発現し、消退傾向であったが、翌日も完全には消退せず）があった。</p> <p>心血管系、消化器はなかった。</p> <p>臨床検査には以下があった：</p> <p>血液検査：2021/05/17 の結果が添付された（添付別紙なし）。</p> <p>生化学的検査：2021/05/17 の結果が添付された（添付別紙なし）。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、薬剤（詳細：ピリン系薬剤）があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、これに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）には、抗ヒスタミン薬があった。</p>
------	----------	----------------------------	--

報告者は事象を重篤（2021/05/17 入院、2021/05/18 退院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありであった。事象により診療所受診を必要とした。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同看護師から入手した新情報は、病歴、併用薬不明、意見、一連の事象の説明、処置、転帰の更新であった。

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象の発現時刻および経過を修正した。

3736	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳基底核梗塞（大脳基底核梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>外科的脊椎固定；</p> <p>白内障手術；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108852。</p> <p>患者は、妊娠していない 83 歳 3 ヶ月の年配女性であった。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病、2018/07 の頸椎除圧固定術、白内障術後があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、リナグリプチン（トラゼンタ）、バチルスメセンテリカス、クロストリジウムブチリカム、エンテロコッカスフェカーリス（ビオスリー）、酸化マグネシウム（マグミット）、パンテチン（パントシン）、ミチグリニドカルシウム（グルファスト）であった。患者は、以前に、リナグリプチン（トラゼンタ）、塩酸ピオグリタゾン（アクトス）、ミチグリニドカルシウム（グルファスト）を服用していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に「糖尿病薬」の使用があった。</p> <p>2021/05/06 15:30（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 06:00、患者は、右麻痺、構音障害、MRI で左基底核の脳梗塞急性期と診断されたため入院となった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/16 06:00、事象は発現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種後 10 日）、右麻痺、構音障害のため入院となった。MRI で左基底核の脳梗塞急性期と診断された。</p> <p>診断は脳梗塞・急性期であった。</p> <p>これは、上記患者の外來診療詳細報告である。</p> <p>当該患者は、施設で起床時に右麻痺と構音障害を認め救急搬送された。</p> <p>患者は、もともと左上下肢が原因不明の拘縮をきたしていたが、今回は右上下肢の不全麻痺を伴っており、ほとんど四肢の運動が制限されていた。</p> <p>頭部 MRI 検査で左基底核に拡散制限域を認め、脳梗塞・急性期と診断、同日より治療のために当院を入院した。</p> <p>脳梗塞の急性期治療として、入院直後に点滴と経口抗血小板薬を投与され、症状の明らかな悪化は見られず、今後アスピリン単剤での二次予防を行っていく方針であった。</p> <p>回復期リハビリテーション病院の積極的な適応は無いため、報告者は患者の施設再入所を検討しているが、これについては家族の意向次第である。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>2021/04/22：ヘモグロビン量低 10.9、ヘマトクリット低 33.2、赤血球数低 3.64、白血球数 6.4、MCV 91、MCH 29.8、MCHC 32.7、血小板数 19.9、Eo 0.7、Ba 0.6、Mo 4.8、Ly 低 17.1、HbA1c（NGSP）高 9.2、RDW 高 16.2、T-Neu 高 76.8、総蛋白低 6.5、アルブミン低 3.5、尿素窒素 15.4、クレアチニン 0.45、尿酸 3.8、グルコース高 189、アル</p>
------	---	--	---

		<p>カリホスファターゼ/ IFCC 84、ナトリウム 140、クロール 104、カリウム 4.5、カルシウム 8.7、ガンマ-GT (ガンマ-GTP) 12、CK 48、中性脂肪 (TG) 137、AST (GOT) 低 12、ALT (GPT) 9、HDL-コレステロール 71、A / G 低 1.17、LDL-コレステロール高 152、eGFR 96.6、NT-proBNP 高 206。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) に分類し、事象が入院に至ったと述べ、事象とワクチンは関連なしと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性として脳梗塞をあげた。事象の転帰は、抗血小板薬の点滴と抗血小板薬経口投与の処置により未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>報告者コメント: 10 日経過しているが、念のため報告する。</p> <p>追加報告 (2021/05/26) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から新たに入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21108852。患者の詳細 (臨床検査結果)、報告者の因果関係、臨床経過の詳細が含まれた。</p> <p>追加報告 (2021/06/22) : 連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下の通り: 患者の詳細 (病歴)、臨床検査データ、併用薬、副反応データ、および臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。経過は、NT-proBNP の正しい検査値を反映するように更新された。</p>
3759	<p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>摂食障害 (摂食障害)</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 15:00、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、2 回目、注射剤、筋肉内投与、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、単回量) の接種を左上腕に受けた (44 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった (事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外される)。</p> <p>2021/04/23 15:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号: ER7449、初回、単回量) を左上腕に接種し、1 回目のワクチン接種後も摂食障害、嘔気が認められた。</p> <p>2021/05 不明日、2 回目接種後に、患者は胃腸障害、食べられないを発現した。</p> <p>2021/05/14 15:00、摂食障害、嘔気、めまい、および倦怠感が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要な事象) と分類した。</p> <p>事象摂食障害、嘔吐は診療所への受診が必要であり、新たな薬剤またはその他の治療処置を開始する必要があった。</p>

		<p>点滴静注と吐気どめが処方された。事象嘔気のため処置を受けた。患者は仕事を休み、2021/05/24に仕事復帰となった。</p> <p>関連する臨床検査結果は、Hb（ヘモグロビン）：11.6、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：18、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：14、CT-N：0.53であった。</p> <p>2021 不明日、事象摂食障害、嘔吐と嘔気は、回復であった。残りの事象の転帰については不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：再調査に対する同連絡可能な医師からの回答を得た。新たな情報は以下を含んだ：臨床検査値の追加、新たな事象嘔吐、めまい、および倦怠感の追加、患者の年齢更新、1回目、2回目のワクチン接種日の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン接種歴の詳細（反応は嘔吐から嘔気へ更新された）と反応データ（追加した新事象：嘔気）。</p>
3789	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108095。</p> <p>2021/05/19 08:45（ワクチン接種日）、48歳1ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左肩、初回、単回量）を接種した（48歳1ヵ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に薬物の投与を受けなかった。</p> <p>化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>有害事象の報告前に、患者が最近その他の病気の予防接種を受けていなかったかは不明であった。</p> <p>患者は、最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2 ワクチン予防接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）による蕁麻疹の既往歴と、モノアンモニウム・グリチルリジン酸塩/L-システイン塩酸塩水和物（強力ネオミノファーゲンシー [SNMC]）によるアナフィラキシーショックの既往歴があった。</p> <p>ワクチン接種歴は、患者はインフルエンザ・ワクチンを免疫のため接種し、皮膚腫脹を発現した。</p> <p>2021/05/19 08:50、患者は両側上腕皮膚発赤、動悸、流涙、眼瞼浮腫、喘鳴を発現した。</p> <p>2021/05/19 09:00（ワクチン接種15分後）、患者はアナフィラキシーと頻脈を発現し</p>

た。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05/19（ワクチン接種 5 分後）、患者は突然両前腕皮膚の発赤、目の流涙、頰脈、動悸、軽度の喘鳴症状（聴診にて指摘された）を発現した。

血圧の低下はみられなかった。患者は、フェキソフェナジン（60）1錠/1x の経口投与、ソル・メドロール 40mg の点滴静注にて治療され、回復まで経過観察が行われた。

2021/08/03、報告された臨床経過の詳細は以下の通りであった：

副反応についてはいずれもワクチン接種後の観察室にての服用、点滴処置にて症状改善した。

アレグラ、カロナール、サルタノールインヘラーを処方して帰宅した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）

ステップ 1. 随伴症状のチェック：

Major 基準：

皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、呼吸器症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：

アナフィラキシーの症例定義：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：

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

ステップ 3. カテゴリーのチェック：

アナフィラキシーの 5 カテゴリー：

症例定期と合致するもの：

カテゴリー (1) レベル 1：『アナフィラキシーの症例定義』参照

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：BP145/75、P 74/分整、眼瞼浮腫、両側上腕皮膚発赤、喘鳴（軽度）、動悸感、流涙。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種 12 分後～、両側上腕皮膚発赤、眼瞼浮腫。ワクチン接種の 30 分後～、軽度の喘鳴症状。

患者は医学的介入を必要としたか：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬。詳細：皮膚発赤確認後にフェキソフェナジン塩酸塩 60mg 内服、眼瞼浮腫も認めため、また喘鳴を認めためラクトリンゲル 200ml、静注のためのソル・メドロール 40mg、フェキソフェナジン塩酸塩 (60) (2 錠、2 回/日 (食後)、3TD (Tage Dosen))、カロナール (200) (3 錠、3 回/日、3TD)、サルタノールインヘラー吸入 1 本を処方。

臓器障害に関する情報：

多臓器病変：いいえ。

呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣：わずかな両肺の喘鳴のみ。

心血管系：軽度の血圧上昇 145/75mmHg。

皮膚/粘膜：両側上腕の皮膚発赤、眼瞼浮腫、流涙。

消化器：いいえ。

その他の症状/徴候：いいえ。

血小板減少症の発現に伴う血栓塞栓症事象の検査については不明であった。関連したテストはなかった。

患者は以下の臨床検査と処置を経た：

日付不明日、BP（血圧）145/75 の mmHg と P（心拍数）74/分、

2021/05/19、体温摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）、聴診にて軽度の喘鳴症状があった。

事象アナフィラキシー、両前腕皮膚の発赤/両側上腕皮膚発赤、頻脈、軽度の喘鳴症状/わずかな両肺の喘鳴のみ、眼瞼浮腫の結果として、治療的な処置が取られた。

事象動悸および目の流涙の結果として、治療的な処置は取られなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患など事象の他要因の可能性はなかった。

2021/05/19（ワクチン接種日）、事象軽度の血圧上昇 145/75mmHg の転帰は不明、その他の事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/03）：新たな情報を同じ連絡可能な医師からの追加報告として入手した。新たな情報は以下を含んだ：年齢の更新、ワクチン接種歴（インフルエンザ・ワクチン）、臨床検査値（体温、心拍数）、被疑薬投与経路（筋肉内）、事象（眼瞼浮腫、軽度の血圧上昇 145/75mmHg）、臨床情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

年齢およびワクチン接種時の年齢（48 歳）（原資料にて 48 歳 1 ヶ月として報告された）は修正された。

3819	<p>水疱（水疱性皮膚炎 水疱）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>带状疱疹（带状疱疹）</p>	<p>狭心症；</p> <p>異常感；</p> <p>神経痛；</p> <p>糖尿病；</p> <p>背部痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108227。</p> <p>2021/05/17 17:00、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）で患者の病歴は、罹患中の糖尿病、狭心症、罹患中の高血圧、背中などの痛み（2021/05/16）、違和感（神経痛）、罹患中の右前胸部に違和感（ワクチン接種後に増悪）と報告された。</p> <p>家族歴は特記なしと報告された。</p> <p>事象に関連する家族歴はなしであった。</p> <p>患者は4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>事象は带状疱疹と報告された。</p> <p>2021/05/21 09:44（ワクチン接種後2日目）、事象を発現し、2021/06/03に終了し、関係する詳細はアメンアリーフの投与であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/16、患者は背中中の痛みがあった。</p> <p>2021/05/17 17:00（ワクチン接種当日）、コミナティの筋肉内接種を行った。</p> <p>接種前から右前胸部に違和感があったが、接種後に増悪した。</p> <p>2021/05/18、右前胸部～背部に発赤認めた。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の2日後）、患者は倦怠感を覚え、Th 8-10レベルの水疱性発疹に気がついた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種3日後）、来院し診断した。現在、投薬を開始し、経過観察のために入院となった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種4日後）、患者は带状疱疹を発症し、アメンアリーフによる治療により、転帰は軽快となった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種4日後）、患者は水疱形成と痛みの増悪があり、当院を受診した。症状は、带状疱疹と診断された。</p> <p>コミナティ接種前から違和感（神経痛）を認め、接種前から罹患していた可能性は否定できないが、念のため報告した。</p> <p>関連する検査は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/21 VZV-I g Gを実施し、結果は18.7(+)であった。</p> <p>2021/05/21 VZV-I g Mを実施し、結果は0.32(-)であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種25日目）、患者は、2回目の接種（他の製品ラベルにより不明瞭との報告あり、筋肉内）を受けた。</p> <p>事象带状疱疹の転帰は、軽快であった。</p> <p>右前胸部～背部に発赤認めた、水疱形成と痛みの増悪の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は未回復であった。</p>
------	--	--	---

報告者は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）とし、本事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

医師は、带状疱疹が非重篤と分類したが、入院期間は2021/05/21～2021/05/24であると記載した。

医師は带状疱疹がワクチンと関連ありと評価し、事象が接種前から生じた可能性があり不明とした。

追加情報（2021/06/30）：再調査への回答として同じ連絡可能な医師から入手した新情報：既往歴、臨床検査値、被疑薬の詳細、新たな事象（接種前から右前胸部に違和感があったが、接種後に増悪、右前胸部～背部に発赤認められた、水疱形成と痛みの増悪）及び臨床情報。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を更新した（「2021/05/18（ワクチン接種の1日後）、患者はコミナティを接種した。」を削除した）。

3839	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108187 である。</p> <p>2021/05/12 10:30（接種日）、59歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、59歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏35度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/21 11:00、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋注）の接種を受けた。</p> <p>他のワクチン歴はなく、併用薬もなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等の製品に含まれるPEGに感作している可能性も考えられるが、患者には、化粧品等の医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対するワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-Biotech COVID-19 ワクチンの他にSARS-CoV2 ワクチンは接種していなかった。</p> <p>Pfizer-Biotech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/12 11:40（ワクチン接種1時間10分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/12 11:40、患者は頻脈、高血圧、両上肢異常知覚を発現した。</p> <p>報告者は、事象をBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/12、患者はアナフィラキシーショックを発現した。アナフィラキシーの発現後、現在しびれの症状があり、他院を受診中である。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種9日後）、事象アナフィラキシーの転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は、20代でアレルギー（知覚異常）を発現した（ケフラールで知覚異常、クラビットでアレルギー）。</p> <p>2021/04/21、ワクチン1回目接種を受けた。頭痛、左上肢の知覚異常（遠位部優位、正座後のようなしびれ）を発現し、2週間持続した。</p> <p>2021/05/12 10:30、コミナティが筋肉内投与された。</p> <p>2021/05/12、2回目のワクチン接種後（11:10）、めまいと嘔吐が出現した。</p> <p>11:40、突然嘔吐3回し、冷汗、頭痛、左上肢のしびれが出現した。血圧211/135、SpO2 99%、意識クリアであった。</p> <p>15分後、両上肢不随意運動が発現した。生食500を点滴開始し、救急搬送となった。</p> <p>さらなる臨床経過が以下の通りに報告された：</p> <p>30分後に、両上肢異常知覚が出現した。バイタルはP101、SaO2 99%、BT 35.7、意識クリアであった。点滴を実施され、他院へ救急搬送された。</p> <p>同日に帰宅するも、知覚異常は残存し、末梢神経障害が疑われた。他院の脳神経科に</p>
------	---	--

紹介し、フォローアップ継続中である（詳細は不明）。

医師は事象を以下の通りに分類した：

突然発症、徴候および症状の急速な進行（1つ以上の minor 循環器系症状基準または呼吸器系症状基準）。

循環器系症状：末梢性循環の減少（頻脈、意識レベルの低下または意識消失）。

呼吸器系症状：チアノーゼ。

消化器系症状：悪心、嘔吐。

カテゴリー（3）レベル（3）：アナフィラキシーの症例定義による。

不随意運動出現時に SaO₂ 96%に低下し、酸素を投与された。

医学的介入として、補液と酸素の投与を受けた。

多臓器障害はなかった。両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、上気道窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他、低血圧（測定済み）、ショック、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識消失、皮膚／粘膜、下痢、腹痛。

チアノーゼ、嘔吐（3回）があった。

アナフィラキシー反応、頻脈、高血圧、異常知覚は回復していない。

不明日、アナフィラキシーショックは後遺症を伴い回復した。

他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは次の通り：2021/05/12、搬送先の病院にて処置後、帰宅するも、両上肢筋力低下および異常知覚が続いており、専門病院にてフォローアップを受けている。

追加情報（2021/06/15）：追加報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した。

2021/05/12、アナフィラキシーショックを発現した。

転帰は、回復したが後遺症あり。

事象の経過は以下の通り：

アナフィラキシーの発現後、現在しびれの症状があり、他院を受診中である。

追加情報（2021/07/20）：連絡可能な同医師から入手した新情報である：関連する病歴、ワクチン歴、過去の薬歴および併用薬、追加事象（頻脈、高血圧、異常知覚、悪心、冷汗、浮動性めまい、チアノーゼ、末梢性ニューロパチー）の臨床経過、器官系のレビューの更新。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

			<p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 経過は、誤訳のため、「顔呼吸」の代わりに「頻呼吸」を反映するために修正された。</p>
--	--	--	---

3850	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108336。</p> <p>本医師は、2 回のワクチン投与による事象を報告した。</p> <p>これは、2 つの報告の初回報告である。</p> <p>2021/05/19 12:09、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量)の 2 回目接種を左腕に受けた(45 歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/04/21 に COVID-19 免疫のため筋肉投与経路で左腕に受けた BNT162B2 ワクチン接種（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限は報告されなかった、45 歳時）で、2021/04/25、夜からノドの違和感があった。</p> <p>2021/04/26、ビラスチン（ビラノア）を内服した。</p> <p>患者に多臓器障害はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioTech COVID-19 ワクチンの接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/19 12:09（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/19 12:22、ノドの違和感を伴うアナフィラキシーが発症した（12:09 と報告された）。</p> <p>その後、患者は救急治療室と診療所を受診した。</p> <p>ビラスチン（ビラノア）を内服した。</p> <p>2021/05/19 12:27、臨床検査を実施した：HR 86、血圧 170/108、SP02 99%（room）。</p> <p>悪寒あり、上気道性喘鳴はなかった。</p> <p>2021/05/19 12:40、悪寒はおさまってきたが、ノドの違和感は持続した。</p> <p>2021/05/19 13:33、ソル・コーテフ 500mg を静注した。</p> <p>2021/05/19 15:12、喉のイガイガはなくなったが、違和感は少し残った。</p> <p>喘鳴、上気道性喘鳴はなかった。</p> <p>患者は以下の臨床検査を受けた：</p> <p>SP02 は 98%、HR は 72、BP は 137/88 であった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー、ノドの違和感、悪寒、BP 170/108 の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p>
------	--	---

報告医師は、ノドの違和感も非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価しなかった。

医師は、事象を突然発症と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/12）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報は事象の追加（賦形剤に対する反応）を含む。BNT162B2の詳細の追加/更新（投与の詳細、投与経路、初回接種日の更新、ワクチン接種の解剖学的部位）、被疑薬（ポリエチレングリコール）の追加、事象の詳細（発現時間）、臨床検査値（血圧）、報告者因果関係、臨床経過の更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。製品ポリエチレングリコール（マクロゴール）と事象賦形剤に対する反応は、削除され、製品に対するアレルギーについてのナラティブ記述を改めた。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：
ワクチン接種時の患者の年齢は45歳と記録されるべきである。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：反応データ（気分不良、喘鳴、上気道性喘鳴は事象として削除された、事象悪寒の開始時間と終了時間は更新された）と事象の詳細。

3851	頭痛（頭痛） 腹痛（腹痛） 疼痛（疼痛） 下痢・軟便（下痢） 気分障害（不快気分） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 振戦（振戦） ジスキネジア（ジスキネジア）	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な2名の医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107821、v21108405。 2021/05/20、15:50（42歳時）、42歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量、筋肉内、左三角筋）を接種した。 患者は、妊娠していなかった。 病歴には、金属、ゴム、抗菌薬に対するアレルギーがあり、アレルギー体質であったが、いずれについても発現日および継続中かは不明であった。 ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。併用薬は、なかった。COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。 以前、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）にて薬剤アレルギーを発現し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）にてアナフィラキシーを発現（2020/06）した。 以前（2021/04/30、15:00、42歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号と有効期限：不明、単回量、筋肉内、左腕（左三角筋））を初回接種した。 症： 2021/05/20、15:50（2回目ワクチン接種日、15:45とも報告あり）、接種直後に、アナフィラキシー、軽度の気分不快、軽度の体のふるえ（不随意運動）、呼吸苦、振戦を発現した。 症： 気分不快、体のふるえ（不随意運動）を伴うアナフィラキシーに対し、エピペン筋注、生食500mlでルートキープの治療処置を行った。 過敏症： 2021/05/20（2回目ワクチン接種日）、その後、症状は改善した。 2021/05/21、20:40（2回目ワクチン接種約29時間後）、呼吸苦、頭痛、腹痛、全身の激しい痛み、下痢を伴う、アナフィラキシーが再燃した。 金属アレルギー 報告医師は、事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を「関連あり」と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。 2021/05/20、ワクチン接種前、検査値と処置には、体温があった：36度。 2回目ワクチン接種29時間後に発現した事象に対し行われた治療的処置には、エピペン、ポララミン、リンデロンがあった。 2021/05/22（2回目ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、軽快であったが、報告時現在も経過観察中であった。 報告医師の意見は以下のとおりであった：元々アレルギー体質であり、副反応が出る可能性は予測されていた。医師はまた、事象はアナフィラキシーの二相性反応であったとも意見した。 2021/06/28現在、ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤はなかった。 化粧品等のポリエチレングリコール（PEG）含有製品で、PEGに感作したことはなかった。 血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。	
------	--	--	--

BNT162b2 はいずれも、左三角筋に接種した。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）で、アナフィラキシーを発現（2020/06）した。

頭部コンピューター断層撮影（CT）（2021/05/21）は、異常なしであった。

アナフィラキシーの発現日時は、2021/05/21、20:40 と報告され、治療（アドレナリン（エピペン）、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ベタメタゾン（リンデロン））により回復（2021/05/21）した。

事象は、救急治療室での処置を必要とした。

事象の転帰は、回復（2021/05/21）であった。

報告者は、アナフィラキシーを重篤（生命を脅かすもの、医学的に重要なもの）と分類した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下のとおりであった：

認められた随伴症状（Major 基準）には以下があった：

循環器系症状：非代償性ショックの臨床的な診断：意識レベル低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状：呼吸窮迫：頻呼吸、喉音発生。

認められた随伴症状（Minor 基準）には以下があった：

循環器系症状：末梢性循環の減少：意識レベルの低下。

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽。

消化器系症状：下痢、腹痛。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）の全ての項目に該当した：

突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む：

レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準または1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準、および1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー2と評価した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は以下のとおりであった：血圧103/70、HR77、SpO2 99%、気分不快、咽頭違和感、振戦、頭痛、頸部痛、腹痛、下痢、全身の痛み、呼吸苦。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

2021/05/20、15:50、BNT162b2 を2回目接種した。直後に、咽頭違和感、気分不快、振戦が出現した。アナフィラキシー疑いで、アドレナリン0.3mgを筋注した。

2021/05/21、19:30、39度の発熱、頭痛、頸部痛、腹痛、下痢、全身の痛み、呼吸苦。

医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬（エピペン0.3mg、ポララミン1A + 生食20ml 点滴静注、リンデロン（4 mg）1A + 生食100ml 点滴静注）。

多臓器障害があった。

呼吸器：頻呼吸、喉音発生、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感（呼吸苦の訴えあり、SpO2 低下はなし、咳嗽++）。

心血管系：意識レベルの低下（意識 II-10）。

皮膚/粘膜への影響はなかった。

消化器：下痢、腹痛。

その他の症状/徴候：倦怠感、眠気、全身痛。

アレルギーの既往歴はあるが、これに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）はなかった。

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

事象アナフィラキシーの転帰は、回復（2021/05/21）であった。事象呼吸苦、体のふるえ/振戦、軽度の不随意運動の転帰は、回復（2021/05/20）であった。事象頭痛、腹痛、下痢、全身の体激しい痛み、気分不快の転帰は、軽快であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：もう一つの報告のPMDA 受付番号：v21108405 が欠けていたため、追加した。事象に関する報告された時間を経過に反映して更新し、処置詳細、事象詳細を更新した。

連絡可能な同医師から報告（2021/06/28）された追加情報には、以下があった：併用薬の詳細、過去の薬の詳細、被疑製品の詳細、事象アナフィラキシーの臨床経過と重篤性、検査値。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の修正。

3869	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号 v21107582）を介して入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/19 15:05（15:00 とも報告された）（ワクチン接種日）、34歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内（左三角筋）投与、34歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、バラ科植物、魚卵、小麦、豆乳に対するアレルギー、アーモンドによるアナフィラキシーがあった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。過去に、造影剤、ジクロフェナクナトリウム（ジクロフェナク Na）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェン Na）、パラセタモール（アセトアミノフェン）、アモキシシリン/クラブラン酸（オーグメンチン）投与によるアレルギー発現歴があった。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/19 のワクチン接種前の体温はセ氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/05/19 15:10、患者はアナフィラキシー、末梢冷感、上肢振戦、胸部発赤を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/19 15:05（ワクチン接種当日）、ワクチン接種が実施された。</p> <p>15:13、エピネフリン（エピペン）0.3ml の筋肉内投与後、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A+生食 20ml の静脈内注射（15:20）、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン 4mg）1A+生食 20ml の点滴静注（15:45）の後、症状は徐々に軽快した。経過観察のため、患者は入院となった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>2021/06/28 現在、医師は、アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては以下の通りである：</p> <p>身体の震え、息苦しさ、頸部の紅斑、BP 159/99、HR 95、SpO2 99%。</p> <p>患者は、処置としてアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を受けた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は提供された：</p> <p>随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（皮膚症状/粘膜症状）、非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、（循環器系症状）：</p> <p>呼吸窮迫：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）（呼吸器系症状）。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：</p>
------	--	---	--

発疹を伴わない全身性掻痒感（皮膚症状/粘膜症状）、末梢性循環の減少：
頻脈（循環器系症状）、咽頭閉塞感（呼吸器系症状）。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は以下の項目：
突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1つ以上）の器官系症状を含む。
レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。

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

多臓器病変は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜にみられた。

呼吸器症状は頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）であった。

詳細は以下を含んだ：

患者は、「苦しさ」を訴え、頻呼吸、努力様呼吸が確認された。SpO2は、一時測定不能だった。

心血管系：
頻脈、意識レベルの低下。
詳細：HR100前後、意識I-1。
皮膚/粘膜症状。
その他：はい。
詳細：頸部—胸部の紅斑。
消化器症状はなかった。

報告者は、事象アナフィラキシーを重篤（2021/05/19から2021/05/19まで入院、医学的に重要な事象）に分類し、事象の結果、救急救命室／部または緊急治療に至ったと記載した。

事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり、と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。

報告者の意見は以下のとおりであった：BNT162B2によるアナフィラキシーであった。エピネフリン投与が奏功し、患者は回復した。

医療機関により、事象が「アナフィラキシー」の報告基準に該当することが確認された。

患者はワクチン接種以降COVID-19の検査を受けていなかった。

アナフィラキシー、非代償性ショック、末梢冷感、上肢振戦、胸部発赤の転帰は、2021/05/19に回復であった。

追加情報（2021/06/28）：
同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：
病歴、臨床検査値、ワクチンの詳細（投与時間、投与場所、ロット番号が更新された）、事象の詳細（発現を更新した）と臨床経過。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている：「非代償性

ショック」が事象として追加された。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：卵アレルギーおよび魚アレルギーの病歴は魚卵アレルギーに統合され、乳がんは報告されなかったため削除された。

3870	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ゴム過敏症</p> <p>化学物質アレルギー</p> <p>蕁麻疹</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21108435。</p> <p>2021/05/18 12:20、49 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、49 歳 8 ヶ月時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種同日）12:20、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種同日）12:40、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、約 4-5 分以内に、突然頻回の咳嗽と軽い息苦しさを発現した。症状は、20 分後に消失した。ブライトン分類のレベル 3 と思われた。消化器系、皮膚、循環器系の症状はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありに分類した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/22、BNT162B2 接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかったと報告された。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、その他の薬剤は受けてなかった。</p> <p>化粧品のような製品（医薬品以外）に対するアレルギーがあった（詳細：ホタテ貝（生）+アルコール、アワビ（生）+アルコール、サバ（生）+アルコール、ムール貝（生）+アルコールとワイン（酸化防止剤）。</p> <p>病歴はアナフィラキシーショック（本報告から 15 年前、1 日で軽快した）、アナフィラキシーショック（本報告から 7~8 年前、1 日で軽快した）とアナフィラキシー（数回）（本報告から 4~5 年前に、1 日で軽快した）を含んだ。</p> <p>事象に関連する臨床検査は実施されなかった。</p> <p>蕁麻疹：血小板減少症を伴う血栓塞栓症に対する検査は実施されなかった。</p> <p>咳（2021/05/18、ワクチン接種 4~5 分後に発現）の転帰は 2021/05/18 時点で回復であった。</p> <p>報告医師は上記の事象を非重篤と分類し、BNT162B2（コミナティ）に関連ありと評価した。</p> <p>上記の事象に対して、治療処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種 4~5 分後、薬剤師と楽しく会話していた所、咳が出現した。意識は制清明であった。やや息苦しさ感があった。</p> <p>20 分で自然に完全に咳も息苦しさ感も消失した。そのため、吸入やアドレナリンまでは必要としなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りだった：</p> <p>患者に認められた随伴症状（マイナー基準）：呼吸器系症状-持続性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>症例は以下の項目（すべてのレベルで確実に診断される事項（診断の必須条件））を</p>
------	---	---

満たさなかった。

突然発症、微喉及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状（突然発症、微喉及び症状の急速な進行だけはチェックされていた）。

報告医師はアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(3)として事象を評価した。

アナフィラキシー反応の徴候と症状に関する記述：アナフィラキシー反応の合図と症状の説明：突然の咳が出現した。咳嗽は頻回にあり。息苦しさ感あり。

アナフィラキシー反応の時間的経過：咳と息苦しさ感は、ワクチン接種4分後に出現した。症状は20分で消失した。

患者は医学的介入を必要としなかった。

臓器障害：多臓器障害—いいえ、呼吸器—はい（両側性喘鳴/気管支痙攣—いいえ、上気道性喘鳴—いいえ、上気道腫脹—いいえ、呼吸窮迫—いいえ、頻呼吸—いいえ、補助的な呼吸筋の動員増加—いいえ、後退—いいえ、チアノーゼ—いいえ、喉音発生—いいえ、乾性咳嗽—はい、嘔声—いいえ、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）—はい、咽喉閉塞感—いいえ、くしゃみ—いいえ、鼻汁—いいえ、その他—いいえ、詳細：突然、痰もなく咳は自然に頻回に始まった）。心血管系—いいえ、皮膚/粘膜—いいえ、消化器—いいえ、その他の症状/兆候—いいえ。

臨床検査、診断検査は実施されなかった。

食品（ホタテ貝、アワビ、サバ、ムール貝+アルコールによるアレルギーが発現）、小児期に卵による蕁麻疹、ラテックス（ラテックスゴム手袋でかゆみ）に対するアレルギー—歴があった。

事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。

事象の報告前、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。

ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。

報告者は、以下の通りコメントした：

5分以内に、頻回の咳、息苦しさ（軽度）を発現した。症状は、20分で消失した。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：PMDA 受付番号が v21108345 から v21108435 へ更新された。

追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

事象の詳細、患者の詳細、臨床経過の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2021/08/30）：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。経過主体の誤植と誤訳を修正するために更新された（文章：「やや息苦しさ感があった。20分で自然に完全に息苦しさ感は消失した」から「やや息苦しさ感があった。20分で自然

に完全に咳も息苦しさ感も消失した」への更新、「突然、塵もなく咳は自然に頻回に出始めた」から「突然、痰もなく咳は自然に頻回に出始めた」への更新)。

3877	<p>自律神経ニューロパチー (自律神経ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>気道浮腫 (気道浮腫)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>気管支反応性亢進 (気管支反応性亢進)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109202。</p> <p>2021/05/10 15:35 (54 歳時)、54 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ET9096、使用期限 : 2021/07/31、左三角筋、筋肉内投与、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連した病歴はなく、併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は「Still's disease」(母親)があった。</p> <p>ワクチン歴として、不明日にインフルエンザ予防のインフルエンザ HA ワクチン接種した後に皮膚掻痒が出現した、があった。</p> <p>2021/04/20、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、左三角筋筋肉内) の 1 回目接種をし、両前腕/両下腿のシビレ感が発現した (ワクチン接種同日の夜間に何回かあった)。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:41 (ワクチン接種 6 分後)、顔面蒼白、四肢のシビレ (両側の肘関節より末梢、膝関節より末梢のシビレ) を発現し、非重篤と評価された。</p> <p>2021/05/10 15:50 (ワクチン接種 15 分後)、患者はまた、咽喉閉塞感、乾性咳嗽を発現した。両事象は 2021/05/10 から 1 日間の入院を必要とし、医学的に重要な事象と評価された。</p> <p>2021/05/10 16:56 (ワクチン接種 1 時間 21 分後)、SpO2 84%へ減少し、医学的に重要な事象と評価され、1 日間の入院を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後約 6 分で、顔面蒼白と四肢のシビレが発現した。</p> <p>血圧低下、徐脈はなかったが、交感神経系の亢進、不安が顔面蒼白の原因と考えられ、四肢のシビレの原因は不明、自律神経系の異常か不安か。</p> <p>その後、咽喉閉塞感と乾性咳嗽が出現した。</p> <p>咽頭鏡による「視診」(報告通り)はしていないが、気道の過敏性、気道の浮腫が疑われた。</p> <p>咽喉閉塞感、乾性咳嗽、四肢のシビレ、顔面蒼白の治療としてアドレナリン (ボスミン) 0.5mg が筋注された。ステロイド剤のヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 250mg および、乾性咳嗽、咽喉閉塞感といったアレルギー症状の再発を防ぐために、抗ヒスタミン剤の d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 5mg、生理的食塩水 500mL が投与された。</p> <p>SpO2 84%の結果、低酸素血症に対して酸素が投与された。</p> <p>症状は徐々に軽快した。しかしながら、臨床経過の観察のため当院に入院した。</p> <p>事象に関連した臨床検査は実施されなかった。</p> <p>多臓器障害 : 呼吸器 (乾性咳嗽、咽頭閉塞感、SpO2 84%まで低下) のみあり。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器はなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り :</p>
------	--	--

両手足のジンジンするシビレ感は残存、数日経過観察していく必要あり。フォローアップされる。

2021/05/11（ワクチン接種1日後）、四肢のシビレ/両手足のジンジンするシビレ感、自律神経系の異常の転帰は未回復であった。

2021年の不明日、その他の事象である顔面蒼白、咽頭閉塞感、乾性咳嗽、気道の過敏性、気道の浮腫、不安、SpO₂ 84%、低酸素血症の転帰は回復であった。

報告医師は事象の四肢のシビレ、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、SpO₂ 84%はBNT162B2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/06/22）：

連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り報告された：

患者のイニシャル、ロット番号、使用期限、ワクチン接種日、コミナティ初回接種時の投与経路および解剖学的部位、コミナティ2回目接種時の投与経路および解剖学的部位、病歴なし、併用薬なし、家族歴、ワクチン歴、実施された検査なし。咽頭閉塞感、乾性咳嗽の事象発現日、咽頭閉塞感、乾性咳嗽、顔面蒼白の事象転帰を軽快から回復に更新、事象の顔面蒼白、四肢のシビレの重篤性評価を「入院および生命を脅かす」から「非重篤」に更新、事象の乾性咳嗽、咽頭閉塞感の重篤性基準「生命を脅かす」の削除、入院期間、事象の治療の詳細、事象「SpO₂ 84%」の追加、臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「低酸素血症に対してステロイドおよび酸素が投与された」から「低酸素血症に対して酸素が投与された」に、また「咽頭閉塞感、乾性咳嗽、四肢のシビレの治療としてアドレナリン（ボスミン）0.5mgが筋注された」から「咽頭閉塞感、乾性咳嗽、四肢のシビレ、顔面蒼白の治療としてアドレナリン（ボスミン）0.5mgが筋注された」に経過情報が更新された。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：患者は徐脈を発生しなかったため、徐脈は削除された。

3878	<p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>慢性呼吸不全（慢性呼吸不全）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>慢性腎臓病（慢性腎臓病）</p> <p>疾患進行（疾患進行）</p>	<p>呼吸不全；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>酸素療法</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109650。</p> <p>2021/05/21 16:00、100歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>以前、4 週間に以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全、慢性呼吸不全、慢性心不全、在宅酸素療法中、呼吸不全であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/5/21、ワクチン接種前体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>随伴治療は、在宅酸素療法中を含んだ。</p> <p>2021/05/25 16:00 頃、低酸素血症、呼吸困難、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/05/25、徐脈を発現した。</p> <p>日付不明、基礎疾患（腎不全、呼吸不全、心不全）が悪化した。</p> <p>2021/05/26 16:28、報告したすべての事象による死亡を確認した。</p> <p>低酸素血症、呼吸困難、血圧低下を含む事象の重篤性の基準は、入院および死亡であった。</p> <p>徐脈の事象の重篤性の基準は、生命を脅かす状態であった（転帰は死亡のままであった）。</p> <p>関連した医療検査は実施されなかった。</p> <p>ご遺族の意思により、剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>在宅訪問診療を月 2 回施行していた。</p> <p>2021/05/21 夕方、自宅にてワクチン接種を受けた。</p> <p>副反応は特に認められなかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 4 日後）昼までは体調変化はなかった。</p> <p>同日夕方から呼吸困難を訴えた。</p> <p>同日夜往診した。</p> <p>2021/05/25 22:00 頃、SpO2 低下、SpO2 90%（O2 2L）であった。血圧 90-100/40、HR（心拍数）44/分、SpO2 88%（O2 2L）であった。</p> <p>2021/05/25 昼に採血しており、血液データはいつもと著変なしであった。</p> <p>家族が急変時には在宅で看取ってほしいとのことだったため（患者の意思でもあった）、報告者は他の病院には紹介しなかった。</p> <p>2021/05/26 状態回復せずに、16:28 死亡が確認された。</p> <p>患者は、自宅で 7 人の家族（4 世代家族）と一緒に暮らしていた。</p> <p>要介護度は 3 であった。</p> <p>日常生活の活動のレベル（ADL 自立度）については、在宅酸素療法中で、自宅内のみ移動可能であった。</p> <p>経口摂取は可能であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p>
------	--	---	--

2021/05/25 18-19:00、異状が発見され、息子の妻（介護者）が呼吸困難と SpO2 低下を発見した。

救急要請はなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

事象の転帰は死亡であった。

報告者のコメントは以下の通り：

超高齢者であり、慢性心不全、呼吸不全、腎不全があり、ワクチン接種との因果関係は不明である。報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を再度評価不能とした。報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、その事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等の他要因の可能性は、基礎疾患の悪化であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者は超高齢で基礎疾患も複数あり、ワクチン接種後の 4 日目の急変、5 日目の死亡ではあるが因果関係は不明である。

2021/08/23 の追加報告にて、調査結果には結論が含まれた：

このロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EX3617 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/08/30、製品品質の苦情グループは、調査結果を提供した。

調査結果の概要：

（編集された都市名）倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、（編集された都市名）倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

検査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

DEV-001/出荷作業中の AeroSafe・トレイへの血液付着

DEV-004/変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施

DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱 ハンドル付近損壊

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

			<p>苦情履歴の確認： 当該ロットについて、過去に（編集された都市名）倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。 当局への報告の必要性：無し。 是正・予防措置：（編集された都市名）倉庫の工程に苦情の原因は認められなかった ので、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む： 臨床検査値、病歴情報、併用薬データ、臨床経過の詳細、事象評価。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告情報の修正報告であった。経過は、原本とマッチする ために更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：製品品質の苦情グループから入手した、調査概要-詳細/全 苦情調査/苦情連絡先-詳細の情報に基づく新たな情報は調査結果を含んだ。</p> <p>追加情報：（2021/08/30）製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下を含 む：調査結果。</p>
3881	スティーヴン ス・ジョンソ ン症候群（ス ティーヴン ス・ジョンソ ン症候群）	アトピー性 皮膚炎； 消化管粘膜 下腫瘍； 緑内障； 胃食道逆流 性疾患； 頭痛； 骨移植； 骨軟骨腫； COVID -19免疫	42歳2月、女性。 原疾患：頭痛 合併症：緑内障、逆流性食道炎、胃粘膜下腫瘍 既往歴：アトピー性皮膚炎、COVID-19 ワクチン接種、左中手骨軟骨腫、掻爬・人工骨 移植 2021/05/11 14時に2回目のCOVID-19 mRNA ワクチン接種。 2021/05/12 18時頃より発熱、頭痛、嘔気出現した。粘膜皮膚病変が発現。 2021/05/13 消失。 2021/05/19 18時頃に再度発熱、頭痛、嘔気出現。 2021/05/20 発熱は消失したが、頭痛持続した為、5/20、5/21とロキソプロフェンNa(60) 2T/日内 服。 2021/05/21 AM7時頃に両手掌の表皮剥離に気づき、次第に手背にも拡大。また、口唇の表皮剥離も

		<p>出現した。</p> <p>日付不明</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群）の可能性が発現。</p> <p>日付不明</p> <p>両側手掌表皮剥離、口唇表皮剥離は回復。</p> <p>2021/05/24</p> <p>粘膜皮膚病変の転帰：回復。</p> <p>日付不明</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群）の可能性の転帰：不明。</p>
3896	心肺停止（心肺停止）	<p>てんかん；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>コミュニケーション障害；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>寝たきり；</p> <p>施設での生活；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>無力症；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/26 14:00、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、1回目、単回量、85歳時）を腕（「上腕部三角筋」に接種と報告された）に接種した。</p> <p>患者の病歴は、2010/01からの認知症（アルツハイマー型）の基礎疾患、衰弱状態、認知症の進行およびパーキンソン病（すべて不明日に発現）を含んだ。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、または副反応歴はなかった。</p> <p>患者は介護付有料老人ホームで生活していた。</p> <p>要介護度：5。</p> <p>寝たきり度：G2。</p> <p>2020/04/08から胃瘻造設後の状態にあり、不明日から経管栄養を受けていた。</p> <p>2020/01からてんかんの病歴もあった。</p> <p>意思疎通は困難で、不明日から日常生活動作（ADL）は全介助が必要であった。</p> <p>BNT162b2の前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬は、2012年から2021/05/27までのドネペジル塩酸塩（アリセプトD 5 mg）（使用理由：認知症の進行抑制、経路：胃瘻より注入）、2020/06月から2021/05/27までのカルビドパ、レボドパ（メネシット配合錠100）（使用理由：パーキンソン病の治療、経路：胃瘻より注入）を含んだ。2021/05/27 15:00（16:10とも報告された）、患者は心肺停止状態で発見され、死亡確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は、可能性小であると評価した。</p> <p>報告者意見：基礎疾患で認知症が有った為、事象とBNT162B2との因果関係の可能性は低かった。</p>

	<p>胃瘻造設術；</p> <p>認知症</p>	<p>2021/09/09 の追加情報において、コメント/経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/26 14:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 30 分は異常なく経過した。</p> <p>2021/05/26 16:00、2021/05/27 10:00 および 14:30、職員の巡視時や経管栄養注入時には、明らかな症状や発熱なく経過した。</p> <p>2021/05/27 16:10、経管栄養注入のため訪室した際に、職員が心肺停止状態を発見した。</p> <p>家族に連絡したが、救急搬送の希望はなかった。</p> <p>19:25、死亡確認をした。</p> <p>遺族の意思で剖検は実施しなかった。</p> <p>調査項目に関する情報は以下の通りであった：</p> <p>接種前体温：36.4 度。</p> <p>接種前および接種後 30 分：異常なし。</p> <p>2021/05/27 16:10、異常発見した。</p> <p>異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：施設職員が経管栄養注入のため訪室したら、心肺停止状態を発見した（14:30 時は変化なし）。</p> <p>救急要請の有無：無し。</p> <p>2021/05/27 19:25、死亡確認した。</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：無し。</p> <p>死因（判断根拠を含む）に対する医師の考察および意見：老衰。</p> <p>アルツハイマー型認知症、パーキンソン病加療中の患者であった。</p> <p>意思疎通は困難で、日常生活動作（ADL）は全介助が必要であった。</p> <p>ワクチン接種に関係なく、全身状態の低下は進行していた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：</p> <p>ワクチン接種前より、全身状態低下は進行していた。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>心肺停止発見後に家族に連絡するが、救急搬送を希望しなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄の修正。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴および併用薬、製品の詳細（バッチ/ロット番号、投与経路および解剖学的部位）、臨床検査値、臨床経過の詳細、死因および剖検情報、および因果関係評価。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--------------------------	--

3955	そう痒症（そう痒症）	喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/07 14:45（33 歳時）、33 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左腕筋肉内経路、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週以内にモンテルカスト（モンテルカスト）；ブデソニド、フォルモテロールフマル酸エステル（シムビコート）；DHC マルチビタミン、マルチミネラル、大豆イソフラボン、ブルーベリーエキスがあった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠しておらず、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に、他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されず、ワクチン接種以降、COVID-19 のための検査はされなかった。</p> <p>2021/04/07 15:30（報告によると、ワクチン接種の 15 時間 30 分後）、患者は体のあちこちが少しかゆくなった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に繋がった。患者は抗アレルギー剤の治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、2021 年に回復した。</p> <p>ワクチンと有害事象の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>追加情報 1（2021/09/08）：連絡可能な同医師から入手した新情報：因果関係記述。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------	----	--

<p>3958</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 53 歳女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>2021/04/30 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限日：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を COVID-19 免疫化のため接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/21 10:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限日：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫化のため接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/21 11:45（COVID-19 ワクチン接種の 2 回目投与後 30 分後とも報告された）、頸部から前胸部にかけて膨隆紅斑皮疹、気分不良、咽頭違和感が出現した。また、血圧は 178/102 mmHg と上昇し、SpO2 98% で低下は無かった。血管確保後、ポララミン 5mg およびファモチジン 20mg を静脈投与し、サクシゾン 100mg を点滴投与した。治療開始約 1 時間半後に皮疹と症状は改善した。</p> <p>軽度の皮膚症状の病歴は COVID-19 ワクチン接種の初回投与後に出現し、2 回目の接種後に急性の経過で膨隆皮疹及び咽頭違和感が出現した。</p> <p>ワクチンと事象間の因果関係は関連があり、ブライトンレベル 2 のアナフィラキシー反応と考えられた。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>本ワクチンと事象頸部から前胸部にかけて膨隆紅斑皮疹、気分不良、咽頭違和感の因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンと血圧 178/102mmHg と上昇ありの因果関係は可能性小であった。</p> <p>事象は、非重篤として報告された。</p> <p>事象の全ての徴候及び症状は、ワクチン接種後 30 分より頸部から前胸部にかけて膨隆紅斑皮疹、血圧 178/102mmHg と上昇した。SpO2 98%（room air）であるが、咽頭違和感を認めた。</p> <p>事象の時間的経過はワクチン接種後 30 分で皮疹が出現し、急速に拡大した。症状は、薬物治療後、1 時間半後に改善した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と静注輸液を含む医学的介入を必要とした。その詳細は、ソルラクト 500ml 点滴、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg とサクシゾン 200mg の点滴静注であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告した：</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、皮膚/粘膜がはいと報告された。咽頭閉塞感を含む呼吸器の症状。</p>
-------------	---	---

皮膚/粘膜の症状は、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症が含まれた。
心血管系の症状は、不明であった。
消化器及びその他の症状はなかった。
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。
Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。
Pfizer -BioNTechCOVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。
事象の転帰は 2021 年日付不明に回復であった。
頸部から前胸部にかけての膨隆紅斑皮疹は、ファモチジン 20mg とポララミン 5mg の処置を必要とした。
気分不良は、ソルラクト 500ml 点滴の処置を必要とした。
咽頭違和感は、ハイドロコトシ 200mg の処置を必要とした。
血圧 178/102mmHg と上昇ありは、処置を必要としなかった。
追加情報 (2021/06/24) :
同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：
過去の薬事象、反応データ (アナフィラキシー、咽頭閉塞感、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症) と因果関係評価。
追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前回報告した情報を修正するため報告される。「治療開始約 1 時間半後に皮疹と症状は改善した。」(前回は「治療開始約 1 時間 30 分後に皮疹と症状は改善した。」) および「症状は、薬物治療後、1 時間半後に改善した。」(前回は「症状は、薬物治療後、1 時間 30 分後に改善した。」) を反映させるため経過欄を修正した。

3998	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>胸部不快感 （胸部不快感）</p> <p>下痢・軟便 （下痢）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>便秘；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24 14:52、72歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/07/31、左腕筋注、初回、単回量）を接種した（接種時年齢：72歳）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>花粉症があった。</p> <p>その他の病歴に狭心症、高コレステロール血症、貧血、便秘症、糖尿病があった。</p> <p>（事象発現前の）2週間に投与した併用薬：</p> <p>アセチルサルチル酸（バイアスピリン）（100）1T、使用理由：狭心症、経口、2017/05～</p> <p>エソメプラゾールナトリウム（ネキシウム）（20）1C、使用理由：逆流性食道炎、経口、2017/05～</p> <p>ベニジピン（2）1T、使用理由：狭心症、経口、2017/05～</p> <p>ロスバスタチンカルシウム（クレストールOD）（5）1T、使用理由：高コレステロール血症、経口、2017/06～</p> <p>クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア）（50）1T、使用理由：鉄欠乏性貧血、経口、2021/04～</p> <p>上記のすべての併用薬は継続中していた。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>2021/05/24 17:00（ワクチン接種2時間後）、腹痛、下痢、胸の違和感、冷や汗が発現した。</p> <p>報告者によると、事象の結果として「救急救命室/部または緊急治療」に至った。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>臨床経過は下記の通り：</p> <p>患者は家族（子供さん）の介護をしており、ワクチン接種後、重篤な副反応が出現して、介護ができなくなったらどうしようとの心配がどんどん自分の中で増幅されていたと言った。</p> <p>2021/05/24 17:00、腹痛を発症し、救急外来受診した。</p> <p>2021/05/24 17:00、下痢で救急外来受診し、治療としてミヤBM 1日分は処方された。</p> <p>2021/05/24 17:00、胸の違和感で救急外来受診し、治療としてニトロペン舌下錠を投与した。</p> <p>2021/05/24 17:00、冷や汗で救急外来受診し、治療なし。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本ワクチンと事象（腹痛、下痢）の因果関係を可能性大と評価したが、本ワクチンと事象（胸の違和感、冷や汗）の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：同一の連絡可能な医師からの新情報は、以下の通り： BNT162B2（初回、単回量）の情報、併用薬、因果関係評価。</p>
------	--	--	---

4008	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>霧視（霧視）</p>	<p>便秘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 番号：v21109213、v21109303。</p> <p>2021/05/23 15:30、97歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症（1998年から継続中）、糖尿病（1998年から継続中）、便秘症（1998年から継続中）、認知症（2014年から）であった。</p> <p>薬剤、食物又は他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前あるいはワクチン接種以来、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬には、グリメピリド（メーカー不明）、アムロジピン（メーカー不明）、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ）そして、酸化マグネシウム（メーカー不明）、があった。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種や病気、服用薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮する点がなかった。</p> <p>患者は体温を含む検査および処置を受けた：</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種前は体温摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/25 14:00、患者は心・呼吸停止および心不全を発現し、死亡により重篤であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/23 15:30（ワクチン接種日）、BNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 14:00頃（ワクチン接種2日後）、患者は心・呼吸停止を発現した。</p> <p>事象はさらに記述された：</p> <p>2021/05/25 14:00（ワクチン接種2日後）、患者は、老衰、肺炎、腎不全、慢性心不全などの症状なく突然死亡した。</p> <p>事象は死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は処置なしで死亡であった。</p> <p>死因は心不全と報告された。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>2021/05/25 17:27、患者は心・呼吸停止および心不全にて死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡転帰、死亡）に分類し、事象はワクチンとの関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p> <p>2021/06/21、報告医師は、BNT162b2と心・呼吸停止との関連性を可能性大と評価した。</p> <p>剖検は患者家族の意思によって実施されなかった。</p>
------	--	---	---

患者は以前、インフルエンザワクチンを受けた。

患者は、2019/04 から特別養護老人ホームにて日常生活を送っていた。

2018/10/01 から 2021/09/30 までの介護度は要介護3であった。

日常生活動作（ADL）自立度はC-2であった。

患者は自力で食事摂取ができた。身体の傾きはあったが、食事も食べられ、接種前後の特変はなかった。

2021/05/25 13:55、患者に異常が見られた。救急要請はされなかった。患者は施設の車で搬送された。

2021/05/25 17:20、病院に到着した。身体所見は心肺停止であった。患者は治療あるいは検査を受けなかった。

2021/05/25 17:27、死亡が確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。死亡時画像診断結果の詳細は提供されなかった。

報告医師は、患者は老衰の状態ではなく、感染症の症状なく、心不全や腎不全や肝機能障害なども特になく、通常の生活をしてきた状態から予兆なく死亡した、とコメントした。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/05/25 09:00、患者の体温は摂氏 36.4 度であった。

同日 13:55、ケアワーカーが患者を臥床介助すると脱力感があり、視点が合わなかった。呼吸も口をすぼめていた。バイタル測定したが、何度もエラーが出てしまった。ケアワーカーが何度かバイタル測定しているうちに、患者と目線も合い、「ありがとう」とケアワーカーに言った。患者の状態がいつもと違うため、ケアワーカーは看護師に連絡した。電話連絡するも繋がらなかった。

同日 13:55、SP02 は 97 であった。

14:20、ケアワーカーは、患者の昼食後に臥床させようとしたら、脱力感があり、合視なく、名前の呼びかけに返答なかった。

臥床時は吐き出す呼吸をしていた。その後患者と合視できた。

同時刻 14:20、看護師は患者の血圧が低いことに気づいた。看護師は患者の下肢を挙上し、観察した。看護師が患者に気持ち悪くないかと聞くと、「今のところない、ありがとう」と返答があった。バイタルは、体温：摂氏 36.6 度、血圧：83/33、脈拍：37、SP02：93 であった。

16:00、バイタルは血圧：98/50、脈拍：37 であった。

16:40、ケアワーカーが離床介助に訪室した際、ケアワーカーは患者がすでに意識がない状態であることを確認した。ケアワーカーはすぐに看護師に報告した。患者は名前の呼びかけに反応なく、脈等確認するも触知できなかった。

16:45、ケアワーカーは、患者を離床させようと居室に入ると、呼吸が止まっていると電話で看護師に報告した。看護師がすぐに駆けつけると、脈は触れなかった。痛覚等反応なく、瞳孔散大、血圧エラー、心音は聴こえなかった。看護師は、相談員、患者家族、医師に報告した。

16:50、看護師は病院へ電話にて患者の状態報告をした。病院への搬送の指示がされた。

16:50、ソーシャルワーカーは、患者が呼吸停止している状態であることを報告するため長女に連絡し、当院来院のうえ直近の臨床経過の説明および診断に同席するよう依頼した。

17:25、看護師は医師に患者の昼からの状態を報告した。

17:27、医師が死亡確認した。死因は急性心不全であった。

心・呼吸停止、心不全の転帰は死亡であった。残りの事象転帰は不明であった。

報告者のコメント：患者は老衰の状態であった。肺炎（発熱など）、腎不全などの所見はなく死亡した。

追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：新しい事象（事象追加「脱力感」「視点が合わない」「血圧：83/33」「脈拍：37」）、前報で報告された病歴の発現日、併用薬（酸化マグネシウム）、臨床検査情報および臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。

「患者の血圧が低下していた」は「患者の血圧が低かった」に更新された。「16:50、ソーシャルワーカーは、長女に患者が呼吸停止している状態であることを報告し、患者の最近の臨床経過の説明および診断のため来院するよう依頼した」、「ソーシャルワーカーは、患者が呼吸停止している状態であることを報告するため長女に連絡し、当院来院のうえ直近の臨床経過の説明および診断に同席するよう依頼した」に更新された。

4030	喘息発作（喘息）	<p>これは、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 38 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、スタチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、慢性喘息性気管支炎、副鼻腔炎、肺結節であった。</p> <p>薬剤歴は、抗ヒスタミン薬であった。</p> <p>2021/04/18 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に受けた（38 才時）。</p> <p>不明日に、咳が止まらずかかりつけ医を受診した。喘息性気管支炎の急性増悪と言われ、ステロイドが投与された。その時、2 回目の接種は問題ないと言われた。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/05 現在における、喘息性気管支炎の全ての症状と徴候：</p> <p>接種後に咳が止まらず、かかりつけ医を受診した。</p> <p>副鼻腔炎； 喘息性気管支炎の時間的経過：</p> <p>喘息； 2021/04/18、10:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19ワクチン（ER9480）の初回接種を受けた。その後、咳が止まらなかった。詳しい時刻は不明であった。</p> <p>肺腫瘍； 2021/05/09、接種時間診にて聞き取りのみであった。</p> <p>薬物過敏症 患者は医学介入を要した：副腎皮質ステロイド。当院ではなく、かかりつけ医にて処置を受けたときに用いられたため詳細は不明であった。</p> <p>呼吸器は、「はい」にチェック。</p> <p>乾性咳嗽は「はい」。当院ではなくかかりつけ医にて処置を受けた為、詳細は不明であった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器系、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、特定の薬物製品に対するアレルギーの既往歴と喘息があった。スタチンに副作用歴があった。患者は、アレルギーに関連する特殊な薬物を服用していた（またはいつでも利用できる状態にあった）：抗ヒスタミン剤。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下のとおり：事象の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された。</p> <p>『2021/03/09、接種時間診にて聞き取りのみであった。』は、『2021/05/09、接種時間診にて聞き取りのみであった。』に更新すべきである。</p>
------	----------	--

<p>4033</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108698。</p> <p>患者は27歳4ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度だった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、風しん免疫のため、風しんワクチンにて発熱の反応があつて、インフルエンザ免疫のため、インフルエンザワクチンにて発熱の反応があつた。</p> <p>日付不明、患者は以前にBNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、1回目）の接種を受け、摂氏37.5度以上の発熱、倦怠感、関節痛の反応があつた。</p> <p>2021/05/18 13:05（接種当日）（27歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 13:15（接種10分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18（接種当日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18 13:15、腹痛ありと出血、1回の嘔吐が出現した。</p> <p>13:35、アナフィラキシーと診断された（呼吸器、消化器症状）。</p> <p>13:35、喉の閉そく感があつた。</p> <p>13:41、エピネフリン0.3mLを右下腿外側に筋注された。</p> <p>13:45、ルート確保された。生理食塩水100mL、デカドロン6.6mg、ガスター1アンプル、ポララミン1アンプルを点滴静注された。</p> <p>13:51、鼻閉があつた。</p> <p>14:07、まだ咽喉頭違和感があり、エピネフリン0.3mLを右下腿外側に筋肉内注射された（血圧164/90、心拍数83、SpO2 100%）。</p> <p>15:15、入院時、体温摂氏36.5度、血圧133/74、心拍数85。</p> <p>19:00、体温摂氏37.2度、血圧128/88、心拍数78、SpO2は98%。</p> <p>2021/05/19 午前、症状は改善し、退院となった。内服薬が処方された。</p> <p>患者は2021/05/18から2021/05/19まで入院した。</p> <p>2021/05/19（接種1日後）、事象の転帰は軽快し、退院した。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象を重篤（入院）に分類し、本事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告その他の医療専門家の意見：</p> <p>2021/05/20夜まで、鼻閉、咽頭不快感があつた。</p> <p>2021/05/21まで、腹痛、下痢、摂氏37.5度の発熱があつた。</p> <p>エピネフリン0.3 mLを2回筋注した。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師からの新情報：追加の事象の詳細（事象の発現日）。</p>
---	--	---

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：血圧の臨床検査結果と経過を更新した（血圧の詳細と追加情報：13:35、患者は喉の閉そく感があった）。

4059	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>硬化性胆管炎 (硬化性胆管炎)</p> <p>黄疸 (黄疸)</p> <p>胆管拡張 (胆管拡張)</p> <p>肺浸潤 (肺浸潤)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告書のうちの2番目の情報である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告で、PMDA 受付番号 : v21108610 である。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種日、47 歳時)、47 歳の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、有効期限 : 不明、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>家族歴に特記する事項はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/04/16、患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、Lot# ER9480、有効期限 2021/07/31、投与経路不明) を接種し、硬化性胆管炎、自己免疫性膵炎、全身倦怠、白色便を発現した。(ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。)</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種日)、患者は、黄疸と肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 12 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/05/07、患者は、自覚症状の申告はなく、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、Lot# 不明、有効期限不明) の投与を受けた。</p> <p>同日、患者は内科医を受診し、黄疸が認められた。</p> <p>コンピュータ断層撮影 (CT) にて、胆管拡張と肺浸潤影を認めた。</p> <p>2021/05/10、黄疸について、胆道ドレナージ術が行われ、患者は軽快した。</p> <p>精密検査の結果、IgG4 数値が高値であり、IgG4 関連硬化性胆管炎と自己免疫性膵炎が疑われた。</p> <p>患者は治療中であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はあったが、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>診断は未確定であるが、ワクチン接種後、早期に自己免疫疾患の発症が疑われたため、ワクチン接種が自己免疫性膵炎の発症のトリガーとなった可能性を疑う。医療機関は、「肝機能障害」の報告基準を満たすことを確認した。</p> <p>Lot/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
------	--	---

追加報告（2021/09/06）：本追加報告は、追加報告の作成を試みたがバッチ番号が入手されないことを通知するために提出された。追加報告は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

4092	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p>	片頭痛	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21108327 である。</p> <p>患者は 26 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、2011 年頃から継続中の片頭痛があった（2～3 回/月あり。症状出現時に服薬。）。</p> <p>併用薬は、5 月上旬に 1 回のみ、片頭痛が生じたため経口にて服薬、リザトリプタン安息香酸塩（リザトリプタン OD 錠 10mg）があった。</p> <p>2021/04/22 14:00、以前 COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、右三角筋筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左三角筋筋肉内 26 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。2021/05/14 15:30（ワクチン接種 1 時間 31 分後）、患者は全身の脱力を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象に関連する臨床検査は行われなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>14:00、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>14:24、気分不良が発現した。BP 151/108、83bpm、SpO2 98%、セ氏 37.6 度。ソルラクト S 輸液の補液を受けたが、軽快しなかった。患者は自力でストレッチャーに移ったが、その後、四肢の脱力が生じ動けなかった。頭頸部の回旋も困難となった。意識もうろうとした。</p> <p>15:00 に、意識障害、全身の脱力が発現した。顔面上方に上肢を持ち上げると、上肢は顔面に落下した。</p> <p>16:00、意識は清明となり会話可だが、四肢は手指がわずかに動かせるのみで脱力が継続し他院に搬送された。</p> <p>22:00、四肢の運動は可となった時点で、車イスにのり移動し、自宅に帰った。自宅内では介助歩行であった。歩行可となり帰宅したが、手指の振戦、手掌の発汗、動作での息切れ、動悸があった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、起床後、自力歩行可となった。</p> <p>2021/05/21、症状は残存し、自宅で療養した。クリニックで甲状腺機能が検査され、特に問題はなかった。</p>
------	--	-----	--

2021/06/28 現在、医師は、意識障害（意識もうろうとも報告される）がワクチン接種後 1 時間で出現し、ワクチン接種 2 時間後には回復したと述べた。

全身の脱力は、ワクチン接種後 30 分で出現した。その後 2 時間後も四肢の自動運動は困難であった。6 時間後、運動は可となったが、歩行は一人では困難だった。翌朝（18 時間後）、独歩可となった。

患者は、輸液の医学的介入を必要とした：乳酸リンゲル液（ソルビトール加）（ソルラクト S）1000ml を輸液した。

2021/05/14 16:00、意識障害から回復し、2021/05/15、全身の脱力から回復した。

2021/05/14 16:00、意識障害から回復し、2021/05/14 22:00、四肢の脱力が生じ動けないことから回復した。

2021/05/15 11:00、歩行困難から回復し、2021/05/15、無力症から回復した。

他の事象から回復した。

報告医師は、事象意識障害と全身の脱力を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、BNT162b2 と関連ありとして評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

意識障害の結果として、治療処置はとられなかった。

全身脱力（歩行不能、四肢の自動運動困難、四肢の脱力のため、車椅子使用または介助で歩行した）の結果として、治療的な処置がとられた。

報告者（医師）意見は以下のとおりであった：アナフィラキシー以外の機序による副反応と考えられ、今後の経過観察が必要である。

追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/06/25 と 2021/06/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報：事象の病歴、ワクチンの詳細、併用薬、事象の詳細と臨床経過。加えて、「錯乱」が「意識もうろう」に修正された。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：経過を修正した。

<p>4109</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 過敏症（過敏症）</p>	<p>そう痒症： アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108944。</p> <p>2021/05/21 15:51、28 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内注射、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した（28 歳時）。</p> <p>患者は、そう痒症およびアレルギー性鼻炎（未治療）の病歴があった。 患者の家族歴は報告されなかった。 併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴は、2021/04/30 16:00 の COVID-19 免疫のための 1 回目の BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 ET3674）を含み、その後、発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の患者の体温は、35.7 度であった。</p> <p>2021/05/21 16:02（ワクチン接種 11 分後）、唇および頸部に掻痒感が始まり、徐々に全身の掻痒感が出現した。</p> <p>そのため、ソル・コーテフ 100mg+生食 20mL 静注を含む副腎皮質ステロイドにより治療をされ、症状は軽快した。 ルパフィン 10mg1 回 1 錠 3 回分が処方され、帰宅した。</p> <p>2021/05/21 17:00、最終的に回復した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りであった：影響を受けた器官系は皮膚/粘膜であった。呼吸器、消化器および心血管系はなかった。</p> <p>皮疹を伴わない全身性そう痒症が見られた。ワクチン接種後、唇、口腔内、全身の掻痒感が出現した。</p> <p>掻痒感は、報告者により、非重篤と分類された。 報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告者のコメント： ステロイド投与により掻痒感軽減あり、ワクチンによるアレルギー反応と考える。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：新情報は同一の連絡可能な看護師より報告された：病歴、臨床経過の詳細、転帰および治療情報。</p> <p>追加調査の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。ロット番号は得られなかった。</p>
-------------	--------------------------------	---------------------------	--

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄の投与経路が不明から筋肉内に修正された。報告者の重篤性評価が「提供なし」から「非重篤」に修正された。経過欄を更新した。</p>
--	--	--	---

4116	<p>下血・血便 (メレナ)</p> <p>消化管出血 (胃腸出血)</p> <p>低酸素症(低酸素症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>胸痛(胸痛)</p>	<p>うっ血性心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>肝膿瘍</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。 PMDA 受付番号：v21109548 および v21126714。</p> <p>2021/05/25 14:00、82才の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1回目）接種を受けた（82歳時）。</p> <p>患者の病歴は、うっ血性心不全、心房細動、陳旧性心筋梗塞と肝膿瘍を含んだ；全ては日付不明から、継続かは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 09:00、患者は呼吸不全（入院/医学的に重要/死亡につながるおそれ）と右胸の疼痛（入院/死亡につながるおそれ）を発症した。</p> <p>事象は、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>2021/05/26 から日付不明まで、呼吸不全と右胸の疼痛のため、入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、82歳2カ月の男性であった。</p> <p>病歴は、うっ血性心不全、心房細動、陳旧性心筋梗塞と肝膿瘍を含んだ；全ては日付不明から、継続かは不明であった。</p> <p>2021/05/26 9:00（ワクチン接種の19時間後）、患者は呼吸不全を発症した。</p> <p>事象は、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の1日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種翌朝、患者は右胸の疼痛があり低酸素状態になった。</p> <p>患者は、酸素投与が必要な状態で入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ/入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りだった：</p> <p>基礎疾患があったが、ワクチン接種日までは安定した状態であった。他に原因となる事象がなかった。</p> <p>事象呼吸不全と右胸の疼痛の結果として治療措置が取られた。</p> <p>追加報告時点(2021/09/04)で、2021/08末、患者は下血と消化管出血をきたし、別の病院で死亡したと報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていなかった。</p> <p>2021/08、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていなかった。</p> <p>低酸素および呼吸不全の転帰は未回復であり、胸痛の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/09/04)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から、PMDA 受付番号：v21126714 を介し、同医師から入手した新情報には、有害事象の詳細（事象および死因として下血および消化管出血が追加された）が含まれた。</p> <p>報告者意見：2021/08末、患者は下血と消化管出血をきたし、別の病院で死亡した。</p>
------	---	--	---

剖検が行われたかどうかは報告されていなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

4117	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>痙攣発作；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108801 である。</p> <p>2021/05/18 13:50、28 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（28 歳時）。</p> <p>病歴には、知的障害、けいれん、高血圧症、高脂血症があった：すべて日付不明日から。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴は以下の通り：基礎疾患無し。</p> <p>アレルギー無し。</p> <p>他のワクチン接種無し。</p> <p>服薬中の薬無し。</p> <p>副作用歴無し。</p> <p>知的障害あるが服薬無し。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがある。</p> <p>2021/05/18 14:15（ワクチン接種の 25 分後）、以下の事象（気分が悪い、血管迷走神経反射、冷や汗、血圧上昇）が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>接種後 30 分くらいして気分が悪いとの訴え。</p> <p>冷や汗が出てきた。</p> <p>血圧 90 台。SpO2 98%。</p> <p>すぐに横にして、下肢挙上で安静とした。</p> <p>生理食塩水で点滴開始。</p> <p>皮疹無し。呼吸苦無し。</p> <p>点滴し、徐々に回復。</p> <p>血圧 130 台へ。</p> <p>自覚症状もしばらくして改善。</p> <p>15:00 には点滴終了。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復だった。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準を満たし、「血管迷走神経反射」を選択したことを確認した。</p> <p>2021/06/24 の追加情報：</p> <p>2021/06/15 14:00 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY5420、使用期限 2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種 4 週間以内に他のワクチンの接種、併用薬は不明であった。</p> <p>患者の病歴は高血圧症と高脂血症であった。</p> <p>AE と関連する家族歴はない。</p>
------	--	---	--

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われていない。
報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係をその他と評価した。

事象は新しく薬剤や他の治療、処置を必要とした：念のためルート確保。
報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。
報告医師は、以下の通りにコメントした：知的障害があり、不安も修飾した。注射に伴う血管迷走神経反射と考える。

コミナティの2回目の接種の際は、あらかじめ仰臥位のまま接種し、そのまま30分安静とすることで問題なく終了した。

2021/05/18、事象の転帰は、回復であった。

追加情報（2021/06/24）：連絡可能な医師から入手した新しい情報：患者情報（関連した病歴の更新）、製品情報（ROA 更新）と臨床経過の詳細追加。

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：
この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
経過の更新、反応情報（「吐き気」は事象から削除された）。

4146	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109219。</p> <p>患者は41歳6ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は高血圧、継続中の高脂血症、2型糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、メトホルミン（メトグルコ）250mg、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物（フォシーガ）5mg、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）25mgを全て糖尿病にて経口投与（朝）（継続中）、高脂血症治療薬のロスバスタチン2.5mgを経口投与（朝）（継続中）であった。</p> <p>2021/04/22 14:53、41歳時、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）を筋肉内経由で腋窩の上縁と肩峰からの垂直方向の交点に初回接種を受けた。</p> <p>BNT162B2の初回接種後に異常は認められなかった。</p> <p>2021/05/11 12:55、41歳時、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、単回量）を筋肉内経由で腋窩の上縁と肩峰からの垂直方向の交点に2回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種前／後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/11 13:15（ワクチン接種20分後）、アナフィラキシーが発現し、緊急入院したが同じ日に軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、12:55、患者はBNT162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>13:15（ワクチン接種20分後）、気分不良と四肢冷感の訴えあり。ストレッチャー上にて安静を開始した。</p> <p>バイタルは以下の通り：血圧210/100 mmHg、脈拍123/min、SpO2 98%。</p> <p>13:25（ワクチン接種30分後）、喘鳴が出現したため、塩酸プロカテロール（メプチンエア）を吸入した。</p> <p>13:30（ワクチン接種35分後）、頭痛と喉の違和感の訴えあり。安静を継続した。</p> <p>14:00（ワクチン接種1時間5分後）、バイタルは以下の通り：血圧158/92 mmHg、脈拍100/min、SpO2 97~98%。</p> <p>14:35（ワクチン接種1時間40分後）、頭痛に対しパラセタモール（カロナール）（200）2錠を服用した。</p> <p>15:00（ワクチン接種2時間5分後）、バイタルは以下の通り：血圧158/90 mmHg、SpO2 97%。</p> <p>アナフィラキシーと判断したが、血圧が依然高いため、ボスミン筋注は使用を控え、他院へ緊急搬送した。</p> <p>そこでヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）（100）1Aとブドウ糖/塩化ナトリウム（デノサリン）（500）1Bで点滴を投与した。</p>
------	--	---------------------------------------	---

血圧が再び上がり 200 mmHg 台になったため、ビソプロロールテープ (4) を貼った。
コルチコステロイド、輸液、気管支拡張剤などの医学的介入が必要であった。

症状が改善したため、帰宅した。

その後、症状は認められなかった。

ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれているため、化粧品などの製品によって患者が感作されている可能性があるが、化粧品などの製品に対する患者のアレルギー状況に関する情報は提供されなかった。

アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は次の通り :

ステップ 1. 随伴症状のチェック

Major 基準 :

「循環器系症状 (頻脈)」の基準を満たしている。「呼吸器系症状 (両側性喘鳴 (気管支痙攣))」の基準を満たしている。

Minor 基準 :

「循環器系症状 (末梢性循環の減少 (少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される))、頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間 (3 秒より長い)」の基準を満たしている。「呼吸器系症状 (喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難)」の基準を満たしている。

ステップ 2. 症例定義 (診断基準レベル) のチェック

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む :

レベル 2 :

1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 (または 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準) および 1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準。

ステップ 3. カテゴリーのチェック

アナフィラキシーの 5 カテゴリー

症例定義と合致するもの「カテゴリー (2) レベル 2 : (アナフィラキシーの症例定義参照)。

呼吸器系 (喘鳴)、循環器系 (血圧上昇、頻脈) の多臓器への関与を認めた。

報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。

2021/05/11、すべての事象の転帰は軽快であった。

追加情報 (2021/06/23) : 連絡可能な医師から入手した新情報 : 接種時の患者年齢 (1 回目 2 回目)、1 回目接種時間、ロット番号、有効期限、1 回目 2 回目ワクチンの投与経路および解剖学的部位、追加病歴 (高脂血症)、併用薬、化粧品を含む製品に対するアレルギーの患者の状態に関する情報提供なし、緊急入院、15:00 の血圧測定値が 168/90mmHg から 158/90mmHg に更新、アナフィラキシーの分類、器官病変。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。
随伴症状基準。

4173	<p>そう痒症（口唇そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>間欠性跛行（間欠性跛行）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109028 である。</p> <p>患者は、25 才 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、花粉症がありアレルギー性鼻炎薬服用中、食物アレルギーは、ゴマ油、甲殻類を含んだ。</p> <p>インフルエンザワクチンおよび HPV ワクチン接種後には発熱、倦怠感、眩暈症状の出現があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 14:58（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路：不明、単回量）の 1 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた（25 才時点で）。</p> <p>2021/04/28 17:00（ワクチン接種から 2 時間 2 分後）、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種から 23 日後）、事象の転帰は、回復していなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種して 2 時間後に、摂氏 38.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種して 3 時間後（帰宅中）から、左側手足のしびれ感があった。</p> <p>帰宅後、左半身（主に手拳と足底）の痺れも自覚した。</p> <p>T 摂氏 38.6 度にて、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>2021/04/28 20:00（ワクチン接種から 5 時間 2 分後）T 摂氏 38.3 度と解熱しなかった。</p> <p>2021/04/28 21:00（ワクチン接種から 6 時間 2 分後）、入浴時、左半身発赤、蕁麻疹を発見し、口唇の痒みも自覚した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種から 1 日）、左側の痺れは持続しており、T 摂氏 38.8 度の発熱があり、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>午後に頭痛も出現したが、再度アセトアミノフェンを内服し改善した。</p> <p>2021/04/29 18:00（ワクチン接種から 1 日後）、T 摂氏 38.4 度にて、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>左下肢の痺れに加え、左腓腹痛が加わり、平常歩行ができず、跛行状態であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種から 2 日後）、起床時、摂氏 37.4 度、しびれは変わらず持続した。左半身の蕁麻疹、口唇のかゆみがあった。</p> <p>腹部症状はなく、経口摂取は可能だった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種から 2 日後）、患者は受診し、鎮痛解熱剤定期服用（アセトアミノフェン 3 回/日）で経過観察となった。</p> <p>その後も連日の発熱、下肢痛、手足しびれが持続した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種から 10 日目後）、徐々にしびれは改善し、跛行なく平常歩行も可能となった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週後、微熱とごく軽度の左手拳、足底部のしびれが持続した。</p> <p>接種して 3 週間経過した現在、連日摂氏 37.5 度から摂氏 37.8 度の発熱が持続してい</p>
------	--	--	--

る。

新たな情報：

2021/04/28 14:58、BNT162b2（コミナティ、筋注、ロット ET 3674、筋肉内投与、初回）を接種した。

2 回目のワクチン接種は見合わせた。

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現の 2 週間以内に投与された併用薬は継続中の SG 顆粒、過敏性大腸炎に対し内服、23 歳から現在まで、継続中の酸化マグネシウム（マグミット）過敏性大腸炎に対し内服、16 歳から現在までおよび継続中のラクトミン（ビオフェルミン）過敏性大腸炎に対し内服、16 歳からであった。

病歴は 2012 年頃から継続中の過敏性大腸炎、継続中のアレルギー性鼻炎（関連する詳細：ワクチン接種時は（医薬品）屯服対応）であった。

有害事象に関連する家族歴は該当なしと報告された。

関連する検査は 2021/06/01 の血液（末血、電解質、凝固、CRP：肝機能、腎機能、プロカルシトニン（コメント：問題となる異常所見なし））であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。

2021/04/28 18:00、発熱を発現した。

報告者は非重篤と分類した。

事象は診療所に来院が必要であった。

事象の転帰は未回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は解熱剤投与であった。

ワクチンとの因果関係はありであった。

2021/04/28 18:00、痺れ（疼痛の併発）を発現した。

報告者は非重篤と分類した。

事象は診療所に来院が必要であった。

事象の転帰は未回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は必要としなかった。

ワクチンとの因果関係はありであった。

2021/04/28 21:00、蕁麻疹および口唇腫脹を発現した。

報告者は非重篤と評価した。

事象は診療所に来院が必要であった。

事象の転帰は未回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。

ワクチンとの因果関係はありであった。

2021/04/29、頭痛を発現した。

報告者は非重篤と評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は、解熱鎮痛剤の服用であった。

コメント記述は以下の通り：

経過サマリーは PMDA 報告書のとおり。

2021/06/21、摂氏 37.0 度発熱は 持続しており、6 /3 時点まで 1-2 日に 1 回の頻度

で解熱鎮痛剤服用が必要な状態であった。その後、服用頻度は少なくなってきたが、未だ解熱は保持できず。発熱、解熱を繰り返すため、体力的にも就業に支障がある。接種側の上下肢痺れについても遷延している状況。特に下肢の痺れが強い日もあり、跛行を生じる時もある。

頭痛：接種翌日より発現した

蕁麻疹（左半身）・口唇腫脹：接種6時間後に発現した。3日間持続した。

患者は事象報告前、最近に、他の疾患に対するワクチンの接種は受けなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係について関連ありと評価した。

事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。

事象の転帰は未回復であった。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する：原資料との相違により、事象「左腹部痛」を「左腓腹部痛」に修正。

経過本文を以下のように修正してください：

文章の一部「左腹部痛が加わり」は原資料との相違により、「左腓腹部痛が加わり」に修正すべき。

追加情報(2021/06/28)：同連絡可能な薬剤師から新たな情報を入手した：事象データおよび情報

修正：

本追加情報は、前回報告された情報を修正するために報告する：事象転帰の更新。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：

反応の詳細（しびれの事象の重篤度、頭痛の事象の事象発現日）、併用薬（薬剤コード「SG」）。

4184	呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫 呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 振戦（振戦） [*] 過換気（過換気） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	不安障害； 圧迫骨折； 歯肉痛； 浮動性めまい； 疼痛； 背部痛； 骨折； 骨粗鬆症； 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108870。 患者は、86才5カ月の女性患者であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。家族歴は、報告されなかった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において、高血圧、骨粗鬆症、歯茎の痛み治療中、10年前に服薬でめまい、腰痛があった。 患者の病歴は発現日 2009 年の第 4 腰椎圧迫骨折、発現日 2005 年の左足骨折、発現日 1983 年の神経不安症、継続中、疼痛であった。 被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間に内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。 併用薬は、2020/10/13 から継続中の骨粗鬆症のためのエルデカシトール、202101/12 から継続中の骨粗鬆症のためのラロキシフェン塩酸塩、日付不明から継続中の疼痛のためのケトプロフェン（モーラスL）であった。 2021/05/24 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内）の初回投与を受けた。 事象発現日は、2021/05/24 の午後と報告された。 事象の経過は、以下の通りであった： ワクチン接種 21 分後に、患者は咳、呼吸困難感が出現、両頬周囲の発赤を認め、頻呼吸（30-40/分）があった。 皮膚の痒みはなかった。 蕁麻疹はなかった。 ソルコーテフ 100mg が投与された。 経過中に、過換気症候群があった。 経過観察にて落ち着き、帰宅した。 2021/05/24 事象の転帰は回復と報告された。 報告者から因果関係は、提供されなかった。 他疾患等他要因の可能性は、提供されなかった。 関連する検査はなかったと追加で報告された。 血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。 2021/05/24 15:58（ワクチン接種の日）、患者は咳嗽を発現した。 報告者は、事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連ありと評価した。 患者は、救急治療室に来院が必要であった。 事象の転帰は、ソル・コーテフ 100mg 静注の処置で回復であった。 20201/05/24 15:45（ワクチン接種の日）、患者は呼吸困難感を発現した。 報告者は、事象を非重篤と評価した。 患者は、救急治療室に来院が必要であった。 事象の転帰は、ソル・コーテフ 100mg 静注の処置で回復であった。 20201/05/24 15:45（ワクチン接種の日）、患者は両上肢振戦を発現した。 報告者は、事象を非重篤と評価し、ワクチンとの因果関係をなしと評価した。
------	---	---	--

患者は、救急治療室に来院が必要であった。

事象の転帰は、処置なしで不明日に回復であった。

2021/05/24 15:45（ワクチン接種の日）、患者は過換気症候群を発現した。

報告者は、事象を非重篤と評価した。

患者は、救急治療室に来院が必要であった。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

事象の経過：

患者には、細かいことを気にする性格であった。

コミナティワクチン接種後、咳嗽、呼吸困難が出現した。

患者は過換気状態となり、両上肢振戦が出現した。

ソル・コーテフ 100mg 静注で咳嗽と呼吸困難感は回復。

しばらく経過観察することで、振戦も軽快した。

したがって、患者は帰宅した。

咳嗽と呼吸困難感は、コミナティとの因果関係は否定できない。

振戦の事象は過換気症候群の症状と矛盾しない。

本例はアナフィラキシーではない。

報告者のコメント：

アナフィラキシー反応の可能性は、低い。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）

レベル5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）

呼吸器症状：

呼吸窮迫（以下の2つ以上）

1. 頻呼吸
2. 補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など）

追加情報（2021/06/25）：

追加報告書と同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

被疑薬の詳細、併用薬、新しい事象（両上肢振戦）、患者の詳細、事象の更なる経過。

追加報告を完了する。これ以上の情報は不要である。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：ラロキシフェン塩酸塩の開始日を2021/06/12から2021/01/12に変更した。事象咳嗽の発現時間を2021/05/24、15:45から2021/05/24、15:58に変更した。

4187	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師と医療専門家による自発報告である。</p> <p>患者は、25 歳の女性（非妊娠）であった（ワクチン接種時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、左腕、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/04/27、13:30（ワクチン接種直後）腋下の痛み及び軽度の嘔気が発現した。</p> <p>13:35（ワクチン接種 5 分後）、気分不快及び肩から背中に痛みを発現したが、気のせいかと思い帰宅した。</p> <p>14:30（ワクチン接種 1 時間後）、腹痛、発熱が発現した。</p> <p>15:50（14:30 と報告される）、不安になり病院に電話（呼吸器症状なし、腹痛は自製内、BP 不明の為指示を出し橈骨動脈触知可であることを確認、臓器症状があるが、緊急性は低いと判断した。）</p> <p>又、不安が強いようであれば当院へ来院して頂き、経過を見させて頂くことお伝えした。</p> <p>2021/04/27 17:05、来院後、BT：36.8、血圧（BP）：105/70（測定単位と正常範囲は提供されていない）、P：80、酸素飽和度（SP02）：99%（正常）であった。</p> <p>2021 年、肩～背部の軽度の痛み、不安、腋下の痛みは処置なしで回復した。</p> <p>その後、軽度の嘔気はナウゼリン投与した、ブスコパン 1 tabletx10（腹痛のため）、発熱のためのおよび解熱剤（必要に応じて）を服薬した。</p> <p>自宅で様子を見た。</p> <p>腹痛が悪化したり橈骨動脈の触知が弱くなるようであれば、すぐに救急車を呼び受診するよう伝えた。</p> <p>2021/05/18（コミナティ筋注、筋肉内注射、ロット番号：EW4811）、2 回目の接種後は、異常はなかった。</p> <p>気分不快、腹痛、軽度の嘔気は回復し、残りの事象は 2021 年に回復した。</p> <p>医療専門家は、事象を非重篤と分類し、診療所来院を要した。</p> <p>肩から背部の軽度の痛み、腹痛、腋窩痛とワクチンの因果関係は、可能性小；発熱は可能性大、不安および軽度の嘔気は関連はなしであった。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：連絡可能な医療専門家から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>病歴と併用薬詳細と反応の詳細（各事象に対する処置が提供された；肩～背部に軽度の痛み、不安、腋窩の痛みの各事象は、非重篤にダウングレードし、治療は実施されず自然に回復した。腹痛は経口剤で治療した；事象の重篤性および因果関係が提供された；不快気分、悪心と腹痛の転帰が軽快に更新された；回復日時は臨床経過に基づき 2021 年とした；発現時間も更新された）。</p>
------	--	--

追跡調査は完了する。

追加情報は期待されない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象軽度の嘔気の発現時間を更新した。経過欄も更新された。

4252	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者と2人目の連絡可能な医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109586。</p> <p>2021/05/26 14:20、67歳男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内）を接種した。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は「無」であった。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチンの前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は36.2度（摂氏）であった。</p> <p>2021/05/26 14:40、接種20分後、両前腕に発疹が発現し、重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>追加事象の詳細は以下の通り提供された：</p> <p>2021/05/26 14:40（初回接種から20分後）、両上肢発赤疹が発現した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種から20分後に両上肢前腕において発赤疹が出現。</p> <p>BP 212/123、SpO2 96%、P 88。他症状なし。</p> <p>事象はPS50+ソル・コーテフ（250）の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、これにより事象が緩和された。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>症状が見られてからソル・コーテフ使用し、20分後には消失する。DIVにより徐々に消退する。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/26 14:20（ワクチン接種日）、ワクチン投与。（PS 50+ソル・コーテフ250mg）。</p> <p>症状はステロイドの点滴静脈注射によって改善した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者である医療従事者は事象を非重篤に分類し、事象をBNT162B2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>2021/06/16 14:00、患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2回目）を接種した。</p> <p>追加情報（PRD/SRD 2021/09/03）：連絡可能な医療従事者から自発的な追加情報で入手した新情報：製品データ（投与経路）、事象データ（追加事象の詳細/説明）、治療データ。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---------------------------------------	--

4273	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21109455。</p> <p>2021/05/22 15:43、51 歳（51 歳 5 ヶ月としても報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（51 歳 5 ヶ月としても報告された）。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴および併用薬はなかったと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/22 15:43（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左三角筋中央筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>事象名は、発赤、熱感として報告された。</p> <p>事象の発現日時は 2021/05/22 16:17 として提供された。</p> <p>2021/05/22、事象（発赤/首から前胸部にかけ発赤、熱感、血圧 209/128）の転帰は軽快であったが、2021/05/22 16:20、事象（熱感/首から前胸部にかけ発赤、熱感）の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は下記のように報告された：</p> <p>2021/05/22 15:43、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/22 16:17（ワクチン接種の同日）、首から前胸部にかけ発赤、熱感があり、体温 36.7 度、血圧 209/128、脈 98。</p> <p>ポララミン 1 錠内服した。</p> <p>2021/05/22 16:17、頸部の発赤があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は救急治療室に来院したに至った。</p> <p>事象は回復された。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は関連ありであった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：はい、抗ヒスタミン剤を服用した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状をすべてご記入ください：首周囲の発赤と熱感があった。BP 209/128, P 98, SpO2 98%, T 36.7%。</p> <p>有害事象の時間的経過をご記入ください：16:17 頸部に発赤、熱感があった、BP 209/128, P 98, SpO2 98%, T 36.7%。</p> <p>2021/05/22 16:20（ワクチン接種の同日）、熱感消失、血圧 188/112。</p> <p>症状落ち着いたため、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告された症状：他の反応。</p> <p>2021/05/22 16:20、事象（熱感/首から前胸部にかけ発赤、熱感）の転帰は回復であった。</p>
------	---	--

16:20、抗ヒスタミン剤を服用した。

2021/05/22 16:30、発赤と熱感は、消失した。

血圧 188/112、頭痛なし、嘔気なし、患者は帰宅した。

血圧 209/128 の転帰は、軽快であった。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。

患者は、他のどの関連する検査も受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。

多臓器病変：いいえ

アレルギー歴は以下を含んだ：ワクチン。

インフルエンザワクチン接種後、38.0 度の発熱があった。

患者様は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者様は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

追加情報（2021/06/25）：追跡調査信に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：ワクチンの投与経路と解剖学的局在、事象発赤と熱感の転帰、新たな検査値、歴史のワクチン接種、新たな事象頭痛と嘔気。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過文 [16:30、発赤と熱感は消失した。血圧 188/112、頭痛、嘔気があった] は [発赤と熱感は、消失した。血圧 188/112、頭痛なし、嘔気なし] に更新された。

したがって、事象嘔気と頭痛は、事象から削除された。

4323	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109399。</p> <p>患者は 71 歳 1 カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。 2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、造影剤アレルギーのため、ステロイドの使用が 1 回あった。</p> <p>2021/05/18 午前（11:00）（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、1 回目、筋肉内投与）を左腕に接種した。ワクチン接種 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、以下の通りであった。 カデュエット配合錠 4 番（使用理由：高血圧、投与経路：経口、開始日：2014/10/24、継続中）、オルメテック OD 20mg、（使用理由：高血圧、投与経路：経口、開始日：2015/08/13、継続中）。 病歴には高血圧（2014/10/24 から、継続中）、造影剤アレルギー（発現日不明、継続中：皮疹が出現しステロイドの注射が行われた） 2021/05/18 11:05（ワクチン接種の 5 分後）、皮疹と掻痒を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された： 2021/05/18 午前（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。 2021/05/18 午前（ワクチン接種当日）、ワクチン接種直後に刺入部の焼ける感覚（熱感）があった。 5 分後から、掻痒が出現した。 15 分後も増悪傾向であった。 30 分後、全身がうっすら赤くなり、掻痒の増悪が認められた。 診療所に收容され（BP：189/102、HR：63、SpO2：97%）、ヒシファーゲン（20ml）とソル・コーテフ（100mg）で治療が行われ、症状は 30 分後に消失した。 タリオン OD（10mg 2T2x）が処方され帰宅した。 2 日後にクリニックを訪問した際には症状はみられなかった 6 月 8 日、2 回目のワクチン接種を受けた。タリオンは、投与日の朝に内服した。ワクチン接種後は問題なかった。 事象 BP：189/102 の転帰は不明であった。 2021/05/19（ワクチン接種翌日）、残りの事象の転帰は回復した。 関連する臨床検査、および血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p> <p>報告医師は皮疹および掻痒を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。 他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p>
------	--	-----------------------------	--

		<p>報告者意見：2回目のワクチン接種を強く希望。朝にタリオン 10 mg 内服してもらう予定である</p> <p>追加情報（2021/06/30）：同連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：新たな有害事象「紅斑」、併用薬、病歴、患者の臨床経過が更新された。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「2日後にクリニックを訪問した際には症状はみられなかった」という記述が、経過の「タリオンOD（10mg 2T2x）が処方され帰宅した」と「6月8日、2回目のワクチン接種を受けた」の間に追加された。追加されたワクチン接種時年齢（71歳）。追加された事象「BP：189/102」は血圧上昇にコーディングされた。紅斑の事象転帰は、2021/05/19に回復に更新された。</p>
4377	脾臓梗塞（脾臓梗塞）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、62歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>事象の2週間以上に併用薬は、服用しなかった。</p> <p>患者の病歴は、なしと報告された。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明（理由：詳細が見つからないおよび読めない）、62歳時、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、患者は脾梗塞を発現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室への訪問および入院に帰結したと述べた。</p> <p>入院期間は、7日間であった。</p> <p>事象の転帰は、抗凝固薬の持続点滴による治療で回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種以降、2021/05/23、患者はCOVID-19の検査を受けた。検査タイプは咽頭スワブで、結果は陰性であった。</p> <p>関連する検査は、2021/05/17の血液検査で結果は異常なし（コメント：D-ダイマー正</p>

			<p>常、自己抗体陰性)。</p> <p>2021/05/18 の腹部造影 CT、コメントは脾動脈起始部より血流血管狭窄であった。 脾梗塞とワクチンの因果関係は、報告者が報告された『可能性大』と『可能性小』を同時に報告した(報告の通り)。</p> <p>バッチ/ロット番号についての情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/07)： この追加情報は、追加報告の試みがされているにも拘らず、ロット/バッチ番号が提供されないことを通知するために提出されている。 追加報告の試みは完了、これ以上の追加情報は期待できない。 連絡可能な同医師の返信から入手した新情報は、臨床転帰の更新と患者の臨床経過の更新であった。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値タブ『腹部造影 CT』の日付は、2021/05/17 から 2021/05/18 に更新された。</p>
4398	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>喘息： 熱性痙攣</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109962。</p> <p>2021/05/14 10:28、18 歳(18 歳、1 カ月と報告)の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31) 筋肉内投与、単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 10:30、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30) 筋肉内投与、単回量の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の病歴には、2006-2008 年の熱性けいれん、関連する詳細(外科的処置及び日付を含む)では薬剤名：不明(座薬)があり、2013-2019 年の気管支喘息、関連する詳細(外科的処置及び日付を含む)では薬剤名：不明(吸入薬)があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者に事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現日時は、2021/05/14 10:43(ワクチン接種 15 分後)と報告された。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下であった： 10:43、めまい、頭痛、四肢末梢しびれが発現した。血圧(BP) 121/78、SpO2 (SAT) 99%</p>

2021/05/14 10:45、患者はアナフィラキシーを発現した。報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は回復であった。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。有害事象はワクチンに関連があった。

11:00、咳嗽、四肢末梢チアノーゼ (I)、冷感が発現した。BP100/78、SAT 測定不可、輸液を開始した。

11:05、アルギニン (ネフリン 0.3 ml) 筋注、BP101/81、SAT 測定不可

11:12、嘔吐があった。メトクロプラミド 1A を投与し、O2 (1L) を開始した。

11:15、咳嗽は軽度であったが持続した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 500 mg を点滴静注した。

11:25、咳嗽が再燃した。エピネフリン 0.5 ml を筋注、症状は徐々に落ち着いた。

報告者である薬剤師は、事象を重篤 (入院: 2021/05/14 入院、2021/05/15 退院) に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。

報告者である薬剤師の意見は以下であった:

コミナティ 2 回目接種によるアナフィラキシーショック疑いと思われる。接種 3 時間後には改善がみられた。既往症はなかった。

白血球数は、2021/05/14 に 17620/マイクロリットル、2021/05/15 に 14920 であった (正常範囲 3500-9700)。

好中球は、2021/05/14 に 96%、2021/05/15 に 77.2 であった (正常範囲 42-74)。

リンパ球は、2021/05/14 に 3.3%、2021/05/15 に 16.8 であった (正常範囲 18-50)。

単球は、2021/05/14 に 0.6%、2021/05/15 に 5.6 であった (正常範囲 1.0-8.0)。

非特異的 IgE 定量は、2021/05/18 に 1615IU/ml であった (正常範囲 170 以下)。

アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) に関して、患者は症例定義カテゴリー (3) レベル 3 に該当した。

患者は次を含む以下の Major 基準を満たす: 測定された血圧低下 (循環器系症状)、上気道性喘鳴、呼吸窮迫・以下の 2 つ以上: チアノーゼ (呼吸器系症状)。

患者は次を含む以下の Minor 基準を満たす: 末梢性循環の減少 (循環器系症状)、持続性乾性咳嗽 (呼吸器系症状)、嘔吐 (消化器系症状)。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状: 血圧 121/78-100/78、酸素飽和度 99% から測定不可、であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過:

ワクチン接種の 15 分後、めまい、頭痛、四肢末梢のしびれがあった。

ワクチン接種の 22 分後、咳嗽、四肢チアノーゼ (アドレナリン投与) があった。

ワクチン接種の 44 分後、嘔吐があった。

ワクチン接種の 47 分後、咳嗽が継続していた。

ワクチン接種の 57 分後、アドレナリン再投与した。

その後症状は徐々に安定した。(咳嗽は 25 分間継続した。)

			<p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細としては：咳嗽、四肢末梢チアノーゼ、酸素飽和度測定不可に対してアドレナリン投与及び酸素を開始した。嘔吐に対して補液、メトクロプラミドを投与した。咳嗽継続に対して副腎皮質ステロイド（ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム/ソル・コーテフ 500mg）を投与した。事象改善後、抗ヒスタミン薬（エピナスチン）を投与した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/15（ワクチン接種1日後）に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報（情報提供依頼への返信）は以下を含んだ：初回投与の情報、2回目の投与の投与経路、病歴、新しい検査値、事象の臨床経過、治療に関する情報。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の詳細（患者はアナフィラキシーの症例定義に該当した：カテゴリ（3）レベル3）。</p>
4401	筋力低下（筋力低下） 脳梗塞（脳梗塞）	脳出血； C型肝炎	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されず、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴として、2019/09、C型肝炎のインターフェロン治療中に脳出血があった。同時に、尿酸値とコレステロール値が高めだった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17、右手の脱力を発現し、2021/05/18に脳梗塞を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおり報告された：</p> <p>73歳女性。</p> <p>2021/05/12、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（報告のとおり）、右手の脱力の症状が確認された。</p> <p>2021/05/18、脳梗塞のため、他県にて入院となった。</p> <p>報告者は、2回目の接種が可能か検討していた。</p> <p>2021/07/15に、患者が2021年の日付不明日に退院したと報告されたが、詳細不明であった。</p> <p>後遺症として、右手脱力は残っている様子であった。コミナティ2回目は接種されていない。</p>

脳梗塞の転帰は不明であり、また右手の脱力の転帰は、2021年に回復／回復したが後遺症ありであった。

報告者は事象を非重篤と分類したが、被疑薬と事象との間の因果関係は報告されなかった。

因果関係は不明だが、事象脳梗塞はワクチン接種後に発現した。

質問：市販直後調査第5回中間報告の副反応疑いに脳梗塞が5例報告された。これらの症例の患者が2回目のワクチン接種を受けたかどうか教えて欲しい。可能であれば、これら5例について症例開示をしていただきたい。

ロット／バッチ番号についての情報が要請された。

追加情報（2021/07/15）：DSU再調査の回答にて、連絡可能な医師から新情報を入手した：右手の脱力の転帰の更新（不明から回復／回復したが後遺症ありへ）、退院日、臨床経過の追加。

ロット／バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/09/08）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、ロット／バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

4404	<p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師および消費者、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同一の医師からの（規制当局報告番号 v21112339）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）13:00、88歳9ヶ月の男性患者（ワクチン接種前の体温：セ氏36.2度）はCOVID-19免疫化のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉注射、0.3ml、単回量）を接種した（88歳時）。</p> <p>病歴には、睡眠時無呼吸症候群とその他の詳細不明な病状の報告があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の2日後）、患者は肺胞出血（死亡、生命を脅かすと報告された）を発症した。</p> <p>2021/05/20、患者は心肺停止も発症していた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであったと報告された：</p> <p>2021/05/18、患者はBNT162B2を初回接種した。</p> <p>2021/05/18午後、息苦しさを発現したため、患者は病院の外来を受診した。バイタルサインに異常は認められなかった。呼吸状態も安定していた。聴診で異常音は認められなかった。</p> <p>念のため、ネオフィリンおよびソル・コーテフが投与された。</p> <p>その後、症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>その後、問題は認められなかった。</p> <p>2021/05/19、患者はリハビリを受けるため報告した病院に通常通り通院した。</p> <p>2021/05/20 05:30、患者の妻が居間で倒れているところを発見した。患者は心肺停止状態（CPA）で発見された。</p> <p>患者は報告医師の病院へ救急搬送された。</p> <p>患者が搬送された病院で、気管からの大量出血が認められた（事象の発生日時は、2021/05/20の01:00から05:30の間と報告された）。</p> <p>2021/05、コンピュータ断層撮影（CT）検査の結果、死因は肺胞出血とされ、そのように死亡診断書が作成された。</p> <p>臨床転帰は、肺胞出血は死亡で、心肺停止の方は不明であった。</p> <p>心肺蘇生が1時間以上施行されたが、2021/05/20 06:52、患者の死亡が確認された。死因は肺胞出血として報告された。</p> <p>報告医師は、事象の肺胞出血とBNT162B2の因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>2021/06/08、報告医師は、事象を重篤（転帰：死亡）に分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>2021/06/28、患者が2021/05/20にCTを受けたと報告された：両肺に濃い網状影。事象肺胞出血に対して、アドレナリン（ボスミン静脈注射）5アンプル、ラクテックが使われた。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
------	------------------------------------	------------------	---

アレルギー歴、報告以外のワクチン接種、副作用歴（薬剤やワクチンへの）はなかった。

生活の場：自宅で妻と同居していた。

ADL 自立度：自立。

経口摂取：可。

ワクチン接種前後の異常：05/18、ワクチン接種後、息苦しいと、午後病院を訪問した。バイタル異常なし。点滴治療（ネオフィリン、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）300mg）施行し、症状改善した。帰宅。

異常発見日時：2021/05/20、05:30（妻が患者の意識、呼吸がないのを発見した）。

救急要請日時：2021/05/20、05:34。

救急隊到着時刻：2021/05/20、05:40。

救助隊到着の患者の状態：CPA。

搬送手段：救急車。

搬送中の経過：気管内挿管、点滴、心臓マッサージ。

病院到着の時刻：2021/05/20、06:00。

病院到着時の身体所見：CPA。

治療内容：気管より大量の出血、肺胞出血、ボスミン点滴静注。

検査：CT。

死亡日時：2021/05/20、06:52。

死亡時画像診断：CT（両肺に濃い網状影）。

死因に関する医師の意見：肺胞出血。

患者の死亡と bnt162b2 との因果関係に関する医師の意見：不明。

人種は得られた。

アナフィラキシーの兆候および症状：ワクチン接種し午後より息苦しさ出現した。血圧などバイタル異常なし。

医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、輸液、気管支拡張薬（詳細：05/20、午後、念のため点滴施行し、改善した）。

臓器障害に関する情報は、多臓器病変を含まなかった：

呼吸器：

両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：いいえ、嘎声：いいえ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：息苦しさ、咽喉閉塞感：いいえ、くしゃみ、：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：いいえ、

心血管系：

低血圧（測定済み）：いいえ、ショック）：いいえ、頻脈：いいえ、毛細血管再充満時間（3秒より長い）：いいえ、中心脈拍数の減少：いいえ、意識レベルの低下：いいえ、意識消失：いいえ、その他：不明、

皮膚/粘膜：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ、全身性紅斑：いいえ、血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ、皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ、全身性穿痛感：いいえ、局所性注射部位蕁麻疹：いいえ、眼の充血及び

痒み：いいえ、その他：いいえ、

消化器：

下痢：いいえ、腹痛：いいえ、悪心：いいえ、嘔吐：いいえ、その他：いいえ、

その他の症状/兆候：いいえ。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

BNT162B2 ワクチンのパッチ/ロット番号は提供されなかったため追加情報にて要請される。

追加情報（2021/06/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同一の医師からの新情報（規制当局報告番号はv21112339）は、以下のとおり：臨床経過、患者の年齢（88歳9ヶ月と判明した）、臨床検査データ（体温）、ワクチンのロット番号および使用期限、事象の発生日時、死亡時刻、報告医師による事象の評価。

追加情報（2021/06/28）：再調査票への回答として同一の医師から入手した新情報は、以下のとおり：検査値の詳細と反応の詳細（事象説明）。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「読みにくい文書、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）300mg」は「ネオフィリン、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）300mg」に更新された。そして、2021/6/28の報告は再調査票からの回答であった。

4409	<p>発熱（発熱）</p> <p>口腔ヘルペス（口腔ヘルペス）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 11:00、非妊娠 51 才の女性患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）を、COVID-19 免疫のため 51 才時に 2 回目の投与として受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に、ヘルペスの既往はなかった。</p> <p>2021/04/28 午前 11 時 00、患者は 51 才時に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/19 午前 11 時 00 分（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20（2 回目のワクチン接種から 13 時間後）、患者は激しい頭痛があり、這って行くくらいひどかった。患者は、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>2021/05/21、翌朝起床したところ、患者に口唇にヘルペスが出現した。</p> <p>患者は耳鼻科を受診して、外用軟膏が処方された。</p> <p>5 日後、事象の転帰はバラシクロビルの処方により軽快であった。</p> <p>報告医は、事象が医師またはその他の専門家の診療所/クリニックの受診につながったと報告した。</p> <p>2021/06/30、激しい頭痛は、ロキソニンで治療した、一方で、口唇にヘルペスは、バラシクロビルの内服とビダラビン軟膏で治療したと報告された。</p> <p>2021/05/21、関連する検査が実施され、以下の通り結果であった：</p> <p>WBC (4000~9000) : 6000/uL、RBC (4.4~5.6) : 4.6 の $\times 10^6$/ul、Hb (13.8~17.2) : 13.9g/dl、Ht (37.0~52.0) : 37.8%、Plt (10.0~40.0) : 35.4 $\times 10^6$/ul。</p> <p>日付不明、患者は、外用薬と内服薬を含む処置で激しい頭痛と口唇ヘルペスから回復した、一方で、発熱の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>医師のコメント：</p> <p>激しい頭痛と発熱のストレスが誘因となり、口唇ヘルペスを引き起こした可能性と考えた。</p> <p>ワクチンと激しい頭痛との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>ワクチンと口唇にヘルペスとの因果関係は、その他（誘因となった可能性）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手済みである。</p>
------	---	--

		<p>追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師から受け取った新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>患者の詳細（臨床検査値）、事象の詳細（激しい頭痛の発現日を 2021/05/20 に、口唇にヘルペスの発現日を 2021/05/21 に更新、激しい頭痛と口唇にヘルペスの事象終了日を日付不明に更新、因果関係評価と処置の詳細）および、事象（発熱）の追加。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>[経過で「患者は激しい頭痛を発症し、その後非常にひどくなった」という箇所は「患者は激しい頭痛があり、這って行くくらいひどかった。」に更新された。]</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>『Plt (10.0~40.0) : 35.4x 10⁶/ml』は、『Plt (10.0~40.0) : 35.4x 10⁶/ul』に更新された。</p>
4419	<p>血管迷走神経反射_失神を伴う（失神）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>20代の男性患者が COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量）0.3ml 筋注の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（ロット番号：不明、単回量）の初回の接種を受けており、悪心の症状があった。</p> <p>時間不明、迷走神経反射を発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、30 分後に、血圧・酸素飽和濃度低下（80 台）を発現した。胸痛・息苦しさを訴えた。</p> <p>点滴・ステロイドで対応したところ、1 時間半で回復したとのことであった。</p> <p>迷走神経反射、胸痛・息苦しさを、血圧・酸素飽和濃度低下（80 台）の転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤度と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>追加報告（2021/07/06）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を経由した連絡可能な同医師からの新情報は、以下が含ま</p>

		<p>れた：</p> <p>被疑薬の詳細（投与経路を「筋注」に修正した）と反応情報（不適切な経路によるワクチン接種（静注）の事象を削除した）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>本追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、さらなる情報は期待できない。</p>
4423	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>節足動物刺傷</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110120 である。</p> <p>2021/05/22 16:00（ワクチン接種の日）、67 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回投与を受けた（67 歳の時）。</p> <p>病歴は、蜂さされ [2 回。14-15 年前に土バチに刺され受診（注射を受けた、詳細は不明）] があつた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/22 16:14（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシーを経験した。報告者は非重篤として分類した。</p> <p>有害事象はワクチンとの因果関連があつた。</p> <p>事象の転帰は回復であつた。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始は水溶性ヒドロコトロン 500mg 静注が必要だつた。</p> <p>一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細：</p> <p>ワクチン接種の後の経過観察中、顔面発赤、熱感と呼吸困難感、は、発現した。</p> <p>その時、血圧は 160/99 であつた、SpO2 は 97% であつた、脈拍数は 72 であつた。胸部ラ音は聞こえた。</p> <p>アナフィラキシーの診断を受けた。</p> <p>血圧がやや高めだつたので、ボスミンは使用しなかった。</p> <p>ラクテック 500ml と水溶性ヒドロコトロンを静注したところ、症状は軽快であつた。</p>

た。

ワクチン接種の約1時間後に帰宅した。

血圧高く、エピネフィリンは使用しなかった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関して、Minor 基準は以下の通り：
顔面の発赤、熱感（皮膚症状 / 粘膜症状）、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（呼吸器系症状）。

診断基準レベルは、突然発症、レベル3：1つ以上の Minor 循環器系症状基準（OR 呼吸器系症状基準） AND2 つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準。

アナフィラキシーのカテゴリーに関して症例定義と合致するもの：カテゴリー3 レベル3：アナフィラキシーの症例定義 参照。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：バイタルサインは正常域。顔面紅潮、熱感、喘鳴。

アナフィラキシー反応の時間的経：約1時間以内に軽快。

水溶性ヒドロコルチゾン（500mg）1Tの医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

呼吸器と消化器症状があった。

詳細：SpO2低下を伴い喘鳴、ラ音聴取。

皮膚/粘膜症状があった。

その他の詳細：顔面の紅潮、熱感。

心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、虫刺症/刺傷であった。

詳細：14～15年前に土パチに刺され受診（注射を受けたが詳細不明）。2回。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。

事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/23）：連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬接種経路と臨床経過情報。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正するために報告されている：
併用薬と事象に関する情報。

4442	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	<p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から共に入手した報告である。PMDA 受付番号：v21111436</p> <p>患者は、67歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチンも投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>薬や食物など他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>その他の病歴は、アムロジピン服用によりコントロールされている継続中の糖尿病、高血圧、喘息があった。</p> <p>2021/05/28 10:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>継続中の併用薬は、アムロジピン（高血圧のため）、アログリプチン（アログリプチン安息香酸塩）、イニシンク（メトホルミン塩酸塩）およびグリメピリド（いずれも糖尿病のため）があった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 4 日後）、同日 13:00 までは生存確認されていた。</p> <p>2021/06/01 15:00（ワクチン接種の 4 日と 4 時間 30 分後）、患者は突然死した。</p> <p>2021/05/28 10:30（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>後に患者が電話を受けた際、転帰は不明だが、少し痛みが認められたのみであると話した。</p> <p>今まで、運動や日常生活で狭心症のエピソードはなかった。</p> <p>2021/05/30、1.5 ラウンドのゴルフをし、全く普通であった。</p> <p>2021/06/01 14:00 頃、友人との電話で元気に話していた。夕方になったが、帰宅しなかった。</p> <p>患者の妻が事務所に行き、床に倒れている患者を発見した。すでに死亡していた。</p> <p>2021/06/01、患者は死亡した。死因は急性心筋梗塞と報告された。</p> <p>警察は検視を行った：結果は不明であった。</p> <p>事象の結果、死亡であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡（処置のない）であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/05/28、患者がワクチン接種を受けたが、ワクチンとの因果関係は不明であった。しかし、何らかの誘因になった可能性は全く否定できない。</p> <p>報告医は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であるが、関連がないとは言えないとのことであった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は今まで胸痛の訴えはなく、症状なくゴルフをしていた。ワクチン接種から 4 日後、突然発症している。</p> <p>死亡 2 日前にゴルフを 1.5 ラウンドするも全く普通であった。胸痛などの症状はな</p>
------	-----------------------------------	-----------------------------------	--

く、普通であった。倒れるまで症状はなかった。

製品品質苦情グループによると、「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情に対する検査結果が調査された。検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。最終的な範囲は、報告された EY5420 に関連するロットであると決定された。苦情のサンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

品質調査結果：

現場倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、現場倉庫における製品、品質管理等に対する影響は無い。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下の報告があった（管理番号/タイトル）。

これらの逸脱は何も製品品質に影響は無いと考えられた：

DEV-039/コミナティ筋肉内 EY5420：BIM チェックで温度逸脱が発見された；DEV-040/EY5420：保管時に作業指示記録に従って保管されなかったことが検出された。

参考品で確認する項目は無い。当該ロットについて、以前に倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

規制当局への通知は不要と判断した。現場倉庫での工程に原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/03）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：v21111436。：新事象（少し痛みがある）。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。2021/06/01に「14:00頃」および「友人との電話で元気に話していた」が追加され、余分な入力「警察は行った」が経過から削除された。

追加情報（2021/06/28 および 2021/06/29）：これは、連絡可能な同医師から、病歴（継続中）、併用薬（継続中）、副反応データ（事象「急性心筋梗塞」追加）、調査結果の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/08）：CITI システム経由で製品品質苦情グループから入手した新たな情報は次の通り：品質調査結果。

修正：この追加情報は以前報告した情報の修正報告である：経過の追加更新

4444	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>痰貯留（痰貯留）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>右室不全；</p> <p>肺線維症；</p> <p>肺血栓症；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>静脈血栓症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号：v21109976。</p> <p>2021/05/14 15:10、82才7ヶ月の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、1回目のbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617；有効期限：2021/08/31、82歳時）接種を受けた。</p> <p>患者と家族が2回目の接種が希望なかった、未施行した。</p> <p>病歴には、間質性肺炎、罹患中の肺線維症、肺高血圧症（開始日2020/06/22）、左下肢静脈血栓症、肺血栓症、右心不全（開始日2020/06/22）があった。</p> <p>患者は、アレルギーがなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。患者は、ワクチン接種時点で妊娠しなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴は以下の通りである。（基礎疾患、アレルギー、ここ一カ月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）：</p> <p>事象名1：間質性肺炎</p> <p>事象名2：肺線維症</p> <p>事象名3：肺高血圧症</p> <p>事象名4：左下肢静脈血栓症</p> <p>事象名5：肺血栓症</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬には、エドキサバントシル（リクシアナ0D、60mg、1錠、経口、使用理由：左下肢静脈血栓症、2020/06/22から2021/06/30まで）、ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾール、錠剤、10mg、1錠、経口、使用理由：胃炎潰瘍防止、2020/06/22から2021/06/30まで）、ゾピクロン（7.5mg、錠剤、1錠、経口、使用理由：不眠、2020/06/22から2021/06/30まで）、カルボシステイン（錠剤、250mg、4錠、経口、使用理由：肺線維症、2020/06/22から2021/06/30まで）、ツロブテロール（テープ2mg、1枚、使用理由：肺線維症、2020/06/22から2021/06/30まで）、酸化マグネシウム（500mg、錠剤、2枚、使用理由、と服用開始日不明、服薬中）があった。</p> <p>2021/05/14 20:30（ワクチン接種後）（報告の通り）、患者は以下を経験した：易疲労感（医学的に重要、生命を脅かす、入院）、呼吸促進（医学的に重要、生命を脅かす、入院）、のどの異物感、痰でない、鼻出血、症状はすぐに消えたので、報告は病院に作られなかった（報告されるように）喉の奥の異物感は、咽の異和感に更新された（医学的に重要、生命を脅かす、入院）。</p> <p>2021/05/14 20:35（ワクチン接種後）、事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、15:00（報告された通り）、COVID-19に対するワクチン接種。</p> <p>20:00に、異常がなかった。</p> <p>20:35にナースコールがあった。</p> <p>正午（報告された通り）前に、患者は鼻出血（医学的に重要、生命を脅かす、入院）</p>
------	--	--	--

の症状（夜間はなし）があった。

喉奥に痰の塊があるようで（医学的に重要、生命を脅かす、入院）、「えらくていけん」と訴えがあった。呼吸促進、痰はからんでいない。O2SAT:64%まで下降した。酸素を6Lに増量（酸素マスク）、医者 の要求にて吸引を施行した。気管内吸引は施行せず、咽頭の吸引を行った。血塊（医学的に重要、生命を脅かす、入院）を含めた。

2021/05/14 20:35 チューブ2本分を吸引した。

約10分後、症状改善し酸素3Lに戻された。（O2SAT:93%に改善）以降は、摂氏37.5度以上の発熱はなく、O2SATは88%以上で、現在（2021/05/28 12:00、報告された通り）まで経過している。

2021/05/17（ワクチン接種3日後）以下の検査を施行した。

2021/07/15の追加報告によって、2021/05/14 20:35（ワクチン接種後）、医師は最終的な診断として以下の事象を報告した：呼吸促進、酸素飽和度低値（医学的に重要、生命を脅かす、入院）、咽頭異和感があった。

2021/05/15 15:10、患者は咽の異和感、呼吸促進、酸素飽和度低値が発現した。

2020/12/11、咽頭異和感、呼吸促進、酸素飽和度低値のため、病院に入院した。報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：病歴を考慮して、BNT162b2に関連なしと思った。患者は朝に鼻出血が発現し、午後に止めた（患者はそれを報告しなかった）。ワクチン接種の5時間と25分後に、患者咽頭異和感、とSAT減少が発現した。これが夜勤の間、起こったので、担当者は一人での対応で、バイタルチェックはできなかった、血圧を含む記載もなかった。

処置の臨床経過は、以下の通りだった：

15:10、異常がなかった。

17:00、異常はチェックする時点で注意されなかった。

20:00、異常はパトロールの間、注意されなかった。

20:30、ナースコールがあった。患者は、喉奥に痰の塊があるようで、「えらくていけん」と訴えがあった。呼吸促進、SAT:64%であった。10分後に、血痰吸引と酸素投与で改善した。

患者は、酸素投与で医学的介入を必要とした。患者は、吸引を希望した。吸引を施行したと血痰の塊がとれる、咽頭の吸引のみで、気管内の吸引はしていなかった。

患者の入院の延長は血塊、酸素飽和度低値、易疲感、呼吸促進、咽頭異和感の結果とした。

患者は、血液検査を含む処置と臨床検査値を経た：

2021/05/17 肝機能と腎機能は、正常だった。

2021/05/14 体温は摂氏36.7度だった。（ワクチン接種前）37.5度以上の発熱はなかった。

2020/06/22 心カテ：肺高血圧症、重症（他院にて施行）

2020/06/22 CT：肺線維症、重症（他院にて施行）

2021/05/17 コンピュータ断層撮影（CT）にて肺線維症は不変、C-反応性蛋白（CRP）は、1.06mg/dl（血液検査）であった。心電図（EGC）は不変であった。

2021/05/07 好酸球百分率：12.3%、好酸球百分率：10%

2021/05/14 入院時の好酸球は 12.3%であった。

2021/05/17 好酸球は 10%であった。(血液検査)

2020/06/22 酸素飽和度 : 82%、酸素飽和度 : 72%

2021/05/14 酸素飽和度 (O2SAT) は、64%まで下降した
血塊、O2SAT : 64%まで下降、易疲労感、呼吸促進、咽頭異和感、鼻出血、喉奥の痰の塊、呼吸困難の結果として治療措置が取られた。

予防接種前の体温は、36.7 摂氏であった。

生化学テストは、実行されなかった。

2020/06/22、CT は、肺線維症 (重症、他院にて施行) を明らかにした。

2020/06/22、心カテーテル検査は、肺高血圧症 (重症、他院にて施行) を明らかにした。

O2SAT : 64%まで下降は、酸素飽和度低下に更新された。SAT は、64%と判明し。いつも 3L/分酸素を投与を 6L/分に増量し、およそ 10 分後におさまった。SAT は 93%となった、酸素 3L/分に戻った、アドレナリン、ステロイドと輸液はしていなかった。血液検査 : WBC は正常であった、好酸球 10.0%、CRP 1.06mg/dl、肝機能と腎機能は正常だった。(入院の好酸球は 12.3%であった)。CT : 肺線維症、変化なし、心電図、変化なし。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた、処置は吸引と酸素投与を含んだ。

2021/05/24 (報告された通り、ワクチン接種 10 日後)、事象血塊、酸素飽和度低下、易疲労感、呼吸促進、咽頭異和感、喉奥に痰の塊が回復した。

報告者は事象を重篤 (生命を脅かす) と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は不明であった。

報告者は、以下の通りに結んだ : 入院患者のための COVID-19 ワクチン接種の間、患者は呼吸困難の症状があった。因果関係は不明であった。患者は、呼吸困難と鼻出血不明日回復した。

紹介状は以下を含んだ :

2020/06/22、患者は、デイサービスで入浴中、呼吸苦チアノーゼがあった。SAT 72% となり、安静で、改善したが、SAT は 82%までに三次病院に搬送し、入院した。

患者は、多臓器障害はなかった。

呼吸器 : 両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声と呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) は不明であった、咽頭閉塞感があった、くしゃみ、鼻漏とその他は不明であった、詳細 : 患者訴えではのどの奥に痰の塊りがあった、吸引をしてくれとの訴えがあった。

心血管系 : 低血圧 (測定済み)、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下は不明であった、意識消失 : いいえ、その他不明であった、詳細 : 夜勤の間、一人での対応で、バイタルチェックはできなかった、報告者は、医療記録からそれを確かめた。

皮膚/粘膜 : 全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)、全身紅斑、血管浮腫 (遺伝性でない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わな

4449	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>健忘（健忘）</p>	<p>喘息；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109608 である。</p> <p>患者は、53 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点によると、リウマチ（アクテムラ皮下注 1/3w、ケアラム、リウマトレックス）、喘息（レルベア）であった。</p> <p>2021/04/19 14:30、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 22:00（ワクチン接種日）、腹痛と一過性意識消失が発症した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は急に腹痛が出現し、貧血様症状があった。横になっていたところ、息苦しさを感じたところまでは覚えていたが、気が付くと 1 時間ほど経過していた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/02、患者の以前の病歴には喘息と RA があったと報告された。</p> <p>被疑薬ワクチン最初の接種日の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けた：</p> <p>2021/05/28、Rp01 であった。</p> <p>レルベア 100 エリプタ 30 吸入用、OD 錠、1 回 1 吸入、1 キット、ジェネリック薬：</p> <p>後発可；2021/04/14、RP01 であった。</p> <p>リウマトレックスカプセル 2mg、1 日 2 回朝 2 錠、夕方 1 錠、朝夕食後に服用していた。</p> <p>木曜日に服用していた。</p> <p>12 日間であった。</p> <p>3 カプセル、ジェネリック医薬品：</p> <p>後発可、RP02 であった。</p> <p>リウマトレックスカプセル 2mg、朝食後に OD 錠を金曜日に服用していた。</p> <p>12 日間であった。</p> <p>1 カプセル、ジェネリック医薬品：</p> <p>後発不可、Rp03 であった。</p> <p>フォリアミン錠 (5mg)、朝食後に OD 錠を日曜日に服用していた。</p> <p>12 日間であった。</p> <p>1 錠、ジェネリック医薬品：</p> <p>後発可、Rp04 であった。</p> <p>ケアラム 25mg、朝食後に OD 錠 84 日間服用していた。</p> <p>1 錠、ジェネリック医薬品：</p> <p>後発可、Rp05 であった。</p> <p>「危」アクテムラ皮下 162mg オートインジェクター、OD 錠、3 週に 1 回、1 回 1 本であった。</p>
------	--	--------------------------	---

2筒であった。

ジェネリック医薬品：

後発可であった。

病歴はなかった。

併用薬には、2009/07/01 から、継続中の経口投与を介して RA のためのリウマトレックスカプセル 2mg を投与した。

2014/08/06 から、継続中の経口投与を介して RA のためフォリアミン 5mg を投与した、2018/07/18 から、継続中の経口投与

を介して RA のためケアラム 25mg を投与した、2018/01/30 から、継続中の静脈注射を介して RA のためのアクテムラ (2020/02/05、静脈内注入のためのアクテムラ、静脈内注入 400 に変更された)、2018/01/19 から、継続的な吸入を介して喘息のためレルベアを投与した。

2021/04/20、腹痛、貧血様症状、呼吸苦しさ、記憶喪失を治療なしで回復した(これらの症状は報告通り 1 時間に回復した)。

報告者は、事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係は判断できないとみなした。

有害事象の時間的経過は、ワクチン接種翌日の 22:00 頃であった。

患者は医学的介入を必要としなかった。

患者が少し息苦しさ感じた、という詳細を伴う呼吸困難を含む呼吸器症状、および腹痛を含む消化器症状があった。

その他の症状/徴候は貧血様症状であった。

関連する検査はなかった。

報告者のコメント：

他の接種者でも強い傾眠の症状が現れた者もいるため、意識消失なのかを判断しかねる。

追加情報 (2021/07/02) これは追加調査の応答と同じ連絡可能な薬剤師から受け取った自発的な追加報告である。

新しい情報には以下が含まれていた：

投与経路の更新、併用薬、事象の経過の追加、関連する病歴、過去の薬剤および反応データ (事象記憶喪失が追加された) である。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過の「患者が少し息苦しさ感じた、という詳細を伴う呼吸困難を含む呼吸器症状のみであった。」が「患者が少し息苦しさ感じた、という詳細を伴う呼吸困難を含む呼吸器症状、および腹痛を含む消化器症状があった。」に更新された。

4457	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>不整脈(不整脈)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>検査異常(臨床検査異常)</p> <p>疲労(疲労)</p>	<p>不眠症;</p> <p>痔核;</p> <p>脱水;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21109969。</p> <p>83歳1ヶ月の男性患者(2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度)で、家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/05/21 13:00(ワクチン接種の日)、bnt162b2(コミナティ筋肉内注射、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、筋肉内)の初回、単回量の投与を受けた(83歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)による患者の病歴は高血圧と、内痔核、脱水症および不眠症があった。</p> <p>併用薬は高血圧に対するバルサルタン、不眠症に対するトリアゾラムで、上述のいずれの薬剤も2015/04より経口で服用、継続中。</p> <p>2021/05/23 午前5時30分、発熱、疲労感が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/21 午後(ワクチン接種の日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 午前5時00分(ワクチン接種の2日後)、発熱と易疲労感で救急外来を受診した。</p> <p>2021/05/23、脱水、不整脈の診断で、1000mlの点滴を受けた。</p> <p>翌日の2021/05/24(ワクチン接種の3日後)の午前、外来を受診した。</p> <p>SpO2 99%、心拍数114、血圧120/60、発熱はなく、易疲労感があった。</p> <p>生化学検査 CRP 19+、白血球増多症。被疑薬ワクチンの初回接種日前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/05/24 関連する臨床検査結果: GOT: 59(高)、GPT: 67(高)、LDH: 203(正)、CPK: 305(高)、CRP: 19.32(高)、D-ダイマー: 1.8ug/ml(高)、(正常高値1.0)、BGN: 35(高)、CV: 1.62(高)、血小板数: 6.1(低)、CK異常。</p> <p>2021/05/29 関連する臨床検査結果: 白血球:19500(高)</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>医師の受診を必要とした。脱水に対して総合病院に紹介された。</p> <p>報告者は、事象を障害につながるおそれがあり、と重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>血栓症の疑いで循環器専門病院に精査を依頼した。</p> <p>2021/09/14時点で、有害事象の詳細は以下の通り報告されている: 日付不明、患者は血栓症の疑いを発現したが、非重篤と評価された。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)(TTS)調査票は、以下の通り報告された:</p> <p>検査所見は以下の通り:</p>
------	--	--	--

血栓症（血栓症）	<p>初回検査日（2021/05/24）。</p> <p>Dダイマー：結果：1.8ug/mL。抗血小板第4因子抗体：未実施。抗HIT抗体：未実施。SARS-CoV-2検査：未実施。その他の特記すべき検査：なし。</p>
脱水（脱水）	<p>画像検査は以下の通り：</p> <p>超音波検査：未実施。CT検査：未実施。MRI検査：未実施。血管造影検査：未実施。</p>
発熱（発熱）	<p>肺換気血流シンチグラフィ：未実施。胸部X線検査：未実施。その他の特記すべき検査：未実施。</p> <p>外科的処置/病理学的検査は以下の通り：</p> <p>外科的処置：未実施。病理学的検査：未実施。</p> <p>その他は以下の通り：</p> <p>診断病名：「脱水症」にチェックされた。除外した疾患：なし。COVID-19の罹患歴：なし。ヘパリンの投与歴：なし。血栓のリスクとなる因子：不明。</p> <p>日付不明、脱水症、発熱、血栓症の転帰は回復であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/06/25）：連絡可能な同医師より得た新たな情報：患者詳細（臨床検査詳細）、併用薬詳細、事象データ、事象の臨床経過および因果関係。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：連絡可能な医師から報告された新情報：臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

4479	<p>異常感（異常感）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110286</p> <p>2021/05/18 15:05（51 歳時）、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内投与、単回量）1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、患者の病歴はカニ・エビアレルギーであった（発現日不明）。</p> <p>病歴には、高血圧もあった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、アレルギー予防に対してプレドニゾロン（プレドニン）、高血圧に対しジルチアゼム塩酸（ヘルベッサ）があり、経口投与であった。プレドニンは 2021/05/18 のみ服用し、ヘルベッサは継続中であった。</p> <p>関連する検査、または血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/18 15:35、患者は熱感、咽頭不快感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>プレドニンをワクチン接種前に自己判断で内服した。</p> <p>2021/05/18、血圧 151/93、脈拍数 87、酸素飽和 98%であった。</p> <p>生食 500 とソル・コーテフを静注された。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、事象「熱感」「咽頭不快感」「血圧 151/93」の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/18 15:34、さらに患者は非重篤の悪心を発現したと報告された（報告されたとおりの）。有害事象（悪心）は救急治療室の受診を必要とした。ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。転帰は、ソル・コーテフ静注により回復であった。</p> <p>コメント/経過について報告された。ワクチン接種後 29 分で、気分不快、熱感、喉のいがいがする違和感。もともとエビ・カニアレルギーがあり、常備薬としてプレドニン 10mg を持っている。この時もあらかじめプレドニンを内服してきたとの事であった。血圧（BP）151/93、脈（P）87、SpO2 98%。生理食塩水 500ml を滴下し、ソル・コーテフ 100mg を静注。その後、2 時間経過観察した。17:50 に点滴終了し、帰宅。</p> <p>事象「熱感」「咽頭不快感」「血圧 151/93」の転帰は軽快であった、その他の事象の転帰は全て不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：副反応の可能性はある。</p>
------	--	----------------------------	--

追加情報 (2021/06/25) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報 : 新規事象 (悪心、気分不快、熱感、喉のいがいがする違和感)、臨床詳細、被疑薬の詳細 (投与経路と部位)、前回のワクチン接種 (不明)、患者の病歴と併用薬の追加、被疑薬の詳細 (投与時間) が更新された。

追加調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/13) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「発熱」は削除され、経過文を更新した。

4494	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>一過性失語症（一過性失語症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸動脈狭窄（頸動脈狭窄）</p> <p>血管狭窄（血管狭窄）</p> <p>血中ビリルビン増加（血中ビリルビン増加）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>脳血管収縮（脳血管収縮）</p> <p>高比重リポ蛋白増加（高比</p>	片頭痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による文献-自発報告である。PMDA 受付番号：v21109734。</p> <p>本報告は、「新型コロナウイルス感染症ワクチン接種を契機に内頸動脈系の攣縮をきたした36歳女性例」と題された、第238回日本神経学会関東・甲信越地方会（2021年、P.4）からの文献報告である。</p> <p>2021/03/22 14:00（ワクチン接種時：36歳）、36歳0ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されず、左腕の筋肉内（左肩）、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて、患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を服用していたかは不明であった。</p> <p>2021/03/23 02:00、患者は脳梗塞を発現し、不明時刻に頭痛、右半身脱力あり、左内頸動脈最遠位部に高度狭窄/血管狭窄を認めた。</p> <p>同日、患者は一過性失語症状を発現し、総ビリルビン 1.64mg/dL、HDL コレステロール 98mg/dL、好中球 86.0%、リンパ球 10.3%、であった。</p> <p>さらに、2021/04/03に右上肢の脱力、2021年の不明日に血管攣縮症状あり。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/23 02:00 ごろ（ワクチン接種12時間後）、これまでの片頭痛とは明らかに異なる激しい左側頭痛が出現した後、右半身脱力、失語症状が一過性に出現した。</p> <p>2021/03/23、患者は救急治療室へ来院し、入院した。</p> <p>他覚的神経症状はないものの、頭部MRIにて左大脳前頭葉に急性期脳梗塞、左内頸動脈最遠位部に高度狭窄を認めた。</p> <p>2021/03/23、血液検査が行われ、総ビリルビン：1.64mg/dL（正常範囲：0.20-1.20）、HDL コレステロール：98mg/dL（正常範囲：40-82）、好中球百分率：86.0%（正常範囲：28.0-68.0）、リンパ球百分率：10.3%（正常範囲：17.0-57.0）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）：28.9秒（正常範囲：29.0-40.0）という結果であった。</p> <p>血小板第4因子抗体検査は行われなかった。</p> <p>血管狭窄は一旦改善傾向を示した後、さらに同側中大脳動脈に及んだ。</p> <p>2021/04/03（ワクチン接種11日と10時間後）、右上肢の脱力が出現した。MRIにて左傍側脳室体部に新規梗塞巣、左中大脳動脈の狭窄を認めた。</p> <p>本症例の病態として血管攣縮が強く疑われるが、ワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>2021/04/29、患者は退院した。</p> <p>2021/05/28、脳梗塞からは回復したが後遺症ありであった。</p> <p>その他の事象の転帰は特定されなかった。</p> <p>事象の脳梗塞に対する処置は、内服薬としてアセチルサルチル酸（バイアスピリ</p>
------	--	-----	---

重リポ蛋白増
加)

ン)、エゾメプラゾール(ネキシウム)、ベラパミル、シロスタゾール、ロメリジン塩酸塩(ミグシス)、注射薬としてアルガトロバン、エダラボン、オザグレール、およびリハビリテーション、であった。

2021/05/28、患者は脳梗塞からは回復したが後遺症あり、その他の事象転帰は不明であった。

報告者は、事象の脳梗塞を2021/03/23から2021/04/29までの37日間の入院により重篤に分類し、救急治療室への来院を必要としたと評価した。

報告者は本事象とワクチンとの因果関係を評価不能/その他(不明)とした。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報(2021/06/30)：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下を含む：

ロット番号は入手できなかった。BNT162b2接種前4週間以内のワクチン接種および併用薬に関する情報、臨床検査値、入院期間に関する追加情報および退院日、ER来院となった事象情報、報告者因果関係の追加情報(因果関係不明)、事象の脳梗塞の転帰、脳梗塞に対する処置、が提供された。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/22)：本追加情報は、追加調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/08/23)：入手された新情報は刊行物名、記事表題、書誌表題を含み、要約が得られた。

追加情報の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

著者の姓が修正された。報告タイプが文献-自発報告に更新された。

4498	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109960。</p> <p>2021/05/20 14:00、45 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した（45 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/20 14:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種し、5 時間後に接種部位の強い痛みが発現した。</p> <p>2021/05/21 08:00（ワクチン接種翌日）より、38.6 度の発熱と強い倦怠が発現した。</p> <p>19:00 から、39.1 度の発熱があった。引き続き強い倦怠感にて意識朦朧及び歩行困難、下痢があった。</p> <p>23:00 から、38.6 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/22 08:00（ワクチン接種 2 日後）、37.6 度の発熱と倦怠感、下痢、同様の症状が発現した。</p> <p>2021/05/26 06:00 まで継続した。</p> <p>事象名は発熱、強い倦怠感、接種部位とその周辺の痛み、下痢であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請中である。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：臨床経過を修正するため。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加報告は、追跡調査が試みられたものの、ロット/バッチ番号は入手不能であったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	---

4504	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109637。</p> <p>2021/04/23、58歳3か月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号ER9480、有効期限2021/07/31、投与経路不明、58歳時、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）より、病歴は2017/08/ごろから継続中の甲状腺機能亢進症であり、報告時点で治療中であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は甲状腺機能亢進症に対し2017/08/10から服用中のチアマゾール5mg（メルカゾール5mg錠、経口）であった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種日)午後、時刻不明、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ)の2回目の接種を受けた。</p> <p>2回目接種後、著変はなかった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種24日後)16:20頃、くも膜下出血が発現した。事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/1716:20頃、会議中に著しい頭痛が発現した。</p> <p>その後、急激に意識低下し、血圧上昇(200/100mmHgを上回る)が発現した。</p> <p>2021/05/17、集中治療室(ICU)に入院した。</p> <p>2021/05/17、CTが実施され、広範なくも膜下出血と診断した。</p> <p>患者は他院へ搬送された。</p> <p>報告時点で、治療を行ったにもかかわらず事象は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(生命を脅かす、2021/05/17から入院)に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能/不明とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加報告(2021/06/30)：同じ連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：併用薬(提供された)、甲状腺機能亢進症発現日(提供された)、入院に加えてICU入室を許可された患者に関する情報(提供された)、事象に対する処置の情報(提供された)、重篤性基準『生命を脅かす』の追加、報告者の因果関係に関するさらなる情報(提供された)。</p> <p>修正：これまでに報告された情報を修正するため、追加報告が提出される：併用薬の詳細が更新された(アリピプラゾールが削除され、メルカゾールの開始日が更新された)。</p>
------	---	-----------------	---

4526	血管炎（血管炎）[*]		本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110236。
	過敏性肺炎（過敏性肺臓炎）	パーキンソン病；	2021/05/25 15:05、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、0.3ml、単回量、1 回目）を接種した（74 歳時）。 2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。 家族歴は報告されなかった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、慢性腎不全、透析、血液透析があった。
	肺炎（肺炎）	亜鉛欠乏；	以前より時々血痰があったと報告された。 新型コロナウイルス感染症 2019 のワクチンを接種したのは初めてだった。
	胸水（胸水）[*]	慢性腎臓病；	患者は「新型コロナ 2019 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。 接種順位の上位となる対象グループ「65 歳以上」と「基礎疾患を有する」に該当し、基礎疾患として「腎不全」と「血液透析」があった。
	肺出血（肺胞出血）[*]	胃食道逆流性疾患；	併用薬は、経口のエソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）逆流性食道炎に対して定期投与、経口のアムロジピンベシル酸塩/バルサルタン（エクスフォージ）高血圧に対して定期投与、経口のポラプレジック（プロマック）亜鉛不足に対して定期投与、経口のプレドニゾン（プレドニン）アレルギー性肺臓炎に対して定期投与、経口のドロキシドパ（ドプス）パーキンソン病血圧低下（透析時）に対して定期投与であった。
	大動脈瘤（大動脈瘤）[*]	血圧低下；	病歴は以下の通り報告された：慢性腎不全（2012/02 頃から）（透析中）、間質性肺炎（アレルギー性肺炎）2016/06 頃から（プレドニン内服中）であった。
	腎萎縮（腎萎縮）[*]	透析；	現在、腎臓病の治療（投薬など）を受けている。 患者は上記の病気を診てもらっている医師に、予防接種を受けてよいと言われた。
	喀血（喀血）	過敏性肺臓炎；	最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。 今日（2021/05/25、ワクチン接種当日）、体に具合が悪いところはなかった。
	咳嗽（湿性咳嗽）	間質性肺疾患；	けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。 薬や食物などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。
	倦怠感（倦怠感）	高血圧	予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。 2 週間以内に予防接種を受けなかった。
	発熱（発熱）		2021/05/25 17:00 頃（ワクチン接種当日）、以下の事象を発現した。 2021/05/26（ワクチン接種翌日）、入院した。 2021/05/27 現在、事象の転帰は未回復であった。
			臨床経過は以下の通り： 2021/05/25、コミナティのワクチンを接種した。 透析終了し、帰宅後に倦怠感を感じ始めた。 2021/05/26、血痰が少量あり、倦怠感強く、起床困難のため、救急車で他院を受診し

た。

2021/05/26、SpO2 は 91%であった。

2021/05/26、CT にてアレルギー性肺炎像を示した。

患者は入院した。

発熱と痰があったとも言われている。

報告医師は本事象を重篤（2021/05/26 から入院）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として誤嚥性肺炎があった。

事象の転帰は未回復である。

2021/07/05、アレルギー性肺炎で死亡した。

事象の経過：

患者の年齢は、74 歳 1 ヶ月であった。事象痰を追加した。事象肺炎はアレルギー性肺臓炎に更新され、転帰は未回復から 2021/07/05、死亡に更新された。2021/07/05、退院した。

事象の経過は次の通り：

2021/05/25 15:00、ワクチンを接種した。帰宅後、倦怠感があった。

2021/05/26 朝、血痰、痰、倦怠感が強く、別の病院を受診した。SpO2 低下があった。CT にて肺炎像を認め、入院した。抗菌剤にて治療開始のち、ステロイド治療も開始した（アレルギー性肺臓炎）。

2021/06 末、軽快傾向をみた。

2021/07/05、急変し、死亡した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

以前より時々血痰があった。CT の肺炎像からも副作用とは考えにくいだが、発熱と倦怠感にはワクチンの可能性がある。

ワクチン接種後、症状が出ており、きっかけになったのは事実だが、直接的な因果関係の可能性は否定できないが不明。精査を待ちたい。

2021/07/19、追加情報が提供された：

2021/05/26、CT スキャンで肺炎が認められた（前回報告の通り）。

2021/06/28、CT スキャンで肺炎改善傾向が認められた。

診断事象名は肺炎と報告された。事象発現日は 2021/05/25 17:00 頃と報告された。事象は診療所に来院が必要であった。事象の転帰は死亡（2021/07/05）であった。事象に対する治療が行われたかは不明であった。報告医は事象を重篤（死亡転帰）と分類し、BNT162b2 と事象との因果関係を評価不能と評価した。

2021/08/30、追加情報が提示された。

事象の経過は次の通り：2021/05/26、患者は血痰少量及び倦怠感で朝起きることができなかった。救急要請され、08:30に報告病院（報告の科）へ救急搬送された。同日、臨床検査値は体温：摂氏 36.7 度、血圧：112/67mmHg, Hb:6.8, Ht:20.9, PLT:11.6, CRP:3.19, WBC:7700 を示した。同日、胸腹CTは肺気腫、両側肺炎、心肥大、腹部大動脈瘤（AAA）、両腎萎縮、多発性嚢胞腎を示した。COVID-19 PCR検査結果は陰性を示唆した。患者は肺水腫疑いのために入院した。同日、ABGA/N02L pCO2: 38.7, pO2: 40.4, SpO2: 72.6%。EKG 軽度QT延長、CAXP 心肥大、肺水腫、腸管拡張を示した。同日、UCG %FS34, %EF61, PE: (+), PH: (+), RA及びRV拡大。HD 0.9kg/1.5時間。胸部造影CT 明らかな肺塞栓(-)。同日 22:00、SpO2低下、血圧低下、意識レベル低下で当直医が呼ばれた。JCS 1桁、血圧：80台、HR:40台-50台、SpO2:80。同日、ABG/0208L pH7.2, pCO2:42, PO2:40。22:05、ドーパミン塩酸（イノバン）開始。23:15、BIPAP装着、20ml/時間PPN投与、タゾバクタムとピペラシリンの抗生剤開始した。メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）500mg点滴投与された。

2021/05/27、メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩 1000mg投与され（2021/05/29まで）、RBC 4単位輸血された。臨床検査値 AST: 597, ALT: 403, CRP: 5.41, WBC: 6600, Hb: 6.4。ランソプラゾール（タケプロン）点滴開始した。同日夕方、タゾバクタムとピペラシリンは中止された。レボフロキサシン水和物（レボフロキサシン）1000mg開始した。

2021/05/28、バルサルタン、アムロジピンベシル酸塩（エックスフォージ）服用再開された。

2021/05/29、CXP 右下肺野濃度上昇は軽快、左肺野増悪した。臨床検査値 Hb: 7.7。レボフロキサシン水和物 500mg 提供された。カルベジロール（アーチスト）服用再開された。報告医師は、別病院の肺科医に相談した。

2021/05/30、メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩 500mg投与された。

2021/05/31、メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩 500mg中止された。プレドニゾン（製品名は報告されなかった）55mg/日、かかりつけ医に定期処方された他の内服薬再開された。著変無し。臨床検査値 AST: 35, ALT: 108, CRP: 1.76, Hb: 7.3, PLT: 9.1。

2021/05/31、レボフロキサシン水和物 500mg投与、スルファメトキサゾール/トリメトプリム（バクタ）予防投与開始した。

2021/06/03、FIO2 30%。

2021/06/04、臨床検査値 AST: 26, ALT: 64, CRP: 0.71, WBC: 13100, Hb: 7.8。同日 21:30、CVC自己抜去された。CXP 遺残無し。

2021/06/06 03:00、血痰が最終観察された。

2021/06/07、OFM装着した。CXP 両肺陰影軽快した。臨床検査値: Alb: 2.6, BUN: 125.9, CRP: 0.42, WBC: 16500, Hb: 9.0, PLT:12.8。家族へ説明した。

2021/06/07、プレドニゾン 50mg/日になった。昼より経口栄養補給開始した。酸素療法中止した。20:00、酸素療法再開された。

2021/06/08、PPN中止された。05:12、ベッド右側に右側臥位発見された。別の部屋へ転室された。アムロジピンベシル酸塩中止された。

			<p>2021/06/10、バルサルタン（ディオバン、80mg）採用なかった。カンデサルタンシレキセチル（カン</p>
4538	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109871。</p> <p>患者は、22 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、アレルギー性皮膚炎、アレルギー性蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬はヘパリン類似物質スプレー0.3%（使用理由：アレルギー多、湿疹あり、投与経路：塗布、開始日：2021/08/19、継続中）であった。</p> <p>2021/05/06 11:02、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与）1 回目を左上腕に接種し、悪心、嘔気、頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/27 午前 12 時（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）筋肉内投与、2 回目、単回量を左上腕に接種した。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p>

			<p>2021/05/27 午前 12 時（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は頭痛、発赤、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/05/27、頭痛、発赤および呼吸苦を認めたため、ステロイド点滴静注（ソル・メドロール 125×2V）が投与され、事象は 2021/05/27 に終了した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、因果関係及び他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>関連した検査は行われなかった。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む。臨床経過が更新され、投与経路が提供された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4540	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家、および医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109874。</p> <p>2021/05/18 14:21（ワクチン接種日）、55 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回量、1 回目）の接種を受けた（55 歳 4 ヶ月時）。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者にはアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点はなかった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>関連のある家族歴はなかった。</p> <p>関連のある併用薬はなかった。</p> <p>4 週以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/18 16:12（ワクチン接種の 1 時間 51 分後）、患者は発疹、血圧上昇が発現し、2021/05/18 14:51（ワクチン接種の 30 分後）に気分不良が発現した。</p> <p>2021/05/18、救急治療室来院と抗アレルギー剤の静脈内投与（他院にて）と降圧剤（アムロジピン）の処置により、皮疹と血圧上昇は回復した。事象は非重篤として評価された。</p> <p>血圧：177-83、P：76、SpO2：96%。</p> <p>患者は受診のため病院に行き、抗アレルギー剤を使用した。</p> <p>その後、気分不良は緩和され、帰宅した。</p> <p>夜、頭ふわふわ感があった。</p> <p>22:10、受診のため当院に来院した。</p>

BP（血圧）：178/110、SpO2（酸素飽和度）：93-94%、P（心拍数）：83-84、体温摂氏36.7度。

アムロジピン(5)1Tを内服し、帰宅した。

2021/05/18（ワクチン接種日）、頭部ふわふわ感の転帰は、軽快した。

事象の経過は、以下のとおり：

ワクチン接種（2021/05/18、14:51）のおよそ30分後に、患者に発汗と動悸が現れ、皮疹（上腕）が見られたが、職場に復帰した。

その後、症状が悪化した。

血圧上昇し、受診した。

患者に、抗アレルギー剤が静脈内投与された。

2021/05/18 14:51、その後、気分不良と頭重感が出現した。

Overnight watchingの入院を勧めたが、患者は拒否して帰宅した。

帰宅後、症状が継続したため、当院を再診した。

アムロジピンの処方により、症状が改善した。

症状発現の時系列は以下のとおり：

30分後から夜中まで、頭重感と気分不良の症状が現れ、降圧剤を服用するまで続いた。

30分後～約60分後、皮疹（上腕）が出現しその後、後退した。

その翌日、症状は改善した。

2021/05/18、患者に頭痛（頭痛発症の原因はもともと最低血圧高値であった）が発現した。

当初は、最低血圧高値に対して、内服治療を受けていた。

その後、降圧剤の継続服用を勧めた（他院へ）。

患者は抗ヒスタミン剤その他を含む医学的介入を必要とした：（詳細：抗アレルギー剤静脈内投与（他院）、アムロジピン(5)、1T、経口投与、当院）。

多臓器での事象発現はなかった。

追加報告（2021/09/09）において、2021/05/18に最初のワクチン接種投与を受けたと報告された。

最初のワクチン接種投与後、血圧上昇、発汗、発疹が発現した。

2回目のワクチン接種投与を受けたかった。

事象のため治療を受けた。

2021/05/18、血圧上昇、発疹、発汗、動悸、気分不良の臨床転帰は回復した。

頭ふわふわ感、頭重と頭痛の臨床転帰は軽快であった。

報告した医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

他の疾患など事象の他要因の可能性には、患者が元々高血圧であり、服薬していなかったことがあった。

報告した医療専門家のコメントは次の通りであった：

小皮疹、血圧上昇、動悸はワクチン接種の後に現れた。夜も続いたため、降圧剤が処方された。その後は軽快した。元々あった高血圧の治療であった。

報告できる症状（該当する症状の番号全てに丸を記入）：その他の反応。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同医療関係者から入手した新情報：反応データ（頭重と頭痛を事象に追加）、製品データ、病歴データ、併用薬データ、治療的介入と臨床経過の詳細。

続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

追加報告（2021/09/09）：連絡可能な薬剤師を介して医学情報チームから入手した新情報および追加情報の報告の回答は以下の通り：

報告者である薬剤師の追加と更新、臨床情報の更新。

続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

4550	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/15 頃（不調後 1 日）、76 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告書作成時に入手不可／提供済み、筋肉内、単回量）1 回目を接種した（76 歳時）。</p> <p>不調は翌日からであった。COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は以下の通りに報告された：</p> <p>2009/02/11～継続中、高血圧を発症。当院で 2009 年より高血圧の治療。降圧薬を処方し、最近では収縮期血圧は 130mmHg を超えることはなかった。</p> <p>2020/09～継続中、腹部大動脈瘤を発症。</p> <p>2013～継続中、多発性関節リウマチを発症。病院でリウマチの治療。</p> <p>2012～継続中、冠動脈硬化を発症。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用した薬剤は以下の通りに報告された：</p> <p>2015～継続中、高血圧の治療としてバルサルタン・アムロジピンベシル酸塩（アムバロ）を経口投与。</p> <p>2010/11～継続中、高血圧の治療としてアムロジピン(5mg) を経口投与。</p> <p>2008/02～継続中、腹部大動脈瘤の治療としてアセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム（バファリン）(8mg) を経口投与。</p> <p>2012/03～継続中、腹部大動脈瘤の治療としてプラバスタチン(5mg) を経口投与。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/16 頃、高血圧緊急症が発現した。事象は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>2021 年、事象の転帰は回復であった。治療を実施した。</p> <p>2021/05/16 頃、接種部位の腫れが発現した。事象は非重篤と評価された。</p> <p>事象の転帰は未提供であった。患者は治療を受けなかった。</p> <p>2021/05/16 頃、腹痛および下痢が発現した。事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021 年、事象の転帰は回復であった。患者は治療を受けなかった。</p> <p>経過は以下の通りに報告された：</p> <p>05/15 頃、ワクチン 1 回目接種。</p> <p>05/26、来院。</p> <p>仙痛発作が生じた。状態はトイレに 3 回行った後に改善した。</p> <p>その後、左上腕の腫れが出現。血圧 170/90 ぐらいが 2 週間程度持続。</p> <p>アムバロ 1 錠、アムロジピン 0.5（報告の通り）が処方され、血圧は安定的に 120 程度であった。</p> <p>しかし、腹部大動脈瘤のため、血圧は 170/90-100 と高値持続。</p> <p>アムロジピン 1 錠に増量指示。</p>
------	---	---	---

06/03、腹部エコーのため来院予定であった。血圧は元に戻っていた。
患者は腕の腫れと血圧上昇が2週間持続したことを認識していたが、腹部大動脈瘤の腹部エコー上のサイズには変化がなかった。
2回目のワクチン接種後、ステロイド外用で腫れはひどくならなかった。あらかじめ内服薬を増量しておいたので、血圧に問題は生じなかった（報告の通り）。
しかし、腫れは2回目ではなく、1回目の接種箇所が生じた。
不明日から10日間収縮期血圧170mmHg以上が続いた。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/29）：追跡調査票に応じて、医師から新たな追加報告を入手。新しい情報は次を含む：関連する病歴、検査値、併用薬、被疑薬詳細、新たな事象（下痢、接種部位の腫れ、高血圧緊急症、左上腕の腫れ、血圧170/90）、臨床情報。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/07/22）：この追加報告は、追加調査の試みにも関わらずバッチ番号は利用不可であると通知するために提出されている。
追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：「腹部大動脈瘤（発現日不明）」は関連する病歴として削除され、事象「接種部位の腫れ」の転帰は「回復」から「未提供」に更新された。

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

4580	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>関節痛；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 報告番号：v21109844。</p> <p>患者は 76 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の問診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内の予防接種歴または病歴、過去の副作用、および発育状態など）によると、患者の病歴には高血圧、高脂血症、および関節痛があり、多剤服用中であった。しばしば小皮疹／蕁麻疹様皮疹が出現しており、同症状が現れる都度、薬剤性アレルギーが疑われ、具体的対処は抗アレルギー剤内服のみであった。医師より、鎮痛薬の為かもしれないと言われていた。患者は普段多剤服用中であった。しばしば、小膨疹があり、その都度抗アレルギー剤を服用していた。</p> <p>家族歴は不明。</p> <p>併用薬は以下の通り：プレガバリン（リリカ、関節痛のため、開始日不明、継続中）、フェキソフェナジン（使用理由不明、開始日不明、継続中）、アセトアミノフェン（使用理由不明、開始日不明、継続中）、アゼルニジピン（使用理由不明、開始日不明、継続中）、オルメサルタン（使用理由不明、開始日不明、継続中）、イコサペント酸エチル（使用理由不明、開始日不明、継続中）、ナイリーブ（説明のために報告された通り）（使用理由不明、開始日不明、継続中）、シンバスタチン（使用理由不明、開始日不明、継続中）、ベタキソロール塩酸塩（ケルロング、使用理由不明、開始日不明、継続中）、ランソプラゾール（タケプロン、使用理由不明、開始日不明、継続中）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン、使用理由不明、開始日不明、継続中）。</p> <p>関節痛： 2021/5/18 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を接種した（76 歳時）。</p> <p>事象名は、発疹（蕁麻疹様）と報告された。事象の発現日は、2021/5/18 15:08 であった。ワクチン 1 回目接種後 30 分以内に症状が発現し、同日に改善した。その後問題なかった。</p> <p>2021/5/19 に、抗アレルギー剤での治療にて、事象の転帰は回復した。</p> <p>本人の希望で、2 回目を接種し（あらかじめ抗アレルギー剤を内服したとのこと）、本日は著変なかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/5/18 15:00（ワクチン接種の日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種後数分で、小膨疹（蕁麻疹様）が前胸部に現れた。特別他の症状はなし。血圧 152/78、脈拍 P78、SpO2 94%。喘鳴なし、わずかな張あり。</p> <p>念のため、病院受診した。抗アレルギー剤の静注投与を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、救急治療室受診に至ったと述べた。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査は受けなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査の実施はなかった。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、関連あり。</p>
------	---	--	---

他の疾患など、他の可能性のある原因については、患者によると、元々同様の皮疹を繰り返していたという。

報告者のコメント：元々同様の皮疹を繰り返すも、ワクチン接種後数分で症状が発現し、抗アレルギー剤使用にて改善した。

追加報告（2021/06/28）：連絡可能な同じ他の医療専門家から、再調査の回答として新情報を入手した：病歴（小膨疹）、併用薬、投与経路、事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された。
経過欄と併用薬治療の詳細が更新された。

<p style="text-align: center;">4599</p>	<p style="text-align: center;">そう痒症（そ う痒症） 蕁麻疹（蕁 麻疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110293</p> <p>2021/05/30 10:24（65 歳時）、65 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に患者が併用薬を服用したかどうかは不明である。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をし、接種後に湿疹、倦怠感、頭痛が発現していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/30 10:24（ワクチン接種後同日として報告された）、2 回目接種後に急性じん麻疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後 30 分の経過観察中に、前胸部に赤色膨疹が出現したが、その他の症状はなかった。</p> <p>拡大傾向あり。</p> <p>2021/05/30、バイタルサインは変化なく経過した。</p> <p>症状は接種後 30 分以内に発現し、痒みを伴った。</p> <p>徐々に（5 分程度で）前胸部全体へ広がる。</p> <p>じん麻疹とされた。</p> <p>医学的介入として副腎皮質ステロイド、ソル・コーテフ 125mg と生理食塩水 20mL 静脈注射し、症状は 30 分以内に完全に消失した。</p> <p>多臓器、呼吸器、心血管系、消化器への影響はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜への影響があった（詳細：前胸部局所じん麻疹）。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種同日）、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加報告（2021/07/12）：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：ワクチン接種情報、病歴、検査情報、事象の詳細、新たな事象（痒み）、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	---	--

		<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「1回目同様」の文言を削除するために経過が修正された。加えて、病歴、ワクチン歴、臨床検査値および反応情報が更新された（LLT 蕁麻疹およびそう痒は、全身性蕁麻疹および全身性そう痒に再コードされた）。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の「体全体に広がる」は「前胸部全体へ広がる」に更新された。</p>
4623	<p>ショック（循環虚脱 ショック）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>2021/05/18（87歳時）、87歳の女性はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告なし、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種後）、患者は食欲不振があった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の9日後）、患者は寒気と腹痛を発症した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の10日後）、患者は、排便性ショックによる急性循環不全を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後に食欲不振があった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の9日後）、患者は寒気や腹痛などの体調不良を訴えていた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の10日後）、患者は夜中にトイレで倒れており死亡が確認された。</p> <p>患者は排便性ショックによる急性循環不全と診断された。</p>

		<p>事象の重篤性基準と事象と BNT162B2 の因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は直接的には無いが、間接的に BNT162B2 が事象に関与した可能性はあるかもしれない。</p> <p>2021/05/28、患者は排便性ショックによる急性循環不全のため、死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは、不明であった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>「2021/05 の不明日（ワクチン接種後の日数不明）患者はワクチン接種後に食欲不振があった」を「2021/05/18（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後に食欲不振があった」に修正した。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加報告は、追跡調査による試みにもかかわらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>続報の入手は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4636	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110434。</p> <p>患者は、43 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、2017/08/09（発現日）で 2019/08/10（終了日）のハチ刺傷によるアナフィラキシーショックがあり、エピペンが処方された。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、2017/08/09 から 2019/08/10 まで虫刺症/刺傷であった。症状の詳細は、ハチアナフィラキシーショックの既往が 2 回であった。アレルギーの既往のために、アドレナリン（エピペン）を使用した。詳細は、処方済であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種時前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に BNT162b2 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/31 10:53（ワクチン接種日、43 歳 10 ヶ月）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コリナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/31 11:12（ワクチン接種 19 分後）、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>事象は、救急治療室と診療所に来院を必要とした。</p> <p>事象はステロイドと抗ヒスタミン薬で治療された。</p>

2021/05/31（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

10:53、ワクチンを接種した。

11:12、左腕から手掌にかけてしびれとじんましんが出現した。

11:20、呼吸困難、めまい、首と前胸部にじんましん、浮腫が出現した。血圧（BP）178/110 mmHg、心拍数（HR）80/分、SpO2 97%（RA）低下であった。喘鳴および狭窄音はなかった。

11:30、ソル・コーテフ 100mg は投与された。

12:00、治療により症状は改善傾向があった。

12:30、事象は軽快し、しびれとじんましんはやや残存であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：患者が示した随伴症状（Major 基準）には、皮膚症状/粘膜症状があった：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝ものを除く）、局在もしくは全身性であった；患者が示した随伴症状（Minor 基準）には、呼吸器症状があった：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。

事象は、全てのレベルで確実に診断されているべき項目（診断の必須条件）を満たしていた：突然発症、徴候及び症状の急速な進行は、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。患者が示した器官系症状はレベル2であった：1つ以上の（Major）皮膚症状基準および1つ以上の（Minor）循環器系症状基準および/または（Minor）呼吸器系症状基準であった。

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

事象の徴候と症状は、呼吸苦、首のじんましん、浮腫であった。

医学的介入が必要であった。

副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を投与し、輸液を行った。

患者は、呼吸器および皮膚・粘膜を含む、多臓器障害を発症した。呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を発症した。症状の詳細は SpO2 低下し、喘鳴ないものの呼吸苦があった。

全身性蕁麻疹および血管浮腫（遺伝性でない）を発症した。症状の詳細は首から左肩にかけてじんましん、浮腫が出現した。

その他の症状の詳細は、左腕全体のしびれと重だるさ、めまいであった。

事象に関連する他の診断検査および確認検査の結果はなかった。

血小板減少症を伴う栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。不明基準によって以下のように提供された（報告による）： 1) 症状発現まで 19分 2) 急性 3) 急速進行あり 4) 有 5) 無 6) 有 7) 無 8) 有（浮腫）

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

追加情報（2021/06/24）：連絡可能な同医師から報告された新しい情報は以下の通りである：病歴情報、ワクチン接種経路、症状およびアナフィラキシーの経過に関する情報は以前に報告された。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：
症状情報の更新。

4640	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>低血糖（血中ブドウ糖減少）</p>	<p>低アルブミン血症；</p> <p>栄養障害；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥；</p> <p>貧血；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111753。</p> <p>2021/05/24 15:00、86歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、左腕、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴：認知症（2012～継続中）、2型糖尿病（2020～継続中）、低アルブミン血症（2011/1～継続中、Alb2.8）、貧血（2021/1～継続中、Hb 10.4 g/dL）、誤嚥（2020/12～継続中、2021/1から重症化）、低栄養（2021/1～継続中）。</p> <p>2015/11/26、ニューモバックスを接種した。</p> <p>併用薬：シタグリプチンリン酸塩水和物（ジャヌビア、糖尿病に対して、開始日および終了日は未報告）、テルミサルタン（テルミサルタン、高血圧に対して、開始日および終了日は未報告）、アムロジピン（アムロジピン、高血圧に対して、開始日および終了日は未報告）。</p> <p>呼吸停止（2021/05/28 12:47）、誤嚥性肺炎（2021/05/27 17:00、医学的に重要）、血糖値 51（低血糖、2021/05/26 17:30、医学的に重要、2021/05/26 19:00に転帰「回復」）が出現した。</p> <p>2021/05/28 12:47、呼吸停止および誤嚥性肺炎により死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>臨床検査および処置を受け、血中アルブミン 2.8、血糖値 51（2021/05/26 17:30）、血糖値 125（2021/05/26 19:00）、ワクチン接種前の体温（2021/05/24）摂氏 35.9 度、体温（2021/05/25 10:00）摂氏 35.8 度、ヘモグロビン 10.4 g/dl、検便：誤嚥性肺炎に対して陽性（2021/05/27）、消化器に何かある可能性が示唆された。</p> <p>誤嚥性肺炎、血糖値 51 に対して、治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/05/25 10:00、体温は摂氏 35.8 度であった。注射部位に変化はなかった。</p> <p>2021/05/26、朝食中、嚥下に問題が発生し、ヨーグルトだけを食べた。その後食べるのをやめた。昼食は、4割を食べた。</p> <p>2021/05/26 17:30、嚥下に問題が発生し、血糖値は 51 であった。そのため砂糖 20g を服用した。</p> <p>19:00、血糖値は 125 であった。スタッフの一人が患者の家族に患者の状態を伝えた。夜、吸引が行われた。</p> <p>2021/05/27 17:00、最初の検便で誤嚥性肺炎が陽性であり、消化器に何かある可能性が示唆された。在宅酸素療法が開始された。死の看取りが開始された。エンシユアプリンの投与が開始された。</p> <p>18:00、患者の長女と孫が面会に訪れた。</p> <p>夜、吸引が行われた。</p> <p>2021/05/28 7:00、肩の動きを伴う呼吸と下顎呼吸が認められた。</p> <p>09:50、患者の家族が面会に訪れた。</p> <p>12:47、呼吸停止が出現した。</p>
------	--	--	---

血糖値 51 と誤嚥性肺炎のため、上述の治療手段が行われた。

呼吸停止の臨床転帰は死亡、血糖値 51 の臨床転帰は 2021/05/26 19:00 に回復、誤嚥性肺炎の臨床転帰は不明であった。

2021/05/28 12:47（ワクチン接種 4 日後）、死亡した。

併用薬：シタグリプチンリン酸塩水和物（ジャヌビア、50 mg 1 錠、糖尿病に対して、開始日および終了日は未報告）、テルミサルタン（テルミサルタン、40 mg 1 錠、降圧剤として）、アムロジピン（アムロジピン、5 mg 1 錠、降圧剤として）。

更新された病歴は以下の通り：

認知症（2012～継続中）、2 型糖尿病（2020～継続中）、低アルブミン血症（Alb[アルブミン]：2.8、2011/1～継続中）、貧血（Hb[ヘモグロビン]：10.4 g/dL、2011/1～継続中）、誤嚥/低栄養（2012/1～継続中）。

アレルギーはなかった。

2015/11/26、ニューモバックスを接種した。

2015/10/27、有料老人ホームに入居した。

2018/02/09、別の老人ホームに入居した。

要介護度：長期介護度 4。

ADL 自立度：ほぼ全介助。

飲み込み/嚥下機能は 2021 頃より低下。さらに 2021/05/26 の朝から悪化し、経口摂取困難であった。

ワクチン接種前後の異常は特になかった。

2021/05/26 8:00、異常が発見された。

発見時の状況：飲み込みが悪かった。低血糖症状（BS 51）が見られた。砂糖を服用した。BS 125。

2021/05/27、誤嚥性肺炎と診断された。酸素飽和度が低下し、在宅酸素療法が開始された。報告者は患者の家族に相談し、看取りが開始された。

2021/05/28、呼吸状態が悪化した。

12:47、死亡した。

救急要請されなかった。

死亡時画像診断は行われなかった。

死因に対する医師の考察および意見：

「アルツハイマー型認知症（約 7 年）」からの「嚥下障害（約半年）」をベースとしての「誤嚥性肺炎（3 日間）」での死亡。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

2020/12～2021/01 頃に誤嚥は頻回に生じていた。今回は 2021/05/26 の朝、決定的な誤嚥が出現した。死亡と 2 日前のワクチン接種との因果関係の判断は困難であった。

追加情報（2021/09/03）：連絡可能な医療従事者および連絡可能な医師から追加情報を入手した。同報告者により新たな情報が報告された：併用薬、病歴、臨床検査データ、臨床経過、報告者の意見および事象に関するその他の情報。

追加情報が要請された。

4642	<p>関節周囲炎 （関節周囲炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21110296</p> <p>患者は 51 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/14、51 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、右三角筋、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では病歴に高血圧があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン（ミカルディス、高血圧のため、経口、継続中）であった。</p> <p>病歴は、右肩関節周囲炎、両変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症と HT（高血圧）であった（不明な日付から、継続中かどうかは不明）。</p> <p>2020/05/16、患者は病院を受診した。</p> <p>左肩 Neer、Hawkins 陽性で、左肩自動屈曲 130 度、外転 145 度、他動屈曲 143 度であった。</p> <p>左肩関節周囲炎と診断された、そして、デキサメタゾンとメピバカインを肩峰下包に注射し、同じ注射を 2020/08/28、2020/11/27、2021/03/06 におこなった。</p> <p>それ以来、症状の軽減が得られていたが、まだ夜に見られた。</p> <p>2020/05/25、左肩屈曲は、他動 125 度、自動 118 度。</p> <p>左肩外旋は、他動 130 度、自動 60 度。</p> <p>2021/03/24 14:40（ワクチン接種日）、</p> <p>2021/03/24 14:40、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ 筋注、左三角筋筋肉内、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路不明、初回、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/03/24 17:00（ワクチン接種の 2 時間 20 分後）、左肩関節痛と関節炎を発現した。</p> <p>2021/03/24 14:40、肩関節痛は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連あり（ワクチン接種後より症状が出現した）と評価し、有害事象は医師の診療所への来院が必要とした。</p> <p>処置は、ロキソプロフェン（ロキソニン）とファモチジンを投与、肩峰下包にデキサメタゾンとメピバカインを注射し、左肩関節内にデキサメタゾンとメピバカインを注射であった。</p> <p>2021/03/25（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>2021/03/31、左肩痛が増強した。夜間に疼痛は非常に強く、不眠の症状が現れた。</p> <p>2021/04/02、症状は持続した。</p> <p>2021/04/03、左肩痛のため休職した。その後、鎮痛薬を使用し、痛みは安静時に時々生じるだけだった。しかし夜間の痛みは非常に強く、歩行による振動が左肩に響き、左肩痛は増強した。左上肢の挙上と結帯動作は難しかった。</p> <p>2021/04/14 から休職し、傷病手当の支給が始まった。</p>
------	---	--	--

2021/04/14、COVID-19 免疫のためファイザーのコロナウイルス・ワクチン Bnt162b2（コミナティ、注射剤、右三角筋、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。ファイザーのコロナウイルスワクチン2回目を右腕三角筋に接種した。

2021/04/14 から 2021/04/16 にかけて、接種部位の疼痛、右後頭部痛、右側頭部痛と右頸関節部痛が出現した。しかし、疼痛は（患者の）自制内であった。

2021/04/21、他院の整形外科、肩の専門医を紹介され治療を受けた。

2021/05/13、他院での再診時、左肩関節にデキサメタゾン（デカドロン）とメピバカイン（カルボカイン）を投与した。

2021/05、左肩痛が、強く現れた。

関連する詳細：

左の肩痛、夜間痛、動作時痛が出現した。

症状と経過：

左の肩関節周囲炎であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

この事象の発生の前に、左の肩関節周囲炎の処置が始まった。

2021/03/06、トリアムシノロン（ケナコルト）とメピバカインが肩峰下包に注射され、症状は回復していた。

2021/03/24、コミナティが左三角筋に注射後より、左肩周囲の疼痛と左肩に対する ROM 規制などの症状が発現し、因果関係があると考えられた。

2021/04/14 の画像診断書：症状と経過：

左肩関節周囲炎。

2021/05、誘因なく左肩痛が発現した。

保存的加療にて症状は軽減した。

2021 年、左三角筋のコミナティ接種の後、左肩痛が増強した。

所見：左肩関節、MR 方法：単純

棘上筋腱には信号上昇が認められ、筋束の一部にも層状の淡い信号上昇が見られた。肩峰から鎖骨下、骨頭周囲および疎部の軟部組織にかけても淡い信号変化を伴っている。

棘上筋腱損傷が疑われるが、周囲変化が目立つ所見からは、炎症性変化（非特異的）や外傷性変化の可能性もある。

骨髄変化は、上腕骨頭の腱付着部にも観察された。

明らかな骨折所見は指摘できなかったが、併せて経過観察をお願いしている。

（骨頭の前面や後面に見られる境界明瞭な信号変化は、変性所見の印象を受けるが、単純写真等も併せて評価をお願いしている。）

肩甲下筋腱と棘下筋腱は、保たれている。

上腕二頭筋長頭腱においては、関節付着部に淡い腫瘤様の所見が見られ、損傷の可能性はある。

臨床的に、少量の関節液が認められた。（三角筋内には目立った信号変化は見られなかった。）

診断：

棘上筋腱、棘上筋損傷の疑い、周囲軟部組織に信号変化を伴う。

炎症性変化や外傷性変化の可能性もあったため、臨床との対比をお願いする。

上腕二頭筋長頭腱損傷の可能性がある。

2021/04/19 の診療情報提供書：

傷病名：

左肩関節周囲炎、左肩腱板炎、looser shoulder 疑い、左肩腱板疎部炎

病歴、基礎疾患：右肩関節周囲炎、両変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症、HT 経過/検査結果/現在の処方箋流処方：

2020/05、左肩の動作時痛、夜間痛出現し、患者は 2020/05/16 に病院受診した。

左肩 Neer、Hawkins 陽性で、左肩自動屈曲 130 度、外転 145 度、他動屈曲 143 度、他動外転 145 度であった。

X-p、US にて左棘上筋、棘下筋移行部周辺に音響エコーをあまり伴わない石灰化像を認めた。

石灰を腱板内に認めたが、臨床上、急性期の沈着性腱炎ではなさそうであったため、局麻下での石灰粉碎は行わず、SAB へのケナコルト、カルボカイン注射を施行した。以後、症状の軽減、増悪を繰り返したので、2020/08/28、2020/11/27、2021/03/06 に、トリアムシノロンとメピバカインが SAB 内へ注射した。

2021/03/06 注射後、症状は軽減された。

2021/03/24、COVID-19 ワクチンは、三角筋内（左肩峰下 2 横指の部位）に、病院の看護師によって注射された。

その後、左肩、肩甲部周囲、左上腕部の強い疼痛が出現した。

以後、徐々に症状軽減するも、左肩動作時痛強く、自動での屈曲、外転、特に内転、水平屈曲等が著明に制限された。2021/04/14 より休業し、傷病手当支給開始された。2020/05/16、X-p をみかえしてみると、左上腕骨頭が下垂しており、loose shoulder も疑われた。

このため、通常より腱板部も抹消にあり、肩峰下 2 横指の部位で筋肉注射した際、薬液が三角筋下滑液包内に一部入ってしまった可能性も否定できなかった。

左肩 MRI では、腱板炎、左肩腱板疎部炎、滑液包炎を示した。

健康診断と処置が、左肩痛と拳上障害に対して必要とされている。

2021/04/21 の紹介報告：

診断：左肩関節周囲炎、左腋窩神経不全麻痺は、ご指摘の如く、左肩の痛み、可動域制限を認めた。

受診時の理学所見を記す。

左肩関節、筋委縮：(-)、変形：(-)、

圧痛：結節間溝(-)、大結節(±)、腱板疎部(±)、ROM(自動)：拘縮(-)、屈曲 60、外転 30、外旋 30、内旋 L5、yergasons test(-)、painful arc(+)、crepitus (-)、drop arm sign(-)、棘上筋テスト(-)、infraspinatus (-) XP：下方不安定性あり、MRI：腱板周囲に炎症所見あり、しかし、ワクチン接種による影響は除外されることができなかった。

以前の XP で上腕骨頭の下垂があったが、本日の XP で程度が増強しており、何らかの不全麻痺はあるかもしれない。

いずれにしても、保存的に経過を観る以外になかった。

SIRVA としての報告もあり、当院でも調べる（ステロイドはその日していない）。

2021/05/10 の診療情報提供書：

			<p>傷病名：左の肩関節周囲炎、左肩石灰沈着性腱炎、左肩腱板炎、左肩腱板疎部炎、loose shoulder 疑い。</p> <p>紹介目的：御高診、御加療のお願い。</p> <p>既往歴、基礎疾患：右肩関節周囲炎、両変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症、高血圧、HT。</p> <p>経過/検査結果/現在の処方：</p> <p>2021/04/14 より休職し、自宅治療をし、左肩の安静を保っている状態であった。</p> <p>安静時の痛みは軽減してきているものの、動作時の左肩痛強く、ROM 制限も認めていた。持続する左肩痛、拳上障害に対し</p>
4646	<p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28 15:15（ワクチン接種日）（45 歳時）、45 歳の女性患者（妊娠状態不明）は、COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）、2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/07 15:00（ワクチン接種日）（45 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>その他の病歴は、花粉症であった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/28 16:00（ワクチン接種 45 分後）、患者は喉の違和感を発現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室または緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、レボセチリジン処方を含む治療で回復であった。</p> <p>被疑薬と「喉の違和感」との因果関係は可能性大であった。</p>

			<p>追加情報（2021/09/08）：薬剤師から新たな情報を入手した：報告者の因果関係。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
4654	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>背部痛</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 56 歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>他の病歴には腰痛症が含まれていた。</p> <p>2021/04/26 10:30 (56 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/17 午後 12:00 (56 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/17 15:00、患者は腋窩、耳下のリンパの腫れ、腋窩および耳下腺のリンパ節腫脹、全身性関節痛を発現した。</p> <p>2021/05/17 15:30、患者は発熱と頭痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、2021 年に回復であった。事象全身性関節痛、発熱、頭痛は、コロナール投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>腋窩、耳下のリンパの腫れ、腋窩および耳下腺のリンパ節腫脹は、ロセフィンの点滴静注の処置を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>事象は、クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>このワクチンと有害事象発熱、頭痛、全身性関節痛、腋窩および耳下腺のリンパ節腫脹の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：同連絡可能な医師からの新情報は以下である： ワクチン接種時間を更新、以前報告された事象の更新（行われた処置、事象発熱と頭</p>

			<p>痛の発現時間、言葉通りのリンパ節症、事象停止日付、報告された重篤性と因果関係)。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の情報は不要である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。</p> <p>事象『眼窩および耳下腺のリンパ節腫脹』は、『腋窩および耳下腺のリンパ節腫脹』に更新された。</p>
4656	<p>突然死 (突然死)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>心不全；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号：v21110905)。</p> <p>88 歳男性患者である。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、35.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴に 2011 年から継続中の心不全、継続中の陳旧性心筋梗塞、継続中の糖尿病、2011 年から継続中の認知症、2017 年から継続中の前立腺肥大、継続中の逆流性食道炎および低心機能があった。</p> <p>2021/05/18 (接種当日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種時年齢：88 歳、投与経路不明、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>併用薬はクロピドグレル (75mg) (2018 年から継続中、陳旧性心筋梗塞 (OMI) のため)、カルベジロール (5mg) (2018 年から継続中、慢性心不全 (CHF) のため)、フロセミド (40mg) (2018 年から継続中、慢性心不全 (CHF) のため)、スピロノラクトン (25mg) (2018 年から継続中、慢性心不全 (CHF) のため)、塩酸メマンチン (メマリー、10mg) (2020/01 から継続中、認知症のため)、デュタステライド (アボルブ、カプセル、0.5mg) (2017 年から継続中、前立腺肥大のため)、ラベプラゾール (10mg) (2018 年から継続中、逆流性食道炎のため)、クエン酸モサプリド (ガスモチン) (2018 年から継続中、逆流性食道炎のため) があった。</p> <p>2021/05/25 (接種 7 日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/05/25 (接種 7 日後)、事象転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである。</p> <p>2021/05/18、接種後、経過観察にて特に問題なく帰宅した。</p>

2021/05/23、午前まで著変は無かった。

2021/05/23、午後より食欲低下、倦怠感（発熱はなし）があるとのことで、同日（2021/05/24）電話があった。

発熱はなく、プリンなどを摂取できていることを確認した。

往診はできないので、動けない場合は救急要請するよう説明した。

2021/05/25、警察より電話があり患者が急逝したとのことであった（詳細不明）。

死因に関しては、他院へ搬送されたので、評価不能であった。心不全の進行・悪化があったか不明/確認できないが、基礎疾患として関与が考えられた。

食欲不振と倦怠感で治療を受けたかどうかは不明であった。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

事象の経過は以下の通りだった：

患者はEF（駆出率）30%で低心機能、認知症もある方だった。

2021/5/18、BNT162b2 ワクチン接種を受けた。その後問題なかったとのことだが、

2021/5/23、午後より食欲低下、倦怠感（発熱はなし）があった。

2021/5/24、患者が来院出来ないとのことで、電話で報告医師から緊急要請を勧められた。

2021/5/25、他院救急搬送も死亡されたとのこと。詳細不明であった。死因と BNT162b2 との因果関係は不明であった。

検査項目：

要介護度は4であった。

自力歩行、嚥下、経口摂取が可能であった。

接種前後の異常はなかった。

食欲低下、倦怠感が発現したと家族より報告医院へ Tel された。

2021/05/25、救急要請された。

他院搬送であり、これ以上詳細は当院で不明であった。

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

他の疾患等、他要因の可能性は心不全であった。

報告医師のコメントは以下の通りである：

ワクチン接種からの時間経過と経緯からは因果関係は考えにくい。剖検が実施されたかは報告されなかった。

2021/07/01、調査結果概要：倉庫のプロセスにおいて原因となるような要因はみつからなかった。そのため倉庫の製造工程と品質管理は、影響を受けない。調査項目：製造記録の確認；本品質情報からは何も見つからなかった。本ロット番号のプロセスにおいて逸脱が見つかったが、本逸脱による製品の品質への影響はないと考えられた：DEV-061、操作説明記録の紛失。保管サンプルの確認：当該品がなかったため不可、苦情記録の確認：過去に本倉庫に起因する本ロットナンバーの苦情はなかった。当局への報告要否：不要。対策または予防措置：倉庫のプロセスにおいて原因となる要因はみつからなかったため特別な対策または予防措置は行われぬ。本ロットに対する有害事象安全性リクエスト調査および／または薬効欠如はすでに調査済み。該当バッチの製造後6か月以内の苦情であったため、有効成分量の調査のためにサンプルはQC

ラボに送付されなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。関連する PR ID の調査結果は次の通りである：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチの記録、逸脱の調査、報告ロットの苦情記録分析と製品タイプの分析である。最終的な対象は報告ロット EY2173 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。PGS Puurs は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情は確認されなかったため、根本的な原因もしくは CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/07/01)：Product Quality Complaint Group からの新たな情報報告：調査概要。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/20)：これは、連絡可能な同医師から、病歴、併用薬、事象詳細の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象食欲低下と倦怠感の事象発現日および経過を更新した。

4675	不眠症（不眠症） 頭痛（頭痛） 筋肉痛（筋肉痛） 関節痛（関節痛） 背部痛（背部痛） 悪心・嘔吐（悪心） 感覚異常（感覚鈍麻） 疲労（疲労） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110530。 2021/04/09、24 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）、上腕筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた（ワクチン接種年齢は 24 歳）。 病歴はなかった。 有害事象に関連する家族歴はなかった。 患者は妊婦ではなく、ワクチン接種時、妊娠していなかった。 薬物、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。 ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。 事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。 2021/03/19、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、上腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けていた（ワクチン接種年齢は 24 歳）。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。 被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。 2021/04/09（2 回目ワクチン接種日）、ワクチン接種部疼痛、疲労感、頭痛、筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒（夜から）、嘔気（夜から）、上腕部痺れ（夜から）、背部痛（夜から）、眠れず（夜から）が出現した。 翌日も症状が持続し、経口摂取困難であった。 解熱鎮痛薬アセトアミノフェン 500mg およびメトクロプラミド 10mg の点滴によって症状改善した。 報告者によると、事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。 患者は臨床検査および処置を受けた： 2021/04/09、体温摂氏 37.5 度以上 2021/04/09（ワクチン接種前）、体温摂氏 36.4 度 2021/04/10、体温摂氏 37.5 度。 ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。 2021/04/13（ワクチン接種後 4 日）、接種部疼痛、疲労感、眠れずから回復した。 報告者は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。 その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。 また、報告によると、2021/04/09 のワクチン接種日の夜間（時間不詳）、悪寒および発熱が出現した。 報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）とした。 患者は診療所を訪問し、有害事象（AE）はワクチンと関連していた。 2021/04/11、事象（悪寒と発熱）の転帰は、回復であった。 2021/04/10、事象（悪寒と発熱）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、アセトアミノフェン 500mg の点滴投与であった。 2021/04/09 のワクチン接種日の夜間（時間不詳）、患者は嘔気を発現した。
------	---	---

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）とした。

患者は診療所を訪問し、有害事象（AE）はワクチンと関連していた。

2021/04/11、事象（嘔気）の転帰は、回復であった。

2021/04/10、事象（嘔気）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、メトクロプラミド 10mg の点滴投与であった。

2021/04/09 のワクチン接種日の夜間（時間不詳）、頭痛、背部痛、筋肉痛、関節痛が出現した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）とした。

患者は診療所を訪問し、有害事象（AE）はワクチンと関連していた。

2021/04/14、事象の転帰は、回復であった。

2021/04/10、事象（頭痛、背部痛、筋肉痛、関節痛）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、アセトアミノフェン 500mg 点滴投与であった。

2021/04/12（ワクチン接種 3 日後）、疲労感が出現した。

報告者は事象を非重篤（報告の通り）とした。

有害事象（AE）はワクチンと関連していた。

2021/04/13、事象（疲労）の転帰は、回復であった。

事象（疲労）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、必要としなかった。

2021/04/09 のワクチン接種日の夜間（時間不詳）より、両腕痺れが出現した。

報告者は事象を非重篤（報告の通り）とした。

有害事象（AE）はワクチンと関連していた。

2021/04/10、事象（両腕痺れ）の転帰は、回復であった。

事象（両腕の痺れ）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、必要としなかった。

2021/04/09 の午後とも報告されているが、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

ワクチン接種同日の夜から、悪寒、両腕痺れ、背部痛と嘔気を認め、眠ることができなかった。

2021/04/10、これらの症状は持続し、経口摂水が困難な為、病院外来を受診した、体温は摂氏 37.5 度と、確認された。

症状は、500mg の解熱鎮痛薬アセトアミノフェン点滴と 10mg のメトクロプラミドの投与で改善された。

以下が確認された：

ワクチン接種部位疼痛 1~2 日目（報告の通り）、疲労感 4~5 日目（報告の通り）、頭痛：1-2 日目及び 5 日目、筋肉痛：1-2 日目（報告通り）、関節痛：1-2 日目及び 4-5 日目、悪寒：1-2 日目（報告の通り）、発熱（摂氏 37.5 度以上）：1 日目（報告の通り）、嘔気：1~2 日目（報告の通り）。

後日、両腕の痺れについては、患者が「何か重い物が両肩に乗り、それで痺れた様な印象でした」とも述べた。

報告者の意見は以下の通り：

嘔気を含む諸症状を発症し、内服困難の為に、点滴加療を要した副反応の一例だった。

追加情報（2021/06/24）：同連絡可能な医師からの新たな情報は：臨床経過詳細と被

疑薬詳細（投与部位）が追加された。患者の病歴情報、併用薬情報、と事象の詳細（終了日：頭痛、筋肉痛、関節痛、悪寒、発熱、嘔気、両腕痺れと背部痛）が更新された。

追加情報の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

以下の通りに経過内容を修正する：

配布後、経過欄より部分的な情報が欠如していたため、ワクチン接種部位疼痛：1-2日目（報告の通り）、疲労感：4-5日目（報告の通り）、疼痛（頭痛、筋肉痛、関節痛）1-5日目、悪寒、発熱：1-2日目、嘔気：1-2日目（報告の通り）から、接種部位疼痛：1-2日目（報告の通り）、疲労感：4-5日目（報告の通り）、頭痛：1-2日目及び5日目、筋肉痛：1-2日目（報告通り）、関節痛：1-2日目及び4-5日目、悪寒：1-2日目（報告の通り）、発熱（摂氏37.5度以上）：1日目（報告の通り）、嘔気：1~2日目（報告の通り）に更新した。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「上腕部痺れ」は未報告のため、PT「上肢のしびれ感」の事象記述から削除。「上腕部痺れ（夜から）」を「両腕痺れ（夜から）」に変更。「2021/04/12（ワクチン接種3日後）、患者は両腕痺れを発現した。」を「2021/04/09のワクチン接種日の夜間（時間不詳）より、両腕痺れが出現した。」に変更。

4708	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>便秘:</p> <p>胃食道逆流性疾患:</p> <p>脱毛症:</p> <p>関節炎:</p> <p>高コレステロール血症:</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21110538。</p> <p>患者は、71才の男性であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>病歴には、継続中の2型糖尿病、継続中の脱毛、継続中の便秘症、継続中の逆流性食道炎、高コレステロール血症、両膝変形性関節症が含まれた。</p> <p>事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)において、考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬には、2型糖尿病に対するトルリシティ皮下注0.75mgアテオス(皮下注射、開始日:2019/08/05、継続中);2型糖尿病に対するグリメピリド錠1mg(内服、開始日不詳、継続中);2型糖尿病に対するフォシーガ錠5mg(内服、開始日:2019/08/05、継続中);2型糖尿病に対するメトホルミン錠250mg(内服、開始日不詳、継続中);2型糖尿病に対するボグリボースOD(口腔内崩壊)錠0.3mg(内服、開始日不詳、継続中);便秘症に対する酸化マグネシウム錠330mg(内服、開始日不詳、継続中);逆流性食道炎に対するランソプラゾールOD錠15mg(内服、開始日不詳、継続中);高コレステロール血症に対するアトルバスタチン錠10mg(内服、開始日不詳、継続中);便秘症に対するグーフイス錠5mg(内服、開始日:2019/10/15、継続中);両膝変形性関節症に対するロキソニン錠60mg(内服、開始日:2021/05/24、継続中);脱毛のためフィナステリド1mg(内服、開始日:2020/07/20、継続中)が含まれた。</p> <p>2021/05/25 16:40頃(16:30頃とも報告された)(ワクチン接種日、71歳時)、患者はCOVID-19免疫のため左上腕三角筋にBNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31)の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/25 17:15頃(ワクチン接種日)くも膜下出血が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/25 16:40頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>17:30頃、帰りの車の運転中に、頭痛、吐き気、冷汗が出現した。</p> <p>しばらく車で休んだ後、帰宅した。</p> <p>2021/05/26、自宅安静していたが、改善が見られなかった。</p> <p>2021/05/27、配偶者が通院する近医受診し、他院へ搬送された。</p> <p>頭部CTで、くも膜下出血が見つかり、脳神経外科へ即日入院となった。</p> <p>出血量は少なく、意識清明だった。</p> <p>脳神経系外科に入院となった。元来、高血圧症はなかった。2021/05/27、入院時の採血で血小板異常はなかった。画像検査においても、脳動脈瘤は見つからなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種後2日)、患者は病院に入院した。現在、入院中である。</p> <p>報告者は、くも膜下出血を入院(2021/05/27より、入院期間不明)と分類した。救急</p>
------	--	---	--

			<p>治療室および集中治療室に来院した。被疑薬とくも膜下出血との因果関係は不詳であった。</p> <p>くも膜下出血の転帰は不明であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は、不明であった。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>出血源となる脳動脈瘤が明らかでない上に、同時に、高血圧もないため、ワクチンの副反応の可能性が考えられるが、ワクチン接種から発症まで1時間も満たず、そして、それがワクチンの副反応とも言いきれず、原因を特定しにくい。</p> <p>コメント：ワクチン接種の約45分後に、頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種の翌々日、患者は配偶者が通院する近医を受診したが、原因不詳のため近医総合病院へ転医した。総合内科で頭部CTを撮影し、くも膜下出血が見つかった。脳神経系外科に入院した。元来、高血圧はなかった。2021/05/27、入院時採血で血小板異常はなかった。画像検査においても、脳動脈瘤は見つからなかった。BNT162B2とくも膜下出血との因果関係は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同じその他のHCPから入手した新たな情報：病歴、臨床検査値の更新および追加、投与経路および接種の解剖学的部位、併用薬、くも膜下出血の事象発現日の更新、ならびにコメントの追加。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：新たな情報は、以前に報告された情報の修正内容である：症例経過及び患者詳細が、修正された。</p>
4716	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>昏迷（昏迷）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	B型肝炎	<p>これはファイザー医薬情報担当者を経て連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18 13:00、30歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、30歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、2019/05から継続中のB型肝炎（様子観察、血液検査あり）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチン接種4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：2021/05/18 13:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2筋注の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>老健施設の職員接種であった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種後の不特定の時間）、患者は冷汗、倦怠感を発現、看護師は通常15分の代わりに、30分観察した。</p> <p>1週間位、倦怠感、手や足の関節痛、頭がぼーっとする症状（全て2021/05/18）があった。</p>

		<p>症状は、2週目以降はなくなった。</p> <p>日時不明、BNT162b2 接種後、胸痛を訴えた。</p> <p>事象胸痛の転帰は未回復、その他の事象は不明日に回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/13）：</p> <p>連絡可能な医療専門家から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>事象の詳細、病歴の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。患者の年齢は30歳に更新された。</p>
4724	<p>下痢・軟便 （下痢）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>肝脾腫（肝脾腫大）</p> <p>黄疸（黄疸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（自己免疫性溶血性貧血）</p> <p>全身性エリテマトーデス （全身性エリテマトーデス）</p>	<p>本症例は医学情報の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、21歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者には病歴と家族歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/05（不明日）、1回目接種後に溶結性貧血を起こして、結構重症で今もずっと入院していた。ワクチンを接種後に、ワクチンが原因かといわれたらだいぶ怪しいところではあった。結果、2021/05（不明日）、SLE（全身性エリテマトーデス）の診断となっていた。</p> <p>2021/05/19、1回目のワクチン接種して、2021/05/24か2021/05/25くらいに入院していた。</p> <p>関係ある、ないといったのは非常にグレーではあるような症状ではあった。</p> <p>医師は「結構重症な症状が出た場合、2回目の接種ってどうされているのかな。」と聞いた。</p> <p>2021/06/17、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31、筋肉内）の2回目接種をした。</p> <p>関連する検査：2021/05/26、ヘモグロビン：4.2 g/dl、抗核抗体：640倍、SM抗体：93.2 U/ml、dsDNA抗体：76.0 IU/ml、T-Bi：2.3 mg/dl、LDH：1199 U/L。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種3日後）、自己免疫性溶血性貧血が発現し、報告医師は事象を重篤、入院（05/26～06/20）、および生命を脅かすと分類した。</p> <p>薬剤との因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/06/28、転帰は、輸血およびステロイドによる治療を行い、回復だった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種3日後）、全身性エリテマトーデスが発現し、報告医師は事象を重篤、入院、障害、および生命を脅かすと分類した。</p> <p>薬剤との因果関係は評価不能であった。</p>

転帰は、ヒドロキシクロロキン、セルセプト、およびステロイドによる治療を行い、回復だった。

報告者のコメントは以下の通り：

2021/05/19、患者はファイザー コミナティの接種を受けた。

2021/05/22 頃、全身倦怠感が出現し、2021/05/23 に嘔吐と下痢が出現した。

2021/05/24、38 度を越える発熱があったため、2021/05/25 に治療のため近医受診し、

Hb: 4.0 g/dl、F-Bil: 2.2 mg/dl、LD: 1142 IU/L であったため、当院に転院した。

2021/05/26、当院を受診した。

Hb: 3.4g/dl、直接/溶血性クームス試験陽性。黄疸および肝脾腫と診断された。

2021/05/27 より、プレドニン点滴開始するも、効果は良好ではなかった。

2021/06/03 より、ステロイドパルスを開始した。

入院時の血液検査の結果：抗核抗体、dsDNA 抗体、SM 抗体陽性で、補体の低下もあったため、全身性エリテマトーデスと診断された。

ステロイドパルス終了後、ヒドロキシクロロキンおよび MMF が使用された。

当院で入院期間中、2021/06/17、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。

2 回目接種後は病勢の増悪なく、2021/06/20 に退院した。

事象の全身性エリテマトーデスの転帰は回復であり、自己免疫性溶血性貧血の転帰は 2021/06/28 に回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

追加情報（2021/07/16）：この追加情報は、追跡調査を依頼したがバッチ番号を入手できなかった旨を通知するために提出される。追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。経過を更新した。

追加情報（2021/09/05）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師から報告された新情報は次を含む：検査データ、および新たな事象「自己免疫性溶血性貧血」、「全身倦怠感」、「嘔吐」、「下痢」、「38 度を越える発熱」、「黄疸」、「肝脾腫」。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：経過欄更新。

4736	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>視床出血（視床出血）</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>心房細動；</p> <p>皮膚症状；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112071。</p> <p>2021/05/19、74 歳 4 か月の男性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、接種回数/ロット番号および使用期限：不明と報告された、投与経路不明、単回量、接種時 74 歳）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていない。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、心房細動および皮膚疾患であった。</p> <p>アレルギーについては不明であった。</p> <p>患者は自宅にて生活していた（妻と同居）。要介護度：不明。ADL 自立度：自立。患者は飲み込むことができた（可能）。</p> <p>接種前の体温および異常は不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴の有無については不明であった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン錠 40mg（高血圧のため、経口）、リバロキサバン（イグザレルト錠 15mg、心房細動のため、経口）、ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg（投与開始日不明、継続中、経口）、ペラパミル塩酸塩錠 40mg（投与開始日不明、継続中、経口）、ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg、ジフルプレドナート（マイザー軟膏）とプロペト（白色ワセリン）の混合、リドメックスコーワ軟膏 0.3%とプロペト（白色ワセリン）の混合であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/20 17:30 頃（ワクチン接種 1 日後）、嘔吐、右視床出血、脳室内穿破が出現した。</p> <p>2021/05/20 18:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、左麻痺および構音障害が出現した。</p> <p>2021/05/28、脳梗塞が出現した。患者は入院し、事象右視床出血、脳室内穿破、脳梗塞のため ICU に入れられた。事象右視床出血、脳室内穿破による入院期間は、2021/05/20 から 2021/05/29 まで、事象脳梗塞による入院期間は、2021/05/28 から 2021/05/29 までであった。</p> <p>処置として、右視床出血、脳室内穿破、嘔吐、左麻痺、構音障害に対し、ニカルジピン、カルバゾクロム、トラネキサム酸、濃グリセリン/フルクトース/塩化ナトリウム（ヒシセオール）、ジルチアゼム、セファゾリン他が施行され、脳梗塞に対する処置はなかった。</p> <p>2021/05/29 17:00（ワクチン接種 10 日後）、患者は死亡した。剖検が行われなかった。</p> <p>事象脳梗塞の転帰は死亡、事象右視床出血、脳室内穿破は未回復；残りの事象は不明であった。</p> <p>関連する検査結果は、以下のとおりであった。</p> <p>2021/05/20、SARS-CoV-2 核酸検出を含んだ：陰性、</p> <p>2021/05/20、頭部 MRI：右視床出血、脳室内穿破、</p> <p>2021/05/22、頭部 MRI：出血増大なし、脳室拡大なし、</p> <p>2021/05/20、頭部 MRI：左広範囲脳梗塞低吸収域（LDA）、軽度浮腫</p> <p>2021/05/24、心臓超音波検査（UCG）：中等度以上の大動脈弁閉鎖不全あり。</p> <p>血液検査は不明日に実施されたが、結果は不明であった。</p>
------	--	--------------------------------------	--

事象の経過は次の通り：

2021/05/19、BNT162b2 ワクチン接種を受けた。

2021/05/20 17:30 頃、患者は嘔吐した。

2021/05/20 18:00 頃、左麻痺および構音障害が出現したため、救急要請された。

2021/05/20 19:33、救急隊が到着。救急隊到着時の患者の状態：JCS-1、左麻痺、構音障害。

2021/05/20 19:50、到着時の身体所見：JCS-1～2、左麻痺、構音障害。

MRI にて右視床出血、脳室内穿破を認めた。患者は保守的治療を開始するため、入院した。

2021/05/20、状態が悪化した。頭部 CT は、左広範囲に脳梗塞を認めた。患者は心房細動（AF）でリバロキサバン内服しているが、脳出血治療のため休薬した。

2021/05/29、患者は死亡退院した。

報告医師は、事象脳梗塞を重篤（死亡、生命を脅かす、入院、障害）、事象右視床出血、脳室内穿破を重篤（入院、障害）と分類した。報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性が有ると考えた。

死因及び医師の死因に対する考察：高血圧による脳出血発症。患者は抗凝固薬を内服していたが休薬、休薬中に広範囲な梗塞を発症し、死亡した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師のコメントは次の通り：BNT162b2 との因果関係は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/07/08）：連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下のとおり：臨床検査値、病歴、併用薬、反応データ（事象「脳梗塞」、入院日、死亡詳細、臨床経過情報）。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。[1.「脳梗塞治療のため休薬した」は「脳出血治療のため休薬した」に更新されるべきである。2.

2021/05/28 ではなく 2021/05/20「脳出血治療のため休薬した」であった。]

4758	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（ウイルス性発疹）</p>	<p>サイトメガロウイルス感染；</p> <p>成人T細胞リンパ腫・白血病；</p> <p>脊髄髄膜嚢胞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110326 及び v21112889。</p> <p>2021/05/01 13:28（ワクチン接種日、60歳時）、60歳9カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>その後、2021/06/04 14:50（ワクチン接種日）、BNT162B2（ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）によると、病歴は、慢性型成人T細胞白血病/リンパ腫、高血圧、仙骨のう腫とサイトメガロ感染症（2021/06/01 治癒）であった。</p> <p>患者の併用薬は、慢性型成人T細胞白血病/リンパ腫に対してアトバコン（サムチレール）とミコナゾール（フロリード）、高血圧に対してアムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン（テラムロ）、仙骨のう腫に対してプレガバリン（リリカ）、アセタゾラミド（ダイアモックス）、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）、メコバラミン（メチコパール）、兎ワクシニア抽出液（ノイロトロピン）、サイトメガロウイルス感染症に対してバルガンシクロビル塩酸塩（バリキサ）であった。</p> <p>患者は、アモキシシリン三水和物（サワシリン：腹痛下痢、血便）とスルファメトキサゾール/トリメトプリム（バクタ：皮疹）の両方の薬剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった（2021/05/01）。</p> <p>2021/05/01、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/05 12:00（初回のワクチン接種の4日後）、患者は、全身に赤色の小さな発疹及び下痢が発現した（発疹はアレルギー反応に起因）。</p> <p>2021/05/05（初回のワクチン接種の4日後）、全身に赤色の小さな発疹が出現した。徐々に発赤が増強してそう痒感を伴った（2021年）。</p> <p>2021/05/07 から 2021/05/14 まで、1日7~8回の下痢、排便時のみ腹痛があった。</p> <p>2021/05/10（初回のワクチン接種の9日後）、発疹増悪のため、患者は血液内科から皮膚科へ移された。プレドニゾロン 15mg とオロパタジン塩酸塩（アレロック）の投与を開始した。2021/05/10 に皮膚生検を実行した。プレドニゾロンを漸減した。</p> <p>2021/05/25（初回のワクチン接種の24日後）、皮膚生検（2021/05/10）の結果より、ウイルス性発疹と診断された。しかし、ウイルスの特定はできなかった。</p> <p>2021/05/29（初回のワクチン接種の28日後）、プレドニゾロン 5mg を内服した。発疹は改善し、2021/06/01 にはほとんど消失した。</p> <p>2021/05/07 から 2021/05/14 まで下痢は続いた（報告の通り）。</p> <p>2021/05/29（初回のワクチン接種の28日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/06/04、2回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p>
------	---	--	--

2021/06/04 14:50（ワクチン接種日）、患者は、2回目のBNT162b2（コミナティ）の接種を受けた。

2021/06/05 07:50（ワクチン接種1日後）、全身に初回接種時と同様の発疹が出現した。

発熱はなく、体温は摂氏36.1～36.8度（2021年）であった。

発疹の出現と同時に下痢も出現した。下痢が出現し、すぐに検査と治療のため皮膚科を受診した。

2021/06/05から2021/06/08まで、1日7～8回の下痢があり、排便時のみ腹痛があった。

2021/06/09（2回目ワクチン接種5日後）、事象の転帰は、軽快した。

下痢を含む消化器障害があった。悪心、嘔吐やその他の症状はなかった。

2021/05/11、患者は、次の検査と処置を行った：血液検査、C-反応性蛋白（CRP：正常範囲：0-0.14mg/dl）：0.1mg/dl以下、白血球（正常範囲：3.3-8.6x10³/uLまたはx10³/mm³）：5.73 x10³/mm³、好酸球（正常範囲：0-8%）：2.0%。

患者は事象のために医学的介入を必要とした、そして、処置の経過は以下の通りである。

2021/05/11、プレドニン15mg内服開始。オロパタジン塩酸塩錠内服開始。ジフルコルトロン吉草酸エステル（ネリゾナ）ユニバーサルクリーム塗布、ヒドロコルチゾン酪酸エステル（ロコイド）クリーム塗布。

2021/05/15、プレドニン10mgに減量。

2021/05/19、プレドニン7.5mgに減量。

2021/05/26、プレドニン5mgに減量、5/30まで。

2021/06/05、プレドニン15mg内服開始。オロパタジン塩酸塩錠内服開始。ネリゾナユニバーサルクリーム及びロコイドクリーム塗布。

2021/06/09、プレドニン10mgに減量。

2021/06/13、プレドニン7.5mgに減量。

2021/06/16、プレドニン5mgに減量、6/22まで。

2021/05/30、オロパタジン塩酸塩錠は中止したが、6/5から6/29まで内服。

患者は、事象から軽快した。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性として、慢性成人T細胞白血病／リンパ腫、及び慢性疾患に対する治療薬、アトバコン（サムチレール）であった。

報告者のコメント：2021/06/01：患者は、白血病の発作を呈した。症状は、個々に現れた。患者は、パルス治療による免疫異常状態の中で、ワクチン接種をしたため、正しく評価するのは困難である。

追加情報（2021/06/11）：発疹がBNT162B2によるアレルギー反応によるものであることは間違いないと思われる。

追加情報（2021/06/11）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から報告された新情報（PMDA受付番号：v21112889）：

有害事象データ（追加事象：アレルギー反応）、患者の詳細（病歴と臨床検査値）、併用薬と臨床経過の詳細。

追加情報（2021/07/27）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から報告された新情報（PMDA 受付番号：v21112889）：関連検査、併用薬及び事象の臨床経過。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

関連する病歴の仙骨浮腫を仙骨のう腫に更新した。併用薬プレガバリン、アセタゾラミド、アスパラギン酸カリウム、メコバラミンと兎ワクシニア抽出液の使用理由を、嚢胞から仙骨のう腫へ更新した。

4780	脳出血（脳出血）	<p>排尿困難；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>硬膜下血腫除去</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111779。</p> <p>患者は 81 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）はなかった。</p> <p>2021/05/29 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内）、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物（アドナ、経口、2020/12 以前より継続中、過去の外傷性硬膜下血腫の予防のため）、ウラピジル（エブランチル、徐放カプセル、経口、2021/03/15 より継続中、排尿障害のため）があった。</p> <p>病歴は、外傷性硬膜下血腫（2021/09/12 から 2020/12/03（2020/09/12 手術）まで）、排尿障害があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>事象に対する確認検査の有無は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなかった。</p> <p>患者は他院入院のため詳細不明であった。</p> <p>2021/05/30 16:00（ワクチン接種から 1 日と 1 時間 30 分後）、脳内出血が出現した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021、日付不明（ワクチン接種から何日後か不明）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、状態に変化はなかった。</p> <p>18:00（ワクチン接種から 3 時間 30 分後）、夕食を摂取した。</p> <p>20:00（ワクチン接種から 5 時間 30 分後）、就寝の準備をした（着替え等）。</p> <p>2021/05/30、00:20（ワクチン接種から 9 時間 50 分後）、就寝中であった。</p> <p>04:00（ワクチン接種から 13 時間 30 分後）、トイレで倒れた。家族が音を聞き、駆け付けたが、反応がなかった。患者は救急搬送され、脳内出血と診断された。患者は入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、生命を脅かす）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）の検査にて、脳内出血と診断された。</p> <p>追加情報（2021/07/01）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報は次のとおりであった。ワクチン投与情報の更新、関連する病歴、併用薬。</p>
------	----------	---	--

修正：DSU（2021/08/30）：本追報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。

外傷性硬膜下血腫の発現日は、2021/03/15 から 2020/09/12 に修正され、経過文章「病歴は、外傷性硬膜下血腫（2021/03/15（確認中）から 2020/12/03（2020/09/12 手術まで）」から「病歴は、外傷性硬膜下血腫（2021/09/12 から 2020/12/03（2020/09/12 手術まで）」に更新された。

4784	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	回盲部切除； 腎尿管切除	<p>その他の医療専門家からの自発報告。本症例（77歳女性患者）は、尿管癌、大腸癌およびコンピュータ断層撮影に対しイオパミロン注370シリンジ注射液剤（ロット番号不明）を投与しアナフィラキシー反応「アナフィラキシー」を発現。</p> <p>患者の既往歴として腎尿管切除（7年前）、回盲部切除（3年前）あり。患者は飲酒、アルコール依存、薬物乱用なし。過去の医薬品使用歴として、CTに2020年12月07日にイオパミロン、2020年10月09日にイオパミロンおよびイオパミロンあり。使用理由不明にアルコールあり。</p> <p>過去の医薬品使用に対する副作用としてアルコールで副作用；およびイオパミロンで有害事象なしあり。</p> <p>2021年06月09日に、患者はコミナティ投与量・投与頻度不明の投与をした。</p> <p>2021年06月10日に、患者はイオパミロン注370シリンジ（静脈内（詳細不明））90ml1回の投与をした。</p> <p>2021年06月10日CT撮像を終えた直後に、患者はそう痒症、血圧低下および呼吸困難を伴うアナフィラキシー反応（重篤性：医学的に重大なもの）を発現。</p> <p>患者は（副腎ホルモン剤）および酢酸リンゲル液（ブドウ糖加）（ソルアセトD）を受けた。2021年06月10日、アナフィラキシー反応は回復。</p> <p>報告者によるアナフィラキシー反応とイオパミロン注370シリンジとの因果関係については「関連あり」。</p> <p>臨床検査結果（正常範囲が提供されている場合はカッコ内に記載）： BMIは27kg/sqm。 2021年06月10日 拡張期血圧：44mmHg（10:36）、72mmHg（10:36）、その後：70mmHg（10:45）、収縮期血圧：77mmHg（10:36）、その後：150mmHg（10:36）、142mmHg（10:45）、心拍数：88beats/min（10:36）、その後：65beats/min（10:36）、：66beats/min（10:45）、酸素飽和度：98%（10:36）、その後：98%（10:36）、：96%（10:45）。</p> <p>参考文献： 著者：佐々木 英昭、御村 光子、岡村 英明、鈴木 美智子 標題：4-6 造影CT検査においてアナフィラキシーを生じた、新型コロナワクチン接種2日目の2症例 学会名：日本集中治療医学会第5回北海道支部学術集会</p> <p>報告者への企業からの更なる調査は不可能。</p> <p>本情報についての最新の追加情報入手日： 2021年09月13日：事象「造影剤アレルギー」が「アナフィラキシー反応」に変更。症例が医学的に重大なものにアップグレード。症状「アレルギー性そう痒症」を「そう</p>
------	----------------------	-----------------	---

			<p>痒症」に更新。症状の報告記載事象名が更新。被疑薬ワクチン類がコミナティに更新。治療薬副腎ホルモン剤が追加。患者の既往歴、医薬品使用歴を入手。報告者のコメントを追加。</p>
--	--	--	---

4785	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アルコール摂取； タバコ使用者； 結腸切除； 腎尿管切除	<p>その他の医療専門家からの自発報告。本症例（77歳男性患者）は、腎盂の悪性新生物、コンピュータ断層撮影および大腸癌に対しイオパミロン注370注射用液剤（ロット番号不明）を投与しアナフィラキシー反応「アナフィラキシー」を発現。</p> <p>患者の既往歴として結腸切除（3年前）、腎尿管切除（3年前）あり。患者は薬物乱用、造影剤以外の医薬品/類似薬副作用歴なし。過去の医薬品使用歴として、造影CTに2020年11月27日にイオパミロン370、2020年05月22日にイオパミロン370およびイオパミロン370あり。</p> <p>過去の医薬品使用に対する副作用としてイオパミロン370、イオパミロン370とイオパミロン370で有害事象なしあり。合併症として喫煙者（1日量25本）およびアルコール摂取（毎日飲酒）あり。</p> <p>2021年05月27日に、患者はコミナティ投与量・投与頻度不明の投与をした。</p> <p>2021年05月28日、患者はイオパミロン注370（静脈内（詳細不明））1.5ml/秒、95ml、1回の投与をした。</p> <p>イオパミロン注370投与開始から8分後、最終投与から7分後の2021年05月28日、患者は血圧低下、呼吸困難、紅斑、酸素飽和度低下、体調不良および意識変容状態を伴うアナフィラキシー反応（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）を発現。</p> <p>患者は2021年05月28日から2021年05月29日まで入院した。患者は（副腎ホルモン剤）、アドレナリン、アドレナリン（ポスミン）、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト（ソル・メドロール）、生理食塩液および酸素を受けた。2021年05月29日、アナフィラキシー反応は回復。</p> <p>報告者によるアナフィラキシー反応とイオパミロン注370との因果関係については「関連あり」。</p> <p>臨床検査結果（正常範囲が提供されている場合はカッコ内に記載）： BMIは27.3kg/sqm。 2021年05月28日 拡張期血圧：32から39（9:43）、その後：42mmHg（9:44）、50mmHg（9:57）、61mmHg（10:00）、血圧測定：70台（9:38）、その後途中血圧80台に低下（9:44）、収縮期血圧：71から68（9:43）、その後：114mmHg（9:44）、97mmHg（9:57）、113mmHg（10:00）、酸素飽和度：97%（9:38）、その後：96%（9:57）、97%（10:00）、93から95%で寝ると89%までに低下し、95%まで回復（12:00）。</p> <p>参考文献： 著者：佐々木 英昭、御村 光子、岡村 英明、鈴木 美智子 標題：4-6 造影CT検査においてアナフィラキシーを生じた、新型コロナウイルスワクチン接種2日目の2症例 学会名：日本集中治療医学会第5回北海道支部学術集会</p>
------	----------------------	---------------------------------------	---

報告者への企業からの更なる調査は不可能。

本情報についての最新の追加情報入手日：

2021年09月13日：事象「アナフィラキシー様ショック」が「アナフィラキシー反応」に変更。症状「意識変容状態」を追加。被疑薬ワクチン類がコミナティに更新。被疑薬イオパミロンの使用理由を追加。治療薬副腎ホルモン剤を入手。患者の既往歴、医薬品使用歴を追加。報告者のコメントを追加。

4792	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>出血性素因（出血性素因）</p>	<p>便秘；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>認知症；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼻出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：V21110545。</p> <p>2021/05/21 14:00（ワクチン接種の日）、91歳0カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、初回、単回量0.3ml、91歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、35.8度であった。</p> <p>家族歴は、留意点は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、継続中の高尿酸血症、継続中の認知症、腎機能障害（発現日：2021/03頃、継続中）、継続中の便秘、継続中の高K血症、継続中の深部静脈血栓症、継続中の血小板減少症、口腔内出血、鼻出血があった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン（高血圧のため、2020/05/01から、継続中）、アゼルニジピン（高血圧のため、2020/05/01から、継続中）、アロプリノール（高尿酸血症のため、2020/05/01から、継続中）、クエチアピン（認知症のため、2020/05/01から、継続中）、酸化マグネシウム（マグミット）（便秘のため、2020/05/01から、継続中）、カルシウム・ポリスチレンスルホン酸（カリメート）（高カリウム血症のため、2021/03/05から、継続中）、アピキサバン（エリキュース）（血小板減少症、深部静脈血栓症のため、2021/05/28から、継続中）であった。</p> <p>2021/03/24の臨床検査値は、血小板：$10.2 \times 10^4/uL$ および赤血球数（RBC）：$373 \times 10^4/uL$ を含んだ。症状は、出血傾向増悪と報告された。</p> <p>2021/05/28、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであったと報告された：</p> <p>2021/03中旬から、口腔内出血、鼻出血があった。</p> <p>2021/05/21、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/05/25、膝、大腿部の皮下出血が出現した。BP 112/61、SpO2 96%であった。</p> <p>2021/05/28、採血は以下のとおりであった：RBC（赤血球数）340×10^4、WBC（白血球数）4700、PLT（血小板数）$0.3 \times 10^4/uL$（ワクチン接種後）、Dダイマー 12.7ug/ml、FDP（フィブリン分解産物）34.1ug/ml。血栓症を疑い、エリキュース（5）2T、分2を開始した。</p> <p>2021/05/30、血尿が出現した。口腔内出血が増悪した。同日、入院した。</p> <p>患者は事象出血傾向増悪、膝、大腿部の皮下出血、深部静脈血栓症の疑いに対して治療を受けた。</p> <p>2021/05/30、患者は、出血傾向増悪のため他院に緊急入院した。</p> <p>報告者は、出血傾向増悪を重篤（生命を脅かす、医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/30に入院）と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連ありの疑い」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「不明」であった。</p> <p>出血傾向増悪の転帰は、回復と提供された。</p> <p>出血傾向増悪は改善した。</p> <p>その後、報告者は、患者が経口摂取不良で2021/07/28に死亡したと聞いた。</p>
------	--	--	---

剖検が行われたかは不明であった。

入院先の病院からの報告はなかった。

患者は深部静脈血栓症の疑いがあると診断され、血栓症の疑いから事象名が更新された。

深部静脈血栓症の疑いの発現日は、2021/05/28 から 2021/05/25 に更新された。

2021/05/30 から 2021/07/28 まで入院した。

報告医師は、深部静脈血栓症を重篤（死亡/生命を脅かす/入院/入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係をなしとは言えなかったため、BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は、患者は BNT162b2 接種後、出血傾向と血小板減少、フィブリン分解産物（FDP）上昇、D-ダイマー上昇したとコメントした。

したがって、事象と BNT162b2 との因果関係を否定できなかった。

入院後の臨床経過に関しては、報告を文章でもらわなかった。

施設の看護師からの口答での簡単な報告のみであった。

したがって、事象の転帰および治療だけではなく診療所や救急治療室への来院、集中治療室（ICU）での治療を必要としたかどうか提供することができなかった。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）調査票より（報告医師は、以下は患者が入院前の状態であるとコメントした）：

1. 臨床症状/所見：

点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向は 2021/05/25 に記録された。

2. 検査所見：

初回は 2021/05/27 に実施され、以下のデータを含む：

スメアでの凝集所見：なし。

白血球数：4700 / uL、赤血球数：340x 10⁴ / uL、血色素：10.8g / dL、ヘマトクリット：34.2%、血小板数：0.3 x 10⁴ / uL（平時の血小板数：8.5~10.2 x 10⁴ / uL）。

抗血小板第 4 因子抗体（抗 PF 4 抗体）：未実施。

抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）：未実施。

SARS-CoV-2 検査：未実施。

その他の特記すべき検査：なし。

3. 画像検査：

超音波検査、CT 検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー、胸部 X 線検査：未実施。

その他の特記すべき検査：なし。

4. 外科的処置/病理学的検査：

未実施。

5. その他：

診断病名：深部静脈血栓症。

COVID-19 の罹患歴：なし。

ヘパリンの投与歴：なし。

血栓のリスクとなる因子：不明。

出血傾向増悪の転帰は回復し、事象深部静脈血栓症の疑いおよび経口摂取不良の転帰は死亡、他の事象の転帰は未回復であった。

報告者意見は、以下の通りであった：

接種前より出血傾向があったが、血小板値 10.2×10^4 (2021/03/23) は正常だった (ワクチン接種前)。ワクチン接種後、出血傾向増悪、血小板 0.3×10^4 (2021/05/28) 減少しており、関連性を否定できない。

追加情報 (2021/06/28) : 連絡可能な同医師から新情報を入手した : 副反応データ (出血傾向増悪の発現日を 2021/05/28 に、転帰を不明に更新。また、生命を脅かすの重篤性基準を追加)、追加の病歴と併用薬、ワクチン接種開始日の更新、解剖学的部位の更新、臨床検査結果の更新。

修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。D ダイマーと FDP の単位を、ng/ml から ug/ml へ修正した。併用薬 (カリメートを除いた) の投与説明は、以下の通りに修正された : テルミサルタン : (40) 1 錠朝、アゼルニジピン : (8) 1 錠朝、アロプリノール : (100) 1 錠朝、クエチアピン : (12.5) 1 日 2 回 1 錠、酸化マグネシウム : (マグミット 330) 1 日 2 回 1 錠、アピキサバン (エリキュース) : (5) 1 日 2 回 1 錠。

追加報告 (2021/09/08) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 :

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

原資料によると、製品タブのアゼルニジピン、アロプリノール、クエチアピンとマグミットの開始日は、2020/05/01 に修正された。それに応じて、以下の通り経過内容を修正した :

文章、「アゼルニジピン (高血圧のため、2021/05/01 から、継続中)、アロプリノール (高尿酸血症のため、2021/05/01 から、継続中)、クエチアピン (認知症のため、2021/05/01 から、継続中)、酸化マグネシウム (マグミット、便秘のため、2021/03/05 から、継続中)」は、「アゼルニジピン (8) (剤型 : 錠剤、高血圧のため、経口、毎朝 1 回 2020/05/01 から、継続中)、アロプリノール (100) (剤型 : 錠剤、高尿酸血症のため、経口、毎朝 1 回、2020/05/01 から、継続中)、クエチアピン (12.5) (剤型 : 錠剤、認知症のため、経口、1 日 2 回、2020/05/01 から、継続中)、酸化マグネシウム (マグミット (330)、剤型 : 錠剤、便秘のため、経口、1 日 2 回、2020/05/01 から、継続中)」に修正された。

追加情報 (2021/09/14) : 同医師から報告された新情報を入手した : 臨床検査値、新事象 (経口摂取不良)、事象の詳細 (深部静脈血栓症の疑い)、重篤性および因果関係評価。

4804	<p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110640</p> <p>2021/05/27 09:11、79 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、79 歳時に BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、0.3 ml、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には脂質異常症（発現日 2008/11）があり、詳細は次の通り：LDL C を正常化するため、2010/07 からエゼチミブ（ゼチーア）を服用（2020/11 からエゼチミブを開始し、2021/03/14 から中止）。ペニシリンおよびピリンアレルギーあり。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなく、継続中の薬剤もなかった。</p> <p>2021/05/27 09:11（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 03:00（ワクチン接種 1 日後）、上眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>有害事象（AE）は診療所への来院を要した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/27 11:00PM（ワクチン接種日）、症状はなかった。</p> <p>2021/05/28 03:00（ワクチン接種 1 日後）、トイレに起きたときに、上眼瞼の腫脹に気付いた。かゆみ、痛み、息苦しさの症状はなかった。</p> <p>同日 09:00、治療のため病院を受診。</p> <p>右上眼瞼に軽度の発赤を伴う腫脹があり、左上眼瞼にも腫脹を認めた。</p> <p>血圧 144/87、脈拍 72、SP02 98%、BT 摂氏 36.7 度で、心音および呼吸音は清明であり、他の部位に皮疹は認めなかった。</p> <p>コミナティ接種して 18 時間後に出現した眼瞼浮腫であり、コミナティによるアナフィラキシーショックはみられなかった。</p> <p>2021/05/31、アレルギー疹と診断し、セチリジン塩酸塩 10mg を処方した。</p> <p>2021/06/07、再度治療してもらい、経過観察した。</p> <p>2021/06/07、眼瞼浮腫は消失していたため、セチリジン塩酸塩を中止した。</p> <p>かゆみやショック症状はなかった。消化器、呼吸器、循環器、神経症状はみられなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 4 日後）、再診時、眼瞼浮腫は軽快していた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は血圧 144/87 から軽快し、残りの事象からは回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り： 患者が呈した随伴症状（Major 基準）：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。</p>
------	---	----------------------------	--

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症。
報告医師は、事象をカテゴリー（5）を満たすと評価した、それはアナフィラキシーではないことを意味した。

事象は次の徴候および症状を示した：眼瞼浮腫。

事象の時間的経過は次の通り：コミナティ接種から 18 時間後に眼瞼浮腫が出現し、11 日後には消失した。

抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とし、詳細は次の通り：セチリジン塩酸塩を計 11 日間処方した。

多臓器障害は不明であった。

心血管系症状に関しては、毛細血管再充満時間>3 秒は不明であった。皮膚/粘膜症状に関しては、血管浮腫（遺伝性ではない）があった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
「血圧 147/87、脈拍 72、SP02 98%、両上眼瞼浮腫（症状は軽度）を認めた。」は、
「血圧 144/87、脈拍 72、SP02 98%、両上眼瞼浮腫（左はごく軽度）を認めた。」に改められた。

省略された左腕筋肉内と患者の病歴の情報は、経過に加えられた。

追加報告（2021/07/30）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：被疑ワクチン詳細（用量）、病歴、過去の薬剤、反応データ、臨床経過詳細。

修正：
この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
報告者の評価を『事象をカテゴリー（5）を満たすと評価した、それはアナフィラキシーではないことを意味した。』に改めた。事象眼瞼浮腫は、最終的な診断であった。

4805	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>便意切迫（便意切迫）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>あくび（あくび）</p>	<p>インスリン療法；</p> <p>コントロール不良の糖尿病；</p> <p>入院；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝性脳症；</p> <p>胆嚢新生物；</p> <p>脊椎手術；</p> <p>脊髄損傷；</p> <p>腫瘍切除；</p> <p>血尿；</p> <p>転倒；</p> <p>高血糖；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110322。</p> <p>79 年 2 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった(2021/05/17)。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>既往歴は高血糖症、C 型肝炎(会社の健診で指摘、58 歳時)、糖尿病(赤十字病院へ入院の上で最初からインスリン療法を開始、63 歳時)であった。</p> <p>2011 年(H23):肝性脳症を発症するようになり、以降入院や外来点滴加療を繰り返した。(赤十字病院)。</p> <p>2016 年(H28):3 月、ハンゴから転落し、腰部打撲(脊髄損傷??、詳細は不明)、市民病院へ入院し、手術した。(ボルトが入っている)(不特定日)</p> <p>2017 年(H29):2017/10/17、家族(次女)より訪問診療の依頼があった。</p> <p>2017/12/21、家族(妻、次女)と面談をした。</p> <p>2018 年:(H30)(75 歳時)、訪問診療を開始した。(2018/04/01)</p> <p>2018/09/06、インスリン療法を中止し内服治療に切り替えた。</p> <p>2019 年(H31/R1):2019/06/14、肉眼的血尿を主訴に赤十字病院泌尿器科を受診した。膀胱鏡検査にて、10mm 大の膀胱腫瘍(2019 年)があった。</p> <p>2019/07/06 から 2019/07/18 まで、血糖コントロール悪化のため同院内科に入院した。原因として ベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(セレスタミン)が疑われた。</p> <p>インスリン治療を再開した。</p> <p>2019/08/19 から 2019/08/25、赤十字病院に入院した。</p> <p>膀胱癌に対して、2019/08/20、全身麻酔下経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された。膀胱温存が可能な病態と判断した。</p> <p>以前にインターフェロン治療を受けた(詳細不明、60 歳時)。</p> <p>ベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(セレスタミン)および血糖コントロールが十分ではなかった。</p> <p>併用薬には、処方、手術、治療方法などが含まれ、アログリプチン安息香酸塩(ネシーナ)錠剤 12.5mg 2 錠、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム)カプセル 20mg 1 カプセル、ピオグリタゾン塩酸塩(アクトス OD)錠剤 30mg 1 錠、ルビプロストン(アミティーザ)カプセル 24 ug 1 カプセル、ミドドリン D 錠 2mg 1 錠(朝食後 14 日間服用し、1 日 1 回の夕食後 14 日間服用)、ナルフラフィン塩酸塩(レミッチ OD 錠) 2.5 ug 2 錠、アミノ酸 NOS(リーバクト配合)顆粒 4.15g 3 包(14 日間、食事後 1 日 3 回服用)、酸化マグネシウム(マグミット)錠剤 330mg 6 錠(14 日間の毎食後 1 日 3 回服用)、ラクツロース(ピアーレ)シロップ 65% 45mL(14 日間の毎食後 1 日 3 回を取る)、ピレノキシナトリウム(カリーユニ)点眼液 0.005%5ml 2 瓶、ヒアルロン酸ナトリウム(ヒアレイン)点眼液 0.1% 5 ml 2 瓶(1 日右眼 3 回左目 3 回)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)テープ 100 mg 10cmX14cm 70 枚(1 日 1~2 枚、腰などに貼り付け)、クロタミトン/ヒドロコルチゾン(オイラックス H)クリーム 500g、l-メントール(l-</p>
------	--	---	--

メントール)

10g を含んでいた。

被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

事象に対して関連する他の診断検査や確認検査は受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。

2021/05/17 10:43 (ワクチン接種日) (79 歳時)、患者は COVID-19 ために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、有効期限:2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回) の接種を受けた。

2021/05/17 10:43~10:48 の間 (ワクチン接種日)、迷走神経反射と意識消失を発現した。

2021/05/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。

事象の臨床経過は以下の通りである：

2021/05/17 10:39 (ワクチン接種日)、報告者は訪問診療のため、患者宅に到着した。コロナウイルスワクチン予診票ならびに患者の健康状態を確認した。患者は独歩可能であり、コミュニケーション可能であった。上着を脱いで、肩を出した。

2021/05/17 10:43 頃 (ワクチン接種日)、ワクチンは、左上腕部に筋肉内投与された。その後、医師が採血結果を説明 (HbA1c 増加、ここ最近の動作緩慢は高血糖状態が原因かもしれない) していると、顔面をテーブルに平伏す状態となった。一度頭をあげたが、再度顔面をテーブルに平伏し、生あくびが発現した。

こめかみ部分に発汗があった。医師は、患者のバイタルサインを測定しようとしたが、橈骨動脈拍動触知不能のために血圧測定ができなかった。サチュレーションモニターを装着したが、SpO2 と PR は測定できなかった。BS check の結果は、191 であった。患者は、嘔気と冷汗を訴えた。顔面蒼白が発現し、椅子の背部に倒れかかった (平伏した状態から後方へ倒れる状態)。意識消失を発現した。エピネフリン (アドレナリン) 0.3mg が右上腕部に筋肉内投与された。

2021/05/17 10:48 (ワクチン接種日)、医師は救急車を要請した。右手にルートを確保し、生理食塩水 500ml を高速度で投与開始した。皮膚穿刺時に、痛みを訴えた。救急車が到着した時、意識は徐々に回復された。ゆっくりと会話することができ、構音障害が著明、便意を訴えた。介助歩行にてトイレに行き、便失禁があった。トイレでは姿勢保持することができた。彼の妻を呼び、『私は、救急車に乗らない』と言うなど、意識はさらに回復した。脇から支えながらストレッチャーまで歩き、救急車内に移動した。

2021/05/17 11:25 (ワクチン接種日)、医師は患者宅より退出した。

2021/05/17 14:30 頃 (ワクチン接種日)、家族より電話があり、病院に搬送されたが、今、自宅に帰ってきた、迷走神経反射と言われた。点滴静注後、2021/05/17 にすべての事象から回復した。

報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象が BNT162b2 に関連していると評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。2021/06/25、意識消失の転帰はアドレナリンと生理食塩水の処置で 2021/05/17 に回復した。

報告医師は意識消失を非重篤と分類し、意識消失は医師の診療所、有害事象はワクチンと関連ありと述べた。

追加情報(2021/06/25) :

同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報には、病歴、併用薬、過去の薬物、反応データ、事象の経過であった。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正 :

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

経過情報（「2011年(H3):肝性脳症を発症するようになり、以降入院や外来点滴加療を繰り返した」から「2011年(H23):肝性脳症を発症するようになり、以降入院や外来点滴加療を繰り返した」）を更新した。

4812	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01 0:00、29 歳の男性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、左腕、1 回目、単回量）を接種した（29 歳時）。</p> <p>2021/06/23 11:00、29 歳の男性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回量）を接種した（29 歳時）。</p> <p>病気がなく健康であると報告された。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象の関連する家族歴は、特になしであった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチンの 2 週以内に他のどの薬物も投与されていなかった。</p> <p>2021/06/01 0:00（ワクチン接種後同時刻として報告）、ワクチン接種 10 分後、気分不良、意識混濁が出現した。蕁麻疹、全身掻痒感、喘息様発作、消化器症状はみられなかった。血圧低下と徐脈が観察された。ベッドに寝かせ、下肢拳上を維持した。事象は救命救急室/部または緊急治療受診に終わった。</p> <p>点滴処置により事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>関連する検査なし。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査の実施なし。</p> <p>患者は輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は生理食塩水の点滴処置により、血圧上昇し意識状態も正常に回復した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>該当なし：多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候。</p> <p>2021/06/01（ワクチン 1 回目接種日）、事象が認められ、報告者は非重篤と分類した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン 2 回目接種日）、事象が認められ、詳細情報は提供されていない。</p> <p>点滴処置により事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告（2021/07/06）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：被疑薬詳細（接種計画追加）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：2 回目のワクチン接種の時刻が 11:30 から 11:00 に更新された。</p>
------	---	---

4846	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>ヘルペスウイルス感染 (ヘルペスウイルス感染) [*]</p>	<p>糖尿病</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡不可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/05/25、76歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号と有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、不明日付から継続中の糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/29、患者は顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>反応の詳細は、次の通りに報告された：</p> <p>脳外科へ転院され、脳外医師よりヘルペスが原因による顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>脳外医師からCMTとの因果関係はなし、と診断された。</p> <p>現在、加療中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（永続的また顕著な障害・機能不全、障害につながるおそれ、その他の医学的に重要な事象）として考えて、被疑薬と事象の因果関係を関連なしと考えた。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過に患者の性別は更新された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加情報は、追加情報の依頼が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の依頼は完了であり、更なる情報の予定はない。</p>
------	---	------------	--

4860	<p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>[*]</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>腹部圧痛（腹部圧痛）</p>	<p>てんかん；</p> <p>心房細動；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111808。</p> <p>2021/05/12 13:30、87歳10ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、87歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、認知症（発現日：不明、継続中）、てんかん（発現日：2020/12/16、継続中）、心房細動（発現日：不明、継続中）であった。</p> <p>併用薬には、不特定日から 2021/05/16 までうつ病のためにトラゾドン塩酸塩（トラゾドン 25MG「アメル」）を内服していた。</p> <p>不特定日から 2021/05/16 まで不整脈のためにジソピラミゼリン酸（ジソピラミド 150MG「トーワ：」）を内服していた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査には、胸腹部 CT:両肺に薄い浸潤影があった。</p> <p>2021/05/17 00:00（ワクチン接種4日10時間30分後）、肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/12 13:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種の1回目を受けた。</p> <p>2021/05/17 00:00（ワクチン接種4日10時間30分後）、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>02:00（ワクチン接種4日12時間30分後）、体温は摂氏 38.0 度、SpO2 80%であった。</p> <p>09:00 頃（ワクチン接種4日19時間30分後）、患者は病院に来院した。COVID-19 抗原は陰性であり、ループ媒介等温増幅（LAMP）は陰性であった。</p> <p>追加の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>主な苦情:発熱、呼吸苦と腹痛であった。</p> <p>現病歴:施設入所中であった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種後5日後）、炎症反応が高値であり、患者は入院した。</p> <p>現症:意識 E4V1M5（発語ができない?）であった。</p> <p>検査の結果、BP 108/85mmHg、P 64/min、SpO2 は 85%(RA)、100%(O2 1L)であった。</p> <p>腹部平坦・軟であった。</p> <p>右上腹部に自発痛・圧痛があった。</p> <p>腹膜刺激症状はなかった。</p> <p>入院後経過：</p> <p>アンピシリンナトリウム（ユナシン）絶食が開始された。</p> <p>ナトリウム（Na）補正が開始された。</p> <p>16:00（ワクチン接種5日2時間30分後）、脈拍低下した。</p> <p>16:40（ワクチン接種5日3時間10分後）、モニター上、心停止を示した。</p>
------	--	--------------------------------------	--

17:46（ワクチン接種5日4時間16分後）、患者が死亡したことが確認された。

調査項目は次のように報告された：

患者が日常生活を送っていた場所（患者が一人で住んでいた場合、患者が自宅に住んでいた場合など、患者が老人ホームに滞在した場合など）が報告された。

ADL 自立度：認知症の高齢患者 ADL 自立度は III であった。

嚥下機能/経口摂取の可否：可。

死亡の確認まで。

救急要請の有無：無。

死後の検査などは、死亡時画像診断の有無：なし。

死亡時画像診断結果の詳細：なし。

倍検結果の詳細または結果入手時期医目安：なし。

日付不特定日の検査結果には、APTT（基準値 22.5～39.5）であった：36.2、APTT 対照：28.5、ALT（基準値 10～42）：87、A/G（基準値 1.32～2.23）：1.06、AST（基準値 13～30）：129、DB（基準値 0.0～0.4）：0.5、ALB（参照範囲 4.1～5.1）：3.7、TB（基準値 0.4～1.5）：1.5、Ca（基準値 8.8～10.1）：9.6、Cl（基準値 101～108）：87、CK（基準値 59～248）：82、CRN（基準値 0.65～1.07）：1.26、FIB（基準値 180～400）：364、AaD02：12.2、ABE（基準値-2.3～2.3）：-16.0、FC0Hb（基準値 0.0～0.8）：0.3、FHHb：2.7、FMetHb（基準値 0.2～0.6）0.7、F02Hb（基準値 94.0～99.0）：96.3、HC03-（基準値 21.0～27.0）：8.5、O2CT（基準値 18.0～22.0）：16.8、SAT（基準値 95.0～99.0）：97.3、SBC（基準値 21.0～25.0）：12.5、SBE：-16.7、tCO2（基準値 23.0～28.0）：9.1、TEMP：37.0℃、ケットウ（基準値 73～109）：94、K（基準値 3.6～4.8）：4.5、BP（mmHg）：108/85、ALP-IFCC：149、AMY（基準値 44～132）：79、AT Lymph：0.0、Baso（基準値 0.0～1.0）：0.0、Blast：0.0、CRP テイリヨウ（基準値 0.00～0.14）、4.22、eGFR（基準値 90.00 ≤）：30.90、Eosin（基準値 0.0～5.0）0.0、erythro：0.0、LD-IFCC：1218、Lymph（基準値 25.0～45.0）：3.0、Metamyer：0.0、Mono（基準値 0.0～10.0）：9.0、Myero：0.0、その他（血液画像）：0.0、Promyero：0.0、Seg（基準値 40.0～60.0）：Stab（基準値 2.0～10.0）：1.0、TP（基準値 6.6～8.1）：7.2、BUN（基準値 8.0～20.0）：38.8、UA（基準値 3.7～7.8）：7.1、D ダイマー（基準値 0.0～0.9）：13.2、rGTP（基準値 13～64）：33、Ht（基準値 40.7～50.1）：36.6、Hb（基準値 13.7～16.8）：12.7、ヨウケツ：(+)、P：64/min、ALP 変換値（鼻コロナ）：423、Chyle：(-)、Hb（血液ガス）（基準値 14.0～17.0）：12.3、MPV（基準値 7.0～11.0）：10.9、PT カッセイ%（基準値 70.0～150.0）：48.0、PT INR（基準値 0.80～1.20）：1.49、Lymph 数：0.6、MCHC（基準値 32.0～35.0）：34.7、MCV（基準値 84.0～98.0）：91.5、Neut 数：16.9、SpO2：85（RA）その後 100（O2 1L）、pCO2（基準値 35.0～45.0）：17.3、PH（基準値 7.360～7.460）：7.314、Pit（基準値 15.8～34.8）：25.8、pO2（基準値 80.0～105.0）：116.0、RBC（基準値 435～555）：400、RDW（基準値 11.5～14.5）：12.9、COV19Ag（鼻コロナ）：(-)、WBC（基準値 3.3～8.6）：19.2、MCH（基準値 28.0～33.0）：31.8 であった。

2021/05/17、採血が実行され、Na 123mmol/l、（正常範囲：138 から 145mmol/l）と記載された。

2021/05/17（ワクチン接種5日後）、低ナトリウム血症が発現した。

事象は、診療所来院を要した。

転帰は、NaCl（塩化ナトリウム）負荷の治療を伴う死亡であった。

事象は、入院（1日）を要した（重篤性基準は入院と報告しなかった）。

報告医は、低 Na 血症を非重篤と分類し、低 Na 血症とワクチン接種の因果関係は関連なしと評価した。

報告医師の意見：

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

肺炎に続いて敗血症（肺炎像（CT）および炎症性反応高値）が続いた。

医師によるワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

治療処置は、事象の転帰として抗生剤で行われた。

ご遺族の意思により倍検は行われなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 とは関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、肺炎であった。

報告医師のコメントは次の通り：事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明である。

肺炎、敗血症、炎症反応の転帰は死亡であったが、事象の右上腹部の痛みおよび圧痛は不明であった。

追加情報（2021/07/05）：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/08）：

同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、病歴、検査結果、ワクチンの詳細（ワクチンの接種経路）、新しい事象（敗血症、炎症反応、右上腹部の痛みおよび圧痛）である。

追加情報（2021/09/17）：

本報告は、同医師からの追加報告である。同医師から報告された新情報は以下を含む：

新規の事象（低 Na 血症）と因果関係評価（低 Na 血症とワクチン接種の因果関係は関連なし）。

これ以上の再調

4865	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気道浮腫（気道浮腫）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112030。</p> <p>2021/05/31 15:30、39 歳 6 か月の女性患者（接種時 39 歳で非妊娠）は COVID-19 の免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕、初回の筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、他の薬へのアナフィラキシー症状と甲殻類へのアナフィラキシー様症状を含んだ（アナフィラキシー：ネオビタカインと甲殻類に皮膚症状）。</p> <p>患者は、他のどの併用薬も服用していなかった。</p> <p>患者は以前、局所注射用疼痛治療剤として [臭化カルシウム;ジブカイン塩酸;サリチル酸ナトリウム]（ネオビタカイン注）を接種してアナフィラキシー様症状を発症した。</p> <p>患者は、ポリエチレングリコールを含む化粧品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/31、患者はアナフィラキシー、咽頭違和感、嘔声を発現した。</p> <p>患者の行った検査と処置は以下の通り。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度</p> <p>患者は COVID ワクチン接種の前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種をする 2 週間以内に他の薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断はされなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種と同じ日）初回のコロナ・ワクチン接種を受けた。</p> <p>咽頭違和感と嘔声はワクチン接種後すぐに発現した。</p> <p>ワクチン接種会場から救急部に移送され、ワクチン接種によるアレルギーと判断され、ラクテック輸液とポララミン注 5mg を投与された。</p> <p>ただちに症状は消失した。</p> <p>他に顔面・体部に皮膚症状は無かった。</p> <p>症状消失にてフェキソフェナジン錠 60mg、1 日 2 錠（3 日間）が処方され、終診となった。</p> <p>2021/05/31 15:31、患者は、アナフィラキシー、咽頭違和感、嘔声を発現した。</p> <p>報告者は事象が救急治療室への来院が必要であり、ポララミン注による処置にて回復したと述べた。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。</p> <p>事象の経過/コメントは、以下の通りであった：</p> <p>2 回目のワクチン接種に関しては、過去のアレルギー歴や今回の気道浮腫を考慮して実施しないこととなった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：</p>
------	---	-------------------	--

随伴症状に関しては、患者は呼吸器症状の Major 基準として、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）を発現した。

呼吸器症状の Minor 基準としては嘔声であった。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は突然発症と、1つ以上の (Major) 循環器系症状基準または1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準および1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の (Minor) 症状基準と評価した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はレベル3<1つ以上の (Minor) 循環器系症状基準又は呼吸器系症状基準>および<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の (Minor) 症状基準>と評価した。

アナフィラキシー反応の症状は次の通りだった：意識清明、バイタルサイン安定、頸部・胸部の呼吸音は正常、顔面・体幹部に皮膚症状なし、上気道症状を伴う嘔声あり。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：症状はワクチン接種後数分以内で発現し、患者は救急部に移送された。ポララミン注投与後、症状は10分以内に消失した。

患者は、抗ヒスタミン薬での医学的介入を必要とした。詳細は、ワクチン接種（5月31日）後の同日、接種後10分以内であった。

多臓器障害は、なかった。

患者は、呼吸器症状の上気道腫脹、嘔声を発現した。（詳細：ワクチン接種後に嘔声が発現。上気道の腫脹も伴っていた可能性がある。ポララミン注投与後ただちに症状消失した）。

患者は、薬物や食品へのアレルギーがあった。詳細として、ネオビタカインと甲殻類による皮膚症状の既往歴ありであった。

患者にアレルギーの既往歴がある場合で、アレルギーのための特定の薬剤の服用はなかった。

2021/05/31、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告意見：過去にネオビタカイン注や甲殻類にてアナフィラキシー様の症状の歴あり。

ワクチン1回目接種後すぐに咽頭違和感と嘔声が出ている。ワクチン接種によって症状が発現したと考えられる。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：

反応の詳細（事象詳細および事象：気道浮腫の追加）。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

			修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：経過欄更新、「咽頭閉塞感」が削除された
--	--	--	--

4871	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>大脳障害；</p> <p>膝関節形成</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110928。</p> <p>2021/05/30 15:30、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。（93 歳時）</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴があったが、具体的な説明はなかった。</p> <p>また、患者は、心室瘤の治療でエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）を服用していた。</p> <p>病歴は、脳疾患と膝人工関節置換術だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30 16:00（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、全身倦怠感、高血圧、血圧（BP）170、酸素飽和度 99%および頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/30 16:00、頸部異和感（左頸部）が残った。</p> <p>2021/日付不明、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>報告者は、同じ会場の医師であった。患者は他の医者によって注射されたので、注射時間、注射部位等は不明である（報告されたように）。</p> <p>気分不良とのことで、報告者は応急的に診察を行った。4 時頃だったと思われる。</p> <p>症状は全身倦怠感があり、トイレで坐って立ち上がろうとして、立ってなかったようだ。</p> <p>患者は右膝人工関節置換後であった。</p> <p>意識清明。血圧は、170 mmHg であった。</p> <p>経過観察し、17：00 頃、安静にさせていただくようにと（降圧剤の服用を勧めた。朝に服用したとの記憶が不明だったため）、帰宅していただいたが、気分不良と頭痛を訴えたため（血圧は再検でも 170 mmHg）、頭蓋内の問題を含めて精査のため救急搬送された。患者が全身倦怠感、高血圧、頸部異和感（左頸部）、頭痛の治療を受けたかは不明である。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>事象の重篤性は不明（報告されたとおり）であり、報告医師は全身倦怠感、高血圧および頸部異和感（左頸部）が BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性は、脳疾患であった。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：</p> <p>同じ医師から入手した新しい情報は以下の通り：</p> <p>臨床経過、新しい事象である。</p> <p>追加調査は完了とした。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過を「安静にした（降圧剤の服用を勧めた、朝に服用したとの記憶が不明だったため）。患者は家に帰</p>
------	--	---------------------------	--

りたかった」から「安静にさせていただくようにと（降圧剤の服用を勧めた。朝に服用したとの記憶が不明だったため）、帰宅していただいた」に更新した。

4873	心肺停止（心 停止）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112283。</p> <p>2021/06/05 15:00（ワクチン接種日）、79 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）にて（79 歳時に）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性誤嚥性肺炎（2020/11 から継続中、入院治療中、遷延した状況で抗生剤治療中で小康状態であった）、うつ血性心不全（2020/02 から継続中、入院治療中）、上部消化管出血（2019/10 から継続中、入院治療中、食道裂孔ヘルニア部の出血を繰り返していた）、脳梗塞後遺症（開始日不明、継続中か不明）、頭部外傷後遺症（開始日不明、継続中か不明）と症候性てんかん（服薬による治療を要した、内服薬の予防投与で発作は起こっていなかった）、脳梗塞（2000 頃から）、頭部外傷（開始日不明、継続中か不明）、経管栄養（継続中、後遺症で寝たきり状態となった、経管栄養）、2021/06/02 からの嘔吐、少量の血液が混入、が含まれた。</p> <p>患者は症候性てんかんの内服を治療中であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、フロセミド（うつ血性心不全と胸水のため 2021/05/26 から服用、継続中）；イセパマイシン硫酸塩（尿路感染、肺炎のため 2021/06/02 から服用、継続中）；フルスルチアミン塩酸塩（便秘、嘔吐のため 2021/06/02 から 2021/06/02 まで服用）；パンテチン（パントシン、便秘、嘔吐のため 2021/06/02 から 2021/06/02 まで服用）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、以前にセフトリアキソンを服用し、膨隆疹を発現した。</p> <p>2021/06/06 21:10（ワクチン接種の次の日）、患者は心停止で死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、症候性てんかんを脳梗塞後遺症と頭部外傷後遺症によって引き起こした。遷延性意識障害の状態ですらであった。</p> <p>慢性誤嚥性肺炎、うつ血性心不全及び上部消化管出血で入院治療を受けていた。</p> <p>しかし、病状は小康状態で発熱もなかったため（ワクチン接種前）、2021/06/05 にワクチン接種を行った。</p> <p>ワクチン接種後、バイタルサインの変動は報告されておらず、アレルギー症状及び副作用を疑う所見は全く見られなかった。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 30 時間後、心停止の状態で見つかった。</p> <p>2021/07/05 付の追跡調査：BNT162b2 の調査概要結果：コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、参照 ID: 6073025）：</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5829 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き</p>
------	---------------	---

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

2021/07/09 付の追加報告によると、

2021/06/05 15:07、患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた：摂氏 36.4 度、血圧：86/58、脈拍：102、SpO2：97%、O2：1L。

患者は bnt162b2 を接種した。

16:00、体温：摂氏 35.9 度、血圧：87/76、脈拍：96、SpO2：99%であった。

20:00、体温：摂氏 36.0 度、脈拍：102、SpO2：99%であった。

2021/06/06 07:00、体温：摂氏 35.7 度、脈拍：110、SpO2：97%であった。

10:00、体温：摂氏 36.6 度、血圧：106/68、脈拍：102、SpO2：96%であった。

19:00、体温：摂氏 35.9 度、脈拍：95、SpO2：99%であった。

21:10、患者は心肺停止状態を発見された。

22:00、家族来院後に死亡が確認された。

COVID-19 ワクチン接種以降は、経鼻胃チューブからの胃液に出血は認められていなかった。

黄色胃液であった。

死亡直前まで、特に容態の変化は見られなかった。

事象の経過：患者は、経鼻経管栄養を行っていた。

2021/06/02 に嘔吐した際に、少量の血液が混入していた。

そのため、以後は絶食で点滴注入が開始された。

報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

基礎疾患の悪化が事象の要因の可能性と考えられた。

報告医師は、以下の通りコメントした：衰弱が進行していたため、ワクチン接種をしていなくても、状態の急転は起こりえた。

アレルギーの既往歴/アレルギーはなかった。

副反応の有害事象歴は、過去のセフトリアキソン・ナトリウム静注用で膨隆疹を含む。

報告以外のワクチン接種歴は、2021 はなしであった。

副反応歴はなかった。

患者は、入院中であった。

要介護レベルは、5 であった。

ADL 自立度は、C2 であった。

患者は、嚥下/経口摂取できなかった。

2021/06/05 12、接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/06 21:10 に異状が見つかった。

異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）は、「入院患者が、ベッド上で心肺停止している状態を巡視の看護師が発見した』であった。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

		<p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>死因に対する考察及び医師の意見（判断根拠を含む）は、「ワクチン接種をしていなくても、急死は起こりえる状態だった」であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、「因果関係は、否定できなかった」であった。</p> <p>多臓器障害を発現したかどうかは不明であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器は不明であった。</p> <p>その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：件名「QTS - FYI via CITI」のメールを介し、製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：製品苦情概要報告が追加され、潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：新たな情報は、同じ医師から入手した。新たな情報は以下を含む：患者イニシャル、剖検の詳細、関連する病歴、臨床検査データ、被疑薬の詳細（ワクチン接種経路は、筋肉内であった）、併用薬、因果関係の詳細と臨床情報。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出されている：病歴更新、経過更新。</p>
4880	<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>月経異常（月経中間期出血）</p>	<p>腺筋症</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21、36才の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない、接種経路不明、単回量、接種回不明）の接種を受けた。</p> <p>基礎疾患は、2021/04からの子宮腺筋症（ルナベル、ジェミーナ、ヤーズ配合錠にて治療中）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/28、不正出血が発現した。</p> <p>副反応詳細は次の通り：</p> <p>2020/04より、子宮腺筋症のため受診した。</p> <p>不正出血があり受診していたが、2021/05/21、コミナティを接種した。</p> <p>28日の夜から、出血があり、塊が出るようになり30日に救急受診し、点滴で対応された。</p> <p>31日に再度受診した。</p> <p>そのまま入院して、現在に至る。</p> <p>患者は子宮腺筋症があり、2020/04からルナベルにて治療中であった。</p>

			<p>その後 2021/02 よりジェミーナに変薬した。</p> <p>2021/03 よりヤーズ配合錠にて治療中であった。</p> <p>30 日の緊急受診の際、Hb8.2 で、31 日、Hb6.1 に変化した。</p> <p>ヤーズ配合錠は休薬し、プロゲステロンを打ち、出血は少なくなってきている。鉄剤も点滴に追加された。</p> <p>入院にて、経過観察中であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。関連する病歴から「子宮腺腫」を削除、経過を「子宮腺腫があり」から「子宮腺筋症があり」に修正した。</p> <p>追加情報：(2021/09/06) 本追加情報は、追跡調査を行ったがバッチ番号は入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
4925	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>ストレス心筋症（ストレス心筋症）[*]</p>	<p>緊張性膀胱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110491。</p> <p>2021/05/28 11:04、86 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内、単回量、86 歳時)を接種した。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は 36.7 度（摂氏）であった。</p> <p>病歴は、高血圧症、逆流性食道炎、過活動膀胱、鉄欠乏性貧血であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった：病院で（ワクチン接種）施行のみであった。</p> <p>患者が 2 週以内に受けた併用薬は以下の通り：</p> <p>高血圧のため 2017/08/18 から継続中のカンデサルタン（強度 8mg）経口投与、逆流性食道炎のため 2015/11/25 から継続中のエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウムカプセル 20mg）経口投与、過活動膀胱のため 2019/06/01 から継続中のミラベグロン（ベタニス）経口投与、鉄欠乏性貧血のため 2020/11/30 から継続中のクエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア）経口投与。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/28 11:14（ワクチン接種 10 分後）、冷汗、気分不良、胸痛（軽度）を発現した。</p> <p>血圧は、最低 65/まで低下した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>しかし、皮フ症状、頻脈がない(70)などからアナフィラキシーとは考えられなかった。</p> <p>輸液してもなかなか回復がみられなかったため、心電図をとったところ、ST 変化がみられたため、病院へ搬送した。</p> <p>病院での検査の結果、たこつぼ心筋症(2021/05/28 11:14 から)との診断であり、処置を受けて回復した。</p>

経過や病気を考えると、薬剤の副反応とは考えにくかった。
注射をするということのストレスの関与が考えられた。
退院後、患者の強い希望もあり 2021/06/18（ちょうど 21 日目）に 2 回目の接種を施行したが何も問題は起こらなかった。
事象の経過は以下のとおりであった：
接種 10 分後の 2021/05/28 11:14（報告どおり）、著明な発汗と気分不良が起き、血圧が 65～70 台に低下した(2021/05/28)。アナフィラキシー徴候なく輸液にて経過観察した。
1 時間経過しても改善傾向はなかった。心房部痛により心電図をとると、胸部清音の ST 上昇があった(2021/05/28)。病院へ緊急搬送され、精査の結果、心筋梗塞の疑いであったが、冠動脈に問題なく、タコツボ心筋症と診断され入院した。
たこつぼ心筋症の転帰は 2021/06/12 に回復したが、残りの事象は不明であった。
報告医は事象を重篤（入院）に分類した。2021/05/28 から 2021/06/12 まで入院し、事象たこつぼ心筋症と bnt162b2 との因果関係をなしと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性は「不明」であった。

報告医の意見は以下のとおりであった：薬剤そのものの副反応というより、注射に対するストレスが原因と考えるのが妥当と思う。

追加情報（2021/07/13）：
同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：
臨床検査値、被疑薬の詳細（投与経路、ロット番号）、新事象（冷汗と胸痛）、因果関係と臨床経過の詳細。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過の更新：
「輸液しても回復がみられなかった」（以前は「輸液しても回復がみられた」）、
「病院へ緊急搬送され、精査の結果、心筋梗塞の疑いであったが、冠動脈に問題なかった」（以前は「病院へ緊急搬送され、加療、心筋梗塞の疑いであったが、冠動脈に正常性なかった」）。

4963	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>口内乾燥：</p> <p>脱水：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111486 であった。</p> <p>2021/06/03 09:50（接種日、85 歳時）、85 歳 1 か月（報告通り）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点は、アレルギーの既往はなし、高血圧があり、内服していた。5 月中旬に脱水気味と口が乾くがあった。</p> <p>その後、検査結果は問題がないことを示し、そして、患者は予防接種を受けた。</p> <p>PEG を含む化粧品に対するアレルギーのアレルギー歴はなかった（化粧品アレルギー含め、アレルギーの既往歴はなかった）。</p> <p>併用薬は、高血圧用の内服薬（詳細不明）があった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/03 10:00（ワクチン接種 10 分後）、患者は、アナフィラキシー、顔面全て発赤、口唇のしびれ、動悸、顔面紅潮を発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>アレルギー既往なし、患者は 5 月中旬に脱水症状、口が乾く程度があった。</p> <p>その際、患者は病院を受診した。</p> <p>検査結果は問題がないことを示し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種のため、病院を訪れ、前診察で、体温は摂氏 35.4 度であった。他の症状はなかった。</p> <p>9:50、コミナティワクチンを接種し、すぐに、アナフィラキシー、顔面全て発赤、口唇のしびれ、動悸あり、血圧 165/60、HR 74、SpO2 98%、顔面紅潮を発現した。</p> <p>10:15、アドレナリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>10:20、生理食塩水 100 mg とソルコーテフ 100 mg を投与した。</p> <p>10:25、ポララミン 5mg を投与した。</p> <p>10:30、36.4 度、HR：78、162/66、SpO2：98%であった。</p> <p>10:40、生理食塩水 100、ソルコーテフ 100 mg を投与した。</p> <p>11:05、上記と同じであった。</p> <p>11:20、36.3 度、HR：84、血圧 150/73、SpO2：97%であった。</p> <p>患者は救急車搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は、BNT162B2 と関係ありと評価した。</p> <p>コメント／ナラティブは以下の通りであった：</p> <p>患者は病歴なしであって、高血圧の薬を内服していた。</p> <p>2021 5 月中旬、患者は暑くてボーっとしたため脱水を自分で自覚し、たまたまかかり</p>
------	--	------------------------------------	---

つけ受診日だったため、検査を受け u. p. の結果であった。
2021 5 月中旬から 2021/06/02、患者は通常通りの健康状態で過ごしていた。
2021/06/03、患者はワクチン接種のために会場に来た。
午前 9 時 51 分に、患者はワクチン接種を受けた。
午前 10 時 00 分に、患者の顔面全てまっ赤に膨れあがり（とくに眼瞼と口唇でむくみ
つよい）、彼女は口唇しびれと動悸を訴えた。
午前 10 時 10 分ごろ、患者は上記症状があったにもかかわらず「おおごとにしたくない、大丈夫」との会話を続け、ようやく診察室まで誘導できることができた。
午前 10 時 15 分から午前 11 時 05 分、血圧 165/60、脈拍 74、体温摂氏 36.4 度、SpO2
98%（室内気）であった。
患者は、ボスミン i. m を 0/3ml 受けた。（毛細血管再充満時間 3 秒より長かった）
症例経過は、報告書通りの経過であると報告された。
すみやかに症状軽快傾向となったものの、眼瞼、口唇の浮腫所見が完全に良くなら
ず、症状が 100%軽快しないこと、2 相性アナフィラキシーの可能性を考え入院措置と
なった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：
随伴症状に関しては、患者は皮膚症状/粘膜症状の Major 基準として、全身性蕁麻疹も
しくは全身性紅斑および血管浮腫（遺伝性ものを除く）を発症した（前述のように患
者の同意をなかなか得られず、診察室に誘導するまで時間がかかった。少なくとも上
胸部、頸、顔面までつづく発赤であった。ところどころ edema があった）。

循環器系症状の Minor 基準として血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長
い）であった（超急性期にはおそらく頻脈もあったと考えるが診察するまで時間がか
かった。バイタル測定が少し遅くなったのがこの辺りの所見が少ない理由だと考え
た。その後頻脈自覚症状消失したのでおそらく急性期は HR 上昇であった考察した）。
アナフィラキシーの症例定義に関し報告医師は、突然発現と徴候及び症状の急速な進
行、1 つ以上の Major 皮膚症状基準および 1 つ以上の Minor 循環器系症状および/また
は Minor 呼吸器系症状と評価した。

事象の徴候は以下の通りだった：

9:51 に、患者はワクチン接種を受けた。
10:00 に、患者は動悸を訴えるも、「私は大事にしたくない」と言い続けたので、患者
のバイタルサインを測ることができなかった。
10:15 に、血圧 165/60、脈拍 74、体温摂氏 36.4 度、SpO2 98%（室内気）。毛管血管再
充満時間は 3 秒以上であった。

事象の時間的経過は以下の通りだった：

9:51 に、患者はワクチン接種を受けた。
10:00 に、患者の顔面はまっ赤に腫れ、口唇しびれ、動悸を訴えた。
10:15 に、患者は診察をようやく同意し、発赤は少なくとも患者の上胸部~頸部~顔面ま
でいたった。
患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、の医学的介入を

必要とした。（詳細：私の報告書とおりであるが、介入にて症状の軽快をみたが、100%軽快とも言い切れずその後入院措置とした。）

臓器障害はなかった。

患者は頻脈を発症した（不明だがおそらくあったと考えた）。

毛細血管再充満時間補充は3秒以上であった（症状の極期、10:00 AMに測定できたならばHR上昇も観察可能であったと強く疑った）。

皮膚/粘膜に関しては、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、そして、血管浮腫（遺伝性でない）であった。

診断検査は以下の通りだった：基礎疾患精査目的で行われた。

1. 患者は、他にアナフィラキシーと似た症状を引き起こすような疾患をもともともっていたかもしれない。

2. 他、経過を観察するために一般的な検査が実行された。

検査は、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査：胸部レントゲン、心電図（これらテストはアナフィラキシーの診断というより、症状をひきおこす他の重大な疾患を除外する目的で行った。）

貧血なし、肝機能と腎機能：正常、電解質正常、糖尿なし、炎症所見などもなし、心電図も不整脈などなしであった。患者が高血圧を持っていて、それに矛盾しない程度の軽度心肥大のみであり、胸水などなしであった。

採血結果と心電図は、正常範囲内であった。高血圧に矛盾しない心肥大、CPR 58%をみとめるのみであった。

Hb 12.9、WBC 13100（ステロイド投与後の反応）、Plt 34.4、Alb > 4.4、cr 0.75/BUN 19.3、GOT/GPT/ γ -GTP 26/17/31、Na/K/Cl 145/3.8/105、（BS/HbA1C 190/5.6（食後）であった。）

患者のアレルギーの既往歴はなしであった。

患者がアレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますかの問いには、無しであった。

患者の動悸の訴えのもっとも強かったときのバイタルサインがとれず（診察同意までに時間がかかった）、報告医師はそれを申し訳なく思った。症状極期はHR上昇など何らかの変化があったであろうと強く疑うその後の診察所見であった。

事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/07/06）同連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：臨床検査値、併用薬と病歴情報および反応の詳細（事象説明）。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄内の検査名を「SpO2」へ更新し、経過欄内の日付を「10:00 AMに（namely at 10:00 a.m.）」へ更新した。

4982	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>アミラーゼ増加（アミラーゼ増加）</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112472。</p> <p>患者は96歳3ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.3セ氏度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には、C型肝炎、認知症、高血圧とTIA（一過性脳虚血発作）の病歴があった。</p> <p>患者は、高齢者老人ホームが生活の場であった。</p> <p>患者は、嚥下/摂取ができた。</p> <p>併用薬には、C型肝炎のための400mg（4錠）のウルソデオキシコール酸（ウルソ100錠）、認知症のための5mg（1錠）のドネペジル塩酸塩（製造業者名は未報告、錠剤5mg）、高血圧のための100mg（1錠）のイルベサルタン（製造業者名は未報告、錠剤100mg）、100mg（2錠）のカリジノゲナーゼ（製造業者名は未報告、錠剤50mg）とTIAのための100mg（1錠）のアスピリン（製造業者名は未報告、錠剤100mg）があった。</p> <p>2021/06/02 10:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。（96歳の時）</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前後に異常はなかった。</p> <p>日付不明、患者は、不明の転帰で、心筋虚血とアミラーゼ上昇を発現した。</p> <p>2021/06/03 09:00（ワクチン接種23時間後）、患者は、急性心不全を発現した。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>同日、転帰死亡の呼吸停止を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は、悪寒（体温は摂氏37.5度であった）、呼吸苦と低酸素血症を発現した。SpO2は91%（室内空気）で、血圧は129/87mmHgで、脈拍は120拍/分であった。救急サービスは要請されなかった。</p> <p>2021/06/03 09:20、病院に到着した。</p> <p>心電図は完全右胸ブロック（CRBBB）と示さなかった。ST上昇なし。酸素吸入と補液は実行された。患者は呼吸停止であった。死亡を認めた。</p> <p>2021/06/03、Dダイマー（正常範囲高値：1.00ug/ml）29.17、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）（正常範囲高値：18.4pg/ml）496、高感度心筋トロポニン（正常範囲高値：26.2pg/ml）339、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）（正常範囲高値：40u/L）（GOTとも報告された）72、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）（正常範囲高値：45u/L）（GPTとも報告された）31、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）（正常範囲高値：150u/L）363、乳酸脱水素酵素（正常範囲高値：222u/L）378、Cr 1.30、BUN 22.7、アミラーゼ764、白血球数3000。CTは左胸水少量と腹水少量を示した。</p> <p>症状に対する最終的な診断は、報告医師により急性心不全とされた。</p> <p>2021/06/03 13:03、死亡が確認された。剖検は実行されなかった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通り：</p> <p>急性心不全、血栓塞栓症、Dダイマー高値。</p>
------	---	--	---

D ダイマー29.17 と高値であるので、医師はワクチン接種と死亡との因果関係を関連ありと考えた。

患者には呼吸器および心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器症状/徴候は、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、後退、チアノーゼを含んだ。

他のいかなる心血管系、消化器、その他の症状/徴候もなかった。

報告医は事象を重篤（死亡と入院）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は急性虚血性心疾患であった。

報告医は次の通りにコメントした：ワクチン接種後、患者は心不全症状、心筋虚血とアミラーゼ上昇があった。

2021/07/05、調査や効果の欠如のための本ロットの有害事象安全要請は、以前調査された。関連するバッチの発行日後、苦情を受領してから6ヵ月以内に、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究室に送られなかった。

すべての分析的結果は調査され、登録された限度の範囲内であった。参照された PR ID の調査は、以下の結論に終わった：

参照 PR ID 5992857。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は、調査された。調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。

最終的な調査は、報告されたロット EY4834 の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。

製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付ける。

NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。報告された欠陥は、確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/07/07、調査結果は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834）のために取得された。

品質情報の概略：ロット番号 EY4834 の製品品質調査要請、死亡事例。

調査結果の概略：原因となる可能性がある要因は、倉庫における工程で確認されなかった。したがって、倉庫で製造、品質管理などに影響があるものはなかった。

〈調査項目〉：製造記録は確認された：本製品の品質情報に関連する事項は、認められなかった。

当該ロット番号（管理番号/タイトル）が関連する逸脱として、以下のものが報告された。

すべての逸脱は、製品品質に影響がないと思われた：

DEV-034/SoftBox の温度ロガー異常が開梱時に認められた（1箱）。

DEV-047/ラベルがトレイ（4つのトレイ）に貼り付けられていなかった。

保存されたサンプルの確認：

サンプル製品で調査される項目はないため、非該当である。

		<p>苦情履歴の確認：該当ロット番号と倉庫に関連がある苦情履歴が認められなかった。 当局への報告：不要。</p> <p>〈是正と予防のための処置〉：問題が倉庫で見つからなかったため、是正および予防措置はとられなかった。</p> <p>トレンド確認：不要。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：死亡事象である呼吸停止を追加。</p> <p>追加情報（2021/07/05 と 2021/07/07）：製品苦情グループからの新情報は、以下を含む：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）： 同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む： 新しい反応（事象「血栓塞栓症/フィブリンDダイマー高値/Dダイマー（正常範囲高値：1.00ug/ml）29.17」追加）、検査値、剖検情報、臨床経過の詳細。</p>
--	--	---

4996	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 68 歳高齢の女性であった。</p> <p>2021/06/01 15:10（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）の初回投与を受けた（68 歳時）。</p> <p>病歴は気管支喘息（当院受診以前から、継続中）、高血圧症（当院受診以前から、継続中）、高脂血症（当院受診以前から、継続中）であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>「そば」アレルギーがあった。</p> <p>アレルギーに関連する既往歴には抗アレルギー薬があり、詳細はフェキソフェナジン（60）2T2x であった。</p> <p>ワクチン接種後の 2 週間以内に、ロスバスタチン、オルメサルタン等を服用していた。</p> <p>併用薬には、シムビコート吸入があり、使用理由は気管支喘息治療であり、投与経路は吸引であった；</p> <p>モンテルカスト、使用理由は気管支喘息治療であり、投与経路は内服であった；</p> <p>オルメサルタン、使用理由は高血圧であり、投与経路は内服であった；</p> <p>ロスバスタチン、使用理由は高脂血症であり、投与経路は内服であった、すべて開始日は 2018/11 で、継続中であった。</p> <p>2021/06/01 15:15（ワクチン接種当日）、気管支喘息発作を発症した。</p> <p>事象の結果、救急救命室／部または緊急治療に至った。</p> <p>2021/06/19、プレドニゾロン 2.5mg 4 日間、ブリカニール 6T 3x 14 日、モンテルカスト（10）1T 1x 14 日間の治療により、気管支喘息発作は回復したが後遺症があった。</p> <p>気管支喘息発作は診療所に来院が必要であり、医師は事象とワクチンの因果関係をありと分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>喘息のコントロールは良好であったので接種したが、明らかに急性発作を来した。帰宅可能となったが、喘鳴症状遷延あり、連日入院して吸入処置を行った。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は以下の通り報告された：</p> <p>血圧 160/98、脈拍 78／分、SpO2 98%。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 10～20 分後（当初、本日訴えず、付き添いの夫が気づいた）急性であった。1 時間 30 分後、帰宅した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/01 15:10（ワクチン接種当日）、接種した。</p> <p>2021/06/01 15:30（ワクチン接種 20 分後）、ポララミン（2）1T を内服した。</p> <p>2021/06/01 15:35（ワクチン接種 25 分後）、アドレナリン 0.5mg 静注、ルート確保した。生食 500cc 輸液開始、ソルコーテフ 100mg 静注、ネオフィリン 15mg 静注を混注した。</p>
------	--	--	--

2021/06/01 16:30（ワクチン接種1時間20分後）、喘鳴は消失した。ノドの閉塞感も改善し、帰宅した。多臓器障害はなかった。

呼吸器の症状はあり、両側性喘鳴／気管支痙攣、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感であった。

詳細は以下の通り：

咽頭閉塞感→呼吸困難感→喘鳴→処置で改善した。閉塞感のみ最後まで残った。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けっていなかった。

2回目のワクチン接種は中止された。

呼吸困難、喘鳴は軽快であった。

咽頭閉塞感の転帰は未回復、2021/06/19喘息の転帰は回復したが後遺症あり、一方その他の事象は不明であった。

追加情報（2021/07/05）：

新たな情報は以下の通り：

患者情報（関連する情報と臨床検査値結果を追加）、被疑薬（ワクチン接種開始時間を更新）、併用薬の追加、反応データ（喘息増悪の転帰を更新；気管支痙攣、喘鳴、血圧160/98、咽頭閉塞感/ノドの閉塞感、呼吸困難感を追加；治療情報の追加）。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

患者のアレルギー歴を「サバ/そば」から「そば」に更新した。

<p>5011</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、ファイザー担当者を介して連絡可能なその他の医療専門家および、医師から入手した、プロトコル ID : C4591006 のための非介入試験ソースである。</p> <p>2021/02/19、26 歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量 0.3ml）（26 歳時）を初回接種し、2021/03/12 14:30、（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、単回量 0.3ml）（26 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/14 14:30、被験者は新型コロナウイルス感染症を発現した。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>被験者は新型コロナウイルス感染症を発現し、スクリーニング検査として唾液 PCR 検査が行われた。</p> <p>2021/05/04 および 2021/05/08 は PCR 陰性であったが、2021/05/14 の検査結果は陽性であった。入院治療は行わず自宅待機となった。</p> <p>2021/05/14 から 2、3 日間の自宅待機中、微熱（摂氏 37 度台）および嗅覚障害の症状があったが、その後改善した。</p> <p>被験者には、事象に関連した家族歴がなかった。</p> <p>一次感染部位は、不明であった。素因的要因として、被験者の勤務部署において COVID-19 患者の発生があった。培養は、実行されなかった。解熱剤の使用はなかった。</p> <p>被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。被験者は、酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器不全、呼吸器系、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系と外皮系での影響はなかった。多臓器系炎症性症候群（MIS）などその他の症状はなかった。</p> <p>被験者は、COVID-19 に対する追加療法を受けなかった。</p> <p>彼女は、喫煙経験はなかった。被験者は、報告事象の発現前に、日常的に服用している薬剤はなかった。被験者は、SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調節性薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>副反応発現中に bnt162b2 に対してとられた最終的な処置は、該当なしであった。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は不明と評価した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 あるいは併用薬との間の因果関係は関連なしと評価した。</p>
---	--	--

報告医は、以下のとおりコメントした：

コミナティ 2 回接種者が SARS-CoV-2 に感染したが、症状は軽微であった。

救急救命室や診療所への訪問は必要としなかった。

被験者は、COVID ワクチン接種同日、または、COVID ワクチン接種前 8 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

検査結果は、以下のとおり報告された： 2021/05/14、COVID-PCR：陽性（正常範囲の下限：陰性）。

再調査は不能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手できない。

追加情報（2021/07/27 および 2021/07/29）：試験 ID とリンクした被験者 ID が提供されたことから、2021/07/27 時点で報告種別が自発から非介入性試験に変更された。

2021/07/29 時点で、本報告は、重複報告 2021652747 および 2021644622 の情報を組み合わせた再調査報告でもある。

現時点および今後の追加情報は、製造業者報告番号 2021644622 のもとで報告される。報告された新情報は以下のとおり：被験者の年齢が追加された。病歴、併用薬はなし。臨床検査結果および BNT162b2（コミナティ）の詳細が追加された。COVID-19 感染の発生日が更新された。事象転帰が更新された。両報告者による因果関係評価が更新された。

ワクチン BNT162b2 のロット番号が提供されなかったため、再調査時に要請される予定である。

追加情報（2021/09/02 及び 2021/09/06）：本報告は、追加情報取得を試みた^が、ロット／バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2021/09/06 に入手した新たな情報は、以下を含んだ：

投与 1 回目及び 2 回目のロット番号、使用期限、初回投与の解剖学的部位を右三角筋へ更新、事象発現時刻を 14:30 へ更新、事象詳細の追加、企業因果関係を関連ありに修正。

5019	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 中毒性皮疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>口腔粘膜紅斑（口腔粘膜紅斑）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。入手した PMDA 受付番号：v21111412。</p> <p>患者は 72 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>基礎疾患やアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/01 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、0.3 mL 単回量）を三角筋筋肉内に初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量）を三角筋筋肉内に 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、併用薬はなかった。</p> <p>患者は、過去に病歴なしであることが明らかにされた。</p> <p>2021/06/02 午前中（ワクチン接種 1 日後）、患者は抗アレルギー薬タリオン 2錠 0D(10)の処置で回復した全身蕁麻疹を発症した。両上肢、背部、腹部、右下肢から左下肢に発赤を伴う膨疹が出現した。血圧は 136/84mmHg であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>右上腕内側および腰背部に 5x5cm の湿疹、膨疹様の湿疹（1cm）、口腔内発赤（咽頭部）、前額部に湿疹、前胸部に少量の湿疹、腹部の 5～6 ヶ所に湿疹、両大腿前面と右下腿に 3～5 cm の発赤を伴う湿疹、両下腿後面に 1 ヶ所、両足関節内踝に 2 ヶ所、腰部 7～8 ヶ所に膨疹、左前腕に 1cm の膨疹が出現した（市販のメンソレータムを塗布した）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>有害事象名を全身蕁麻疹として精査をお願いします。</p> <p>所見：</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後、水曜日）、全身搔痒感、全身蕁麻疹が出現した。患者によると、湿疹は足部から広がり始め、症状は全身に広がり、発赤を伴っていた（一部は膨疹様）。右上腕内側 5 x 5cm/腰背部 5 x 5 cm 膨疹様の湿疹（1 cm 程度）/口腔内発赤(+)/後頭部、毛髪に伴い全体的に発赤(+)/前額部・前胸部(+)/腹部に 5～6 ヶ所/両大腿前面(+)/右下腿に湿疹、3～5cm の発赤(+)を伴っていた/下腿後面に 1 ヶ所/両足関節内踝 2 ヶ所ずつ(+)/腰部 7～8 ヶ所(+)/左前腕 7～8 ヶ所に 1cm の膨疹(+)がみられた。</p>
------	---	---

報告によると、ワクチン接種患者は市販のメンソレータムを塗布していた。

現行処方箋：タリオン OD 10mg 2錠 分2朝・夕食後（5日分）

2021/06/29 時点で以下が報告された：

2021/06/03（ワクチン接種2日後）、午前中患者が来院し、上記の蕁麻疹を確認し、他病院のコロナ副反応外来に患者を紹介した。

2021/06/04（ワクチン接種3日後）、皮膚科受診（他病院）にて、右下肢皮膚生検（4mm大）が実行された。真皮浅層において高度な好酸球浸潤、リンパ球浸潤ありであった。ワクチン接種後病変として矛盾なしとの診断があった。

2021/06/17（ワクチン接種16日後）、患者は再度他病院の皮膚科を受診しムンテラがあった。医者「2回目のワクチンは接種しないほうが好ましい」とのコメントがあった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下の通りだった：全身蕁麻疹は、コミナティ（0.3ml）ワクチン接種の後出現した。右上腕内側は、5 x 5cm、腰背部5 x 5cm、口腔内発赤、前額部発赤、前胸部少しの発赤を伴う膨疹であった。腹部5-6ヶ所の膨疹、両大腿全面、右下肢3-5cm、3-4ヶ所の膨疹があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった：

2021/06/01（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（0.3ml）の初回接種を受けた。

2021/06/02（ワクチン接種1日後）、午前中より全身蕁麻疹があった。

2021/06/03（ワクチン接種2日後）、午前中患者は来院し、蕁麻疹確認後、他病院の新型コロナ副反応外来に患者は紹介された。

2021/06/04（ワクチン接種3日後）、皮膚科（他病院）において、下肢（ふくらはぎ皮膚）の皮膚生検（4mm大）の結果、コミナティによる中毒疹と診断された。

表皮から皮下脂肪織まで観察された。真皮浅層において高度な好酸球浸潤、リンパ球浸潤を認めた。表皮の変化は乏しく、一部で表皮内へのごく少数のリンパ球浸潤を認めた。皮下脂肪織内の血管周囲においても軽度の好酸球およびリンパ球浸潤が認められた。ワクチン接種に伴う病変として矛盾しなかった。

好酸球（白血球の1種）は、アレルギー反応に関与があった。リンパ球は、体を外からの細菌感染から守る役目（免疫）を担っていた。好酸球とリンパ球がいろいろな臓器に入り込んでいる状態を浸潤という。後頭部のかゆみは、1回目のワクチン接種の前日と前々日にムヒHDを多く塗布した。

2021/06/17（ワクチン接種16日後）、他病院の皮膚科を再度受診し、説明を受けた。

2021/06/23（ワクチン接種22日後）、コミナティ（0.3ml）の2回目の接種を受けた。体温：摂氏36.2度。他病院は2回目は接種しないほうが好ましいと言った。抗体はわずか50%であった。しかし、患者はこの先ずっとコロナにおびえてビクビクする方が嫌だったので、彼には予防接種を受けなければならないという覚悟があった。コロナに感染した方が死亡する確率はとても高いからだった。

プレドニゾロン（5mg）1錠およびタリオン1錠内服し、酸素等準備した上で、接種後30分待機にて予防接種施行と医師が判断した。

ワクチン接種15分後に、呼吸困難または発疹がなかった。脈拍58回/分、血圧

128/83mmHg、体温は摂氏35.8度であった。コロナールは中止された。発赤も熱もでな

かった。患者に再度電話し状態を聞いたが、患者はまったく皮膚症状なし。全身状態良好だと言った。

2021/06/24（ワクチン接種 23 日後）、全身状態良好で蕁麻疹出現なしであった。

臓器障害に関する情報は以下であった：

多臓器障害は皮膚／粘膜を含んだ。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と全身性紅斑およびは皮疹を伴う全身性そう痒症が確認された。全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒みは含まなかった。

詳細以下の通りだった：PEG（ポリエチレングリコール、日常的に外出の際に使われる）を含有している薬剤がしばしば使用された（日焼け止めによる）ので、PEG との関連も考えられた。

呼吸器、心血管系、消化器は影響を受けなかった。医師は、その他の症状／徴候は「不明」を選んだ。患者は事象が日焼け止め成分（ポリエチレングリコール）が原因でもあるかもしれないと付け加えた。日焼け止めは毎日塗布されていたので、出来れば1週間塗らずに、その後予防接種をするよう提案された。

医学的報告は以下であった：

臨床診断は、中毒疹（コロナウイルスワクチン接種後）であった。組織診断は、中毒疹に矛盾しなかった。組織所見において、表皮変化は乏しく真皮浅層から脂肪織近傍の血管周囲にリンパ球、好酸球を主体とした炎症細胞浸潤を認めた。周囲の間質にも好酸球の浸潤が目立った。血管炎を疑うフィブリノイド壊死、核塵、赤血球の漏出像はなかった。表皮内への炎症細胞浸潤は目立たず中毒疹としても矛盾はなかった。

30代の人々と比較した場合、70代の重症化率は47倍であった。初回ワクチン接種後の免疫（抗体）の確保率は50%程度であり、2回目接種から2週間後に抗体が出来るということであった。

2021/06 日付不明、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/06/29）：同連絡可能な医師から受け取った新情報は以下を含んだ：被疑薬データ（投与経路）、臨床検査値、反応データ（追加事象『中毒疹』と『アナフィラキシー反応』）。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：全身蕁麻疹の発現時間が更新された。

5065	<p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p>	<p>呼吸障害；</p> <p>肺結核；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、93歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、単回量、2回目、93歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、継続中の高血圧と肺結核の病歴があった。</p> <p>2021/05/05 09:30頃（特養施設職員が患者の呼吸不全を発見した。）</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2週間以内に他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴として、2021/05 日付不明、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、93歳時）の1回目の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種2日後）、患者は心不全を発症した。</p> <p>2021/05日付不明（ワクチン接種後不明日後、報告のとおり）、患者は入院した。</p> <p>救急治療室への来院を必要としたと報告された。</p> <p>この事象を治療するためにフロセミド（ラシックス）およびセフトリアキソンナトリウムで療養した。</p> <p>事象経歴は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種2日後）、患者は心不全のため死亡した。</p> <p>追加情報（2021/07/09）の詳細は、事象の経過に関する情報が提供された：</p> <p>2021/06/05 08:30 a.m.、朝食は通常通り摂取していた。</p> <p>9:30 a.m.、呼吸不全を、特養施設職員が発見し、救急要請をした。</p> <p>10:40 a.m.、救助隊が当院に到着した。</p> <p>意識レベルの低下ありと指摘された。</p> <p>血圧：140/100、心拍数：90、体温は摂氏：37.7度、酸素飽和度：74（室内空気）%であった。O₂を投与し、点滴施行して患者を入院させた。</p> <p>状態は悪化し続けた。</p> <p>23:16、同日に、死亡が確認された。</p> <p>アレルギー歴、報告以外のワクチン接種歴、副作用歴（薬物およびワクチンに対する）：不明。</p> <p>生活の場：特養施設。</p> <p>要介護度：4。</p> <p>ADL自立度：ランクA。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：可。</p> <p>ワクチン接種前後の異常：不明。</p> <p>異状の発見：2021/06/05、09:30頃（特養施設にて職員が呼吸がおかしいことに気づいた）。</p>
------	--	-------------------------------------	--

救急要請日時:2021/06/05 10:01。

救急隊到着時刻:2021/06/05 (JCS:200、SpO2:74%、体温:摂氏 37.7 度、心拍数:90、血圧:140/100)。

輸送手段:救急車、ストレッチャー(02は投与された)。

病院到着時刻:2021/06/05 10:38(02マスクを投与し、点滴が施行された。AST: 89、ALT: 54、CK: 38、Cr: 1.05、BUN: 38.8、PCO2: 89.9 %、判読できない文字: 05、ガフキー: 05、BE: 5.0、Cov-2抗原定量: 0.08 (-))であった。

死亡確認日時:2021/06/05、23:16であった。

死亡時の画像診断の実施の有無: なし。

医師の意見:ワクチンと死因(心不全)との因果関係については不明であった。

日常生活は自立されていたが、突然の呼吸不全が発現した。

したがって、事象と BNT162b2 の間の因果関係は提供されなかった。

ワクチン接種との因果関係を完全に否定することは困難であった。

関連する検査は、結核菌 PCR が 2021/06/05 に行われた:陰性(ガフキーも 05)、BUN(8~20)、38.8 mg/dl、CRP (0~0.3): 1.77 mg/dl、AST (8-39): 89 U/L、ALT (5-39): 54 U/L、WBC (3500-8950): 11600 mc/L、尿検査 (-): 2 +、(-): 3 +、2021/06/05 で死亡した。

剖検は行われなかった。

事象と BNT162b2 の因果関係は提供されなかった。

追加情報(2021/07/09):同じ医師から新しい情報を受け取った。新しい情報には以下が含まれていた:新しい事象の追加(患者は心不全を持っていた)。

剖検はいいえ、RMH、検査データが追加された。

治療による回復、救急治療室へ来院が追加された。

重篤性は、生命を脅かす障害であった。

入院期間 1 日が追加された。

心不全と BNT162b2 の因果関係は、患者が基礎疾患を持ち、ワクチン接種後 2 ヶ月が経過したため、評価不能として提供された。

報告医師は、生命を脅かす、入院期間(1日)、永久的/顕著な障害/機能不全によって、事象心不全を重篤として分類した。

修正:

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

経過の「2021/05/05」の日付は「2021/06/05」に更新した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。

			<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111010。</p> <p>2021/05/13 10:00、74 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ；ロット番号：EX3617；有効期限：2021/08/31）投与経路不明、2 回目、単回量を接種した（74 才時）。</p> <p>患者は、また統合失調症で、オランザピン、経口、開始日不明（バッチ/ロット番号は報告されなかった）継続中、1mg/日を投与していた。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点は、発現日 2016 年、継続中の統合失調症であった。</p> <p>併合薬は、ニトラゼパム（ベンザリン錠 10mg）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。</p> <p>不明日に、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限不明）1 回目、単回量を接種した。</p> <p>患者は、BNT162b2 の前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/13 10:00 頃（74 歳時）（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/15 09:30（接種 2 日後）、横紋筋融解症を発現した。</p> <p>2021/05/15（接種 2 日後）、入院となった。</p> <p>2021/05/22（接種 9 日後）、他の全事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象横紋筋融解症の転帰は、回復した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/13、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/14 夕方、体調不良を感じ始めた。</p> <p>患者は、BNT162b2 ワクチン接種後より筋肉に力が入らなくなり、ベッドから起き上がることができなかったと訴えた。</p> <p>2021/05/15 朝、部屋で床に倒れているところを発見され、病院へ搬送された。</p> <p>検査値より、横紋筋融解症が疑われたため、入院となった。</p> <p>ラクテック注およびセファゾリンが投与開始された。</p> <p>統合失調症のため、オランザピン 1mg/日、ニトラゼパム 10mg/日を服用していた、そして 2 薬剤の服用は継続となった（投与変更なかった）。</p> <p>入院時、CPK: 4525 IU/L（基準値 40-190）、LDH: 265 IU/L（基準値 124-227）、尿の色は、ミオグロビン尿ではなかった。</p> <p>2021/05/15、患者は、CPK: 4042IU/L（基準値 40~190）、LDH:330IU/L（基準値 124~227）、COVID-Ag: 結果(-)を含んだ検査値と手順を経た：</p> <p>患者は、「COVID-19 免疫ワクチン接種後より、力が入らなくなり、他の方法では立ち上がれなかった」と言った。</p> <p>2021/05/22、ラクテックを終了し、以下の値が改善していた： CPK: 528 IU/L（基準値 40-190）、LDH: 221 IU/L（基準値 124-227）。</p>
5070	<p>起立障害（起立障害）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>血中 LDH 上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p>	統合失調症	

すべての事象に治療が行われた。

報告医師は、有害事象の横紋筋融解症として最終的な診断をした。

報告医師は、事象横紋筋融解症と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能とした。

横紋筋融解症は BNT162b2 の副作用の記載はなく、オランザピン錠の副作用の記載はあった。

BNT162b2 ワクチン接種からの経過を総合的判断すると、BNT162b2 の影響が疑わしかった。

しかし、オランザピンによる因果関係も否定できないとも考えられた。

患者は経過中、オランザピンを内服していた（服用中止していなかった）が、横紋筋融解症は発達しなかった。

BNT162b2 +オランザピンという状況が横紋筋融解症の発症につながったと考えられた。

患者が使用したオランザピンの製品名は不明であったと報告された。

報告医師は、事象横紋筋融解症を重篤（入院）と分類し、オランザピンとの因果関係は可能性小、BNT162b2 との因果関係は可能性大として評価した。

患者は、2021/05/15 から 2021/06/03 まで事象横紋筋融解症のために入院した。

報告医師は、本事象を重篤（入院： 開始日：2021/05/15）に分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告医師の意見は次の通り：統合失調症のため、オランザピンが服用されており、オランザピンは横紋筋融解症の可能性があった。

オランザピンは服用継続されたが、検査値の悪化は認められなかった。

よって、コミナティ接種が横紋筋融解症の引き金になった可能性は高いと考えられた。

追加情報：（2021/07/09）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/09）連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

製品の詳細（1 回目投与、併用薬に関する情報）、事象の詳細（事象の臨床経過）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5075	四肢痛（四肢痛） 悪心・嘔吐（悪心） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱）	白血球数減少； 貧血	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111329 患者は 31 歳 6 か月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。 2021/04/28、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量）の 1 回目を接種した。 2021/05/21 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。 事象の経過は以下の通り： 2021/05/21 13:00（ワクチン接種 2 時間後）、発熱が発現した。 接種日の体温は 37.5 度、翌日は 38.5 度、3 日目は 38.6 度、4 日目は 37 度、5 日目は 37.3 度、6 日目は 38.1 度、7 日目は 37.0 度であった。 8 日目は解熱したが、腕の痛みと悪寒、嘔気があった。 悪寒は 3 日目と 6 日目にも出現した。 腕の痛みは 2 日目に発現した。 事象の転帰は軽快であり、転帰日は 2021/5/28 と報告された。 報告者は事象発熱を重篤に分類し、本事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性には、貧血 Hb（ヘモグロビン：2020 年に 17）、白血球数減少（2020 年に 3800）があった。 報告者意見は以下の通り： 白血球が正常より少なめと貧血がある。 おそらく、それらも原因の一部であったが、若い女性には副作用が多いとの報告があり 38 度台と高熱が続いたことは報告すべきだと思った。 追加情報（2021/07/05）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。 修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過中の「悪寒は 3 日目と 6 日目にも出現した（ワクチン接種の 1 日と 13 時間後と報告された）。腕の痛みは翌日に発現した（ワクチン接種 13 時間後）」から「悪寒は 3 日目と 6 日目にも出現した。腕の痛みは翌日に発現した」に更新した。また報告者意見が「患者には副反応が多く、発熱が何日も続いた」が、「おそらく、それらも原因の一部であったが、若い女性には副作用が多いとの報告があり 38 度台と高熱が続いたことは報告すべきだと思った」に更新された。 追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。 修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
------	---	-------------------	--

			<p>症例経過の更新（「腕の痛みと悪寒、嘔吐があった。」から「腕の痛みと悪寒、嘔気があった。」へ。「悪寒は3日目と6日目にも出現した（ワクチン接種の1日と13時間後と報告された）。腕の痛みは翌日に発現した（ワクチン接種13時間後）。」から「悪寒は3日目と6日目にも出現した。腕の痛みは2日目に発現した。」へ。）</p>
--	--	--	---

5092	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 発声障害（発声障害） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	喘息	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/10 14:30、37 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内経路、単回量、1 回目、37 歳時）および 2021/05/31 14:15、COVID-19 免疫のため（ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、左腕、単回量、2 回目、37 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種があったか、または事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬があったかは不明だった。喘息に対して、接種前日より主治医からステロイド内服するように指示された。</p> <p>接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/10 の 1 回目ワクチン接種後および 2021/05/31 の 2 回目ワクチン接種 15 分から 30 分後に、同日の 14 時 30 分（報告通り）の予防接種から 30 分後、喉頭違和感、嘔声（嚔声）が認められ、弱冠の呼吸苦（喘鳴または上気道性喘鳴なし）の訴えがあったと報告された。血圧低下や SpO2 低下は認められなかった。</p> <p>事象には診療所への来院が必要であった。ステロイド、抗ヒスタミン剤の点滴静注を受けた。2 回目接種後には、アドレナリン（ボスミン）筋注にて症状は改善した。</p> <p>有害事象の時間的経過は次の通り：</p> <p>2021/05/10 の 1 回目接種後の経過：</p> <p>同日 14:30 接種 30 分後（報告されているように）、喉頭違和感が認められた。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）が点滴静注された。接種 2 時間後、症状は改善した。</p> <p>2021/05/10、回復した。</p> <p>2021/05/31 の 2 回目接種後の経過：</p> <p>14:15 接種 20 分後（報告されているように）、喉頭違和感、嘔声（嚔声）が出現した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）が点滴静注されたが、症状は進行した。そのため、アドレナリン（ボスミン）筋注および酸素が投与された。16:00 には症状は改善し、18:00 に帰宅した。</p> <p>2021/05/31、すべての事象から回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報には、BNT162B2 ワクチンの初回投与を受けた後も同じ事象が発現したこと、本事象の臨床経過、受けた治療処置、病歴の更新および本事象の転帰が含まれていた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	----	--

			<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。被疑薬情報（ロット番号が更新された）。</p>
--	--	--	--

5094	<p>光視症（光視症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21111334。</p> <p>患者は 46 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、過去の病歴も併用薬もなかった。</p> <p>2021/06/01 11:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を右上腕に接種した（46 歳時）。</p> <p>2021/06/01 11:15（ワクチン接種後の 5 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/06/01 11:58（ワクチン接種後の 48 分後）、血管浮腫が出現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>11:10、ファイザー製コミナティ 1 回目を右上腕に接種した。</p> <p>その後 11:15 頃（ワクチン接種後の 5 分後）、右手掌の発赤に自身で気が付いた。</p> <p>11:20、顔面蒼白、冷汗あり、倦怠感出現したため安静ベッドで左側臥位で経過観察を開始した。その際のバイタル BP：155/94mmHg HR：77/分 sP02：99%（room）体温 36.8 度であった。</p> <p>5 分間隔でバイタル測定指示し測定するも問題なかった。</p> <p>11:58、バイタルは問題なかった。</p> <p>11:58（ワクチン接種後の 48 分後）、右頬部～右耳介周囲に浮腫を訴えた。右目がチカチカするとの自覚症状が出現した。</p> <p>12:10、血圧やバイタル変動なく経過していたが右上肢の重さを自覚し右頬部～右耳介周囲に浮腫を訴え右目がチカチカするとの訴えが続いていた。診察上は明らかな皮膚症状なし（発赤なし、膨疹なし、皮疹なし）、眼球結膜や口唇、口腔内粘膜の充血なし、消化器症状なし、呼吸苦なし、胸部聴診上も問題なかった。</p> <p>12:15、バイタル問題なし、呼吸苦なかった。診察上は右手掌も含め皮膚症状なく、粘膜症状や浮腫も認めなかったが自覚症状が遷延していたためアレグラ 60mg 1 錠を内服指示した。</p> <p>12:35（ワクチン接種後の 1 時間 25 分後）、バイタル問題なし、呼吸苦なかった。依然として右頬部～右耳介周囲に浮腫の自覚症状続いていたため 22G サーフローにて左前腕末梢静脈路確保しポララミン 5mg+生食 100ml 静注開始した（症状が続いていたためポララミン 5mg+ソルコーテフ 250mg 点滴静注開始したとも報告された）。</p> <p>12:38、症状増悪なかったが自覚症状持続していた。血圧変動なく呼吸苦を認めなかったためアドレナリンは使用しなかった。遷延性アレルギーの出現を懸念しソルコーテフ 250mg 1V+生食 100ml 静注開始した。</p> <p>13:55（ワクチン接種後の 2 時間 45 分後）、バイタル問題なかった。点滴終了し顔面浮腫の自覚症状も改善し倦怠感、冷汗も消失したため抜針した（症状改善したため抜糸</p>
------	---	--

し帰宅となったとも報告された)。

さらに1時間経過観察し体調問題なかったため帰宅とした。

夕方アレグラに60mg 1T内服するよう指示した。

帰宅後、呼吸苦、喘鳴、喉頭掻痒感、粘膜症状、蕁麻疹など出現した場合は必ず自分の携帯電話に連絡し相談するよう指示した。

緊急時は躊躇なく救急要請するよう指示した。

アナフィラキシー、遷延性アレルギー(ソルコーテフ250mg 1V+生食100ml 静注)、血管性浮腫(ポララミン5mg+生食100ml 静注)、頭痛(アセトアミノフェン500mg 頭痛時内服を指示し処方した)。蕁麻疹(アレグラ60mg2T2を7日分を処方した)。

2021/06/28 現在、患者はBNT162B2の2回目の投与を受けなかった。

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

医師は、多臓器障害はないと述べた。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)様式によると：

Major 基準(血管浮腫(遺伝性のもは除く)、局所もしくは全身性を含む)があった。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行があった。

患者はカテゴリー(5)アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)に合致した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

症状はワクチン接種の5分後に発現しており、ワクチンとの関連性があると推定された。

追加情報(2021/06/28)：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：病歴及び併用薬がないこと、事象の詳細と臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：記述「症状が続いていたためポララミン5mg+ソルコーテフ50mg 点滴静注開始した」が「症状が続いていたためポララミン5mg+ソルコーテフ250mg 点滴静注開始した」に更新された。

5099	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>視床出血（視床出血）</p>	<p>脂質異常； 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム（COVAES）から入手した、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111591 である。</p> <p>患者は、68 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種または病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、その高血圧、脂質異常であった。</p> <p>患者は、COVID -19 ワクチン接種前週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は高血圧のためにアムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン（テラムロ AP）経口（不明日から 2021/06/01）、脂質異常のためにイコサペント酸エチル経口（不明日から 2021/06/01）、脂質異常のためにロスバスタチンカルシウム（ロスバスタチン）経口（不明日から継続中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、患者は降圧剤を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/01 11:00（ワクチン接種の日、68 歳時）患者は、COVID-19 の免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回 接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 18:00（ワクチン接種 7 時間後）、患者は脳内出血を発症した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、未回復とされた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01 18:00（ワクチン接種 7 時間後）患者は構音障害および右不全片麻痺を発現し、病院に救急搬送された。入院時の意識レベルは JCSII-10、右不全片麻痺および感覚障害が認められた。CT により左視床出血が認められたため、入院となった。</p> <p>救急隊の患者宅到着時（午後 9 時 00 分）の血圧は 140/90 であった。病院到着時の血圧は 146/110 であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、障害）と分類し、事象が救命救急室/部または緊急治療、入院、障害または永続的な損害 に至ったと述べた。</p> <p>医師は、重篤性基準の生命を脅かすを事象脳内出血と左視床出血に加えた。そして、意識レベル JCSII-10 の重篤性基準を医学的に重要に更新した。</p> <p>提供された事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/01、患者は入院した。血圧降下剤と止血剤による保存的治療が実施された。</p> <p>2021/06/19、患者はリハビリのためにもう一つの病院に転院した。</p> <p>2021/06/19、事象脳内出血は血圧降下剤および止血剤の処置により、後遺症はあるが回復した。</p> <p>2021/06/19、事象構音障害は処置なしで、後遺症はあるが回復した。</p> <p>2021/06/19、事象右不全麻痺はリハビリにより、後遺症はあるが回復した。</p> <p>事象意識レベル JCS II-10 はリハビリにより、軽快であった。</p>
------	---	----------------------	---

		<p>事象感覚障害は診療所の受診を必要とし、本報告時、リハビリの処置により、未回復であった。</p> <p>事象左視床出血は血圧降下剤および止血剤の処置により、軽快であった。</p> <p>患者は、血圧上昇から回復しなかった。</p> <p>本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は高血圧であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種との関係は、不明であった。</p> <p>医師は、脳内出血、構音障害、右不全麻痺、意識レベル JCS II-10、感覚障害、左視床出血と BNT162b2 間の因果評価は不明だとコメントした。</p> <p>追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師からの新情報は、報告者コメント、併用薬、調査、転帰、処置、重篤性基準、臨床経過を含んだ。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を次の通り修正するために提出するものである。血圧降下剤と止血剤の処置を反映するために経過を更新した。</p>
5102	接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111127。</p> <p>2021/04/27 14:00、29 歳（29 歳 7 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、接種経路不明、接種時：29 歳）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種翌日）、患者は接種部痛を発現した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/16）： ファイザー医療情報担当者から入手した新情報：有害事象の詳細（事象ぶどう膜炎は</p>

			<p>削除された)。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/17) : ファイザー医薬情報担当者より受領した新情報は、以下のとおり: コミナティは再コーディングされた。 また、事象の臨床経過が追加された。</p>
5122	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋壊死マーカー上昇 (心筋壊死マーカー上昇)</p> <p>全身性浮腫 (全身性浮腫)</p> <p>うっ血性肝障害 (うっ血性肝障害)</p>	<p>前立腺癌;</p> <p>動脈硬化症;</p> <p>心筋虚血;</p> <p>急性心不全;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>血管デバイス使用者;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 94 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、降圧剤、高脂血症薬、抗血小板薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧、虚血性心疾患があった。</p> <p>2021/05/26 14:00 (ワクチン接種日、94 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: 不明 (利用できない/報告完成の時点で報告者に提供する)、使用期限: 不明、左腕の筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/30、全身の浮腫、肝機能障害、心不全の急性増悪、心筋逸脱酵素上昇を発症した。</p> <p>報告者は事象で医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/29 に 2021/05/26 (予防接種日) 94 才の患者がファイザー/BIONTECH COVID-19 ワクチンの (ロット番号: 入手不能/報告の時間に投与) を筋肉内投与で初回接種したと報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はアムロジピン (高血圧)、イコサペント (動脈硬化)、シロスタゾール (動脈硬化)、フェブリク (高尿酸血症) と報告され、すべて 5 年以上経口で服用しており、すべて継続中であった。</p> <p>患者の病歴は、高血圧 (発現は 1993/12)、冠状動脈ステント移植 (2013/11)、前立腺癌 (2019/06)、腎機能低下症 (2020 年ごろ)、慢性気管支炎として報告された。最後の 4 疾患は、保険の関係で再検していなかった。</p> <p>関連する検査は 05/30 にあった: 心電図 (不変)</p>

06/01 BNP 84.6pg/ml (前回は 35.5 であった) の正常高値は ≤18.4。
トロポニンT 0.03mg/ml、正常高値 ≤0.014。
GOT は 42IU (前回は 29 であった)、正常高値 ≤30、正常低値 8。
クレアチニン 1.46mg/dl (前回は 1.42 であった)、正常高値 ≤1.04。LDH 273IU/L
(前回は 205 であった)、正常高値 ≤245。
血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。
有害事象は、心不全の急性増悪、心筋逸脱酵素上昇、全身の浮腫、肝機能障害として
報告された。すべてのこれらの事象の発現日は、2021/05/30 として報告された。すべ
てのこれらの事象の転帰が、提供されるというわけではなかった (不明)。事象全身
の浮腫は、医学的に重要な事象だった。他の事象は、非重篤であった。

全身の浮腫は、心不全治療のため利尿剤の多用が必要とされた。肝臓機能障害は治療
を必要としなかった。心不全の急性増悪は休息、利尿剤使用、心不全治療の薬で改善
した。

心筋逸脱酵素上昇は 3 週目からデイサービス再開、(判読不能)、2 週までは治療のため
安静を必要とした。

事象経過のナラティブ：胸部不快、息切れ、顔まで腫れていた (広がっていた)。B
NP も倍増した。そして、心電図上は不変だった。酸素投与後の入院はしなかったが
わずかに心筋トロポニンT 上昇を認めた。何らかの心筋観点から、うっ血肝による
肝障害も出たと思った。利尿剤増量し、心不全対策を厳密にし、2 週程でほぼもとに
回復した。4 週後に、2 回目のワクチン接種を受けた。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報 (2021/06/29)：連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：検査値、病
歴、併用薬と反応の詳細 (重篤性、処置、転帰; および更なる事象：症状はうっ血肝に
よる肝障害であると考えられた)。

再調査の試みは完了する。

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

修正：
この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
症状の経過は、以下の情報を修正するために更新された：
1. 「処置を 30,000 から再び必要とした (20,000 で安静)」は「3 週目からデイサービ
ス再開、(判読不能)、2 週までは治療のため安静」に更新されるべきであった。
2. 「20,000 程で。40,000 に達した後に」は「利尿剤増量し、心不全対策を厳密にし、
2 週程でほぼもとに回復した。4 週後に、2 回目のワクチン接種を受けた。」に更新さ
れるべきであった。

5123	<p>死亡（死亡）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08（88歳時）、88歳男性は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与）の単回投与1回目を腕の三角筋に受けた。</p> <p>病歴は、陈旧性心筋梗塞（2018/02/04 から継続中、2018/02/04 に経皮的冠インターベンション（PCI）が行われた）、慢性心不全（2018/02/04 から継続中）、鉄欠乏性貧血（2021/03/12 から継続中）および逆流性食道炎（2018/02/04 から継続中）があった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明、開始日および終了日未報告のボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、クロピドグレル、カルベジロール、クエン酸第一鉄ナトリウム、アスコルビン酸/パントテン酸カルシウム（シナール）、スピロノラクトン、トルバプタン（サムスカ）、アゾセミドと葉酸（フォリアミン）があり、ワクチン接種の2週間以内に詳細不明の薬剤を投与された。</p> <p>心筋梗塞： ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>慢性心不全： ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。AEのアレルギー歴、BNT162b2 以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。患者は、自宅で妻と同居していた。</p> <p>経皮的冠インターベンション： 要介護度は、要介護1であった。ADL 自立度は、自力入浴はできない、であった。嚥下機能/経口摂取の可否は異常なしであった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>胃食道逆流性疾患： ワクチン接種の前後で異常はなかった。2021/06/08(ワクチン接種同日)、転倒および頭部打撲を発現し、死亡した。追加報告（2021/07/09）：事象経過が提供された：</p> <p>鉄欠乏性貧血 急性心筋梗塞発症後、当院にて PCI を行った。その後、患者は慢性心不全のため外来および入院にて加療していた。2021/06/08、BNT162b2 を筋肉内に接種した。2021/06/08、帰宅後に転倒、頭部打撲により他院に救急搬送されたとの情報が警察により提供された。その後、他院の緊急センター職員より、その病院にて患者の死亡が確認されたと報告医師に伝えられた。患者はワクチン接種後に報告病院への受診歴はなかった。治療が行われたかどうかは不明であった。事象である転倒および頭部打撲の転帰は不明であると報告された。転倒および頭部打撲により緊急治療室受診となった。剖検が行われたかどうかは不明であった。死因は不明であった。患者は救急搬送された他院で死亡が確認され、詳細が不明であるため、医師は死亡と BNT162b2 との因果関係を評価不能と考えた。</p>
------	---	---

2021/08/25、入手した検査結果は、以下の通り：

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

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6003525 の検査の結果は以下の通りであった）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号：EY0779 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM は、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/09/07、オフライン契約者の調査-詳細に基づく製品品質苦情グループから入手した調査結果は、調査結果の概要であった：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱 EY0779。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

ロット/バッチ番号の情報が要求された。

		<p>追加情報（2021/07/09）：</p> <p>同医師から入手した新情報は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種部位、ロット番号、有効期限、病歴の発現日、併用薬、臨床経過および報告者評価。調査情報。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報は予定されていない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの続報である。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>オフライン契約者の検査-詳細に基づく製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含んだ。</p>
--	--	---

5126	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>嚔下障害；</p> <p>寝たきり；</p> <p>構音障害；</p> <p>気管支炎；</p> <p>発熱；</p> <p>筋萎縮性側索硬化症；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>胃腸管挿入；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な薬剤師と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21112426。</p> <p>2021/06/01 14:53 (83 歳時)、83 歳 11 か月の女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には以下があった：</p> <p>筋萎縮性側索硬化症 (ALS) (2019/11 から)、気管支炎、構音障害、嚔下障害 (2020/12 から)、発熱 (2021/05/18 から)、経管栄養 (2021/05/31 から)、頻脈、寝たきり、経管栄養 (2021/05/31 から)。</p> <p>さらに、四肢筋力低下、構音障害が著明であり、2020/04/20 に長期療養目的のために病院に入院したと報告された。</p> <p>入院時より、患者は延命治療を希望しなかった。</p> <p>2020/12 頃から、嚔下障害が顕著になり、食形態の工夫で対応したが、2021/04 頃から嚔下状態がさらに悪化した。</p> <p>2021/05/18 発熱があり、気管支炎の診断で加療した。</p> <p>2021/05/31、経口摂取は中止となり、経管栄養開始となった。</p> <p>経管栄養後に一時的に頻脈になることがあった。</p> <p>アレルギー歴、特定の副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、病歴、特定の副反応歴はなかった。</p> <p>生活の場は病院であり、入院加療中、長期療養中であった。</p> <p>寝たきりで、経管栄養であった。筋萎縮性側索硬化症 (ALS) のために経口摂取困難となっており、経管栄養開始 (2021/05/31) となっていた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬には、酸化マグネシウム、クロストリジウム・ブチリカム (ミヤBM細粒) があった (両剤とも継続中)。</p> <p>患者は 2021/05/18 から 2021/05/24 まで気管支炎のため、毎日アンピシリン・スルバクタム (ABPG/SBT) を 6g を服用していた。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 (4 週以内) に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>情報が提供されなかったため、患者がアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種後、頻脈を発現し、処置を必要としなかった。</p> <p>2021/06/02、19:20 (ワクチン接種翌日)、徐脈 (重篤 (死亡)) を発現し、処置を必要としなかった。</p> <p>2021/06/02、19:20 (ワクチン接種翌日)、心停止 (重篤 (死亡)) を発現した。</p> <p>2021/06/02、20:07、死亡した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種前後、明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/06/01、経管栄養後から、心拍数 (HR) 100 以上の頻脈があった。</p>
------	--	---	--

2021/06/02、頻脈は持続した。

2021/06/02、19:20、レベル低下、徐脈を含む異常を発見した。

19:20、訪室時、レベル低下、徐脈を発見した。

約10分後、心停止となった。救急要請はされなかった。

2021/06/02、20:07、死亡確認となった。

剖検は、実施されなかった。

死因に対する考察の医師の意見は、以下の通りであった：

頻脈が、経管栄養開始によるものなのか、ワクチンが原因なのかは、判断できなかった。心停止の原因は、頻脈による心不全であると考えられた。

報告医師は、本事象とBNT162b2の因果関係を「否定できない」と評価した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状はなかった。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

著明な四肢筋力低下及び構音障害により意思疎通が困難であったため、推定同意に基づいてBNT162b2を接種した。

その後、頻脈は見られたが、経管栄養後の頻脈と判断していた。

2021/06/02 19:20頃から、徐脈となり、すぐに心停止となり、家族に連絡し、心臓マッサージを開始した。

家族の到着後、患者の意思に沿って心臓マッサージを中止した。

死亡確認となった。

ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

臨床検査値（2021/06/01）には以下があった：

アルブミン（Alb）（正常範囲：3.8-5.2g/dL）2.4、クレアチンホスホキナーゼ（CK）（正常範囲：45-163U/L）50、白血球（WBC）（正常範囲：3500-9100/ μ L）4700、C-反応性蛋白（CRP）（正常範囲：0.3mg/dL以下）0.18、ヘモグロビン（Hb）（正常範囲：11-15.5g/dL）12.2、血小板（PLT）（正常範囲：12-34の $10^4/\mu$ L）32.1。いずれも明らかな異常なしであった。

事象により、入院の延長（患者は入院中に予防接種を受けた）と死亡となった。

事象の転帰は、心臓マッサージを含む治療により死亡であった。

死因は、ALSであった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であると評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、ALSであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者はALSの進行により寝たきりで、気管支炎も起こしていた。

患者の全身状態は不良であったと考えられた。死因はALSであると結論づけた。しかし、死亡がワクチン接種後であったため、因果関係は否定できなかった。

2021/09/01、調査結果を入手した。本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前、調査された。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。調査の参照PR IDの調査は以下の結論に結びついた：参照PR ID 6022620、「ファ

イザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。

関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス PGS は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

2021/09/13、調査結果の概要：

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

CAPA：

成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったため、CAPA は実施しない。

追加情報 (2021/07/05)：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/20)：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：

併用薬データ（両方継続中）、検査値、病歴データ、事象データ（頻脈/徐脈に対する処置なし、事象発現、事象臨床経過）。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：これは、製品品質苦情グループから、調査結果を含む追加報告である。

追加情報（2021/09/13）：

オフライン請負業者調査の詳細に基づいて製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：

製品調査結果。

再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

5143	腎機能障害・ 腎不全（腎不全） 白血球数増加 （白血球増加症） 感染（感染） 炎症（炎症） 発熱（発熱） 横紋筋融解症 （横紋筋融解症）	アルツハイ マー型認知 症； 慢性腎臓 病； 横紋筋融解 症； 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21111376である。 <p>2021/05/31 16:19、82歳の男性患者（82歳4ヵ月と報告された）は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量）を左上腕部位の肩峰より3横指下に接種した。ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>病歴として、2010年頃から継続中のアルツハイマー型認知症、2021/03/10（診断日であり、それ以前よりあったと推定）から継続中の慢性腎不全（慢性腎臓病）、発症時期は不詳（2021/02/10以前）で継続中の高血圧症、2021/04/05から2021/04/12までの横紋筋融解症（2021/04/04のセ氏39.0度の発熱が契機となっている）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：特になし。</p> <p>過去のワクチン接種として、2021/05/10 11:35（24時間表記）、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、1回目、単回量）を左上腕部位の肩峰より3横指下に接種していた。2回目のワクチンも、1回目と同じ接種部位であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に投与した薬剤はない。</p> <p>併用薬には、アリピプラゾール（アリピプラゾール散（1%）0.6g）、フルボキサミンマレイン酸塩（フルボキサミンマレイン酸塩錠（50））、シルニジピン（アテレック錠（10））、ピペリデン塩酸塩（アキネトン細粒（1%）0.1g、1x7週）、カルバマゼピン（テグレート細粒（50%）0.2g）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）が含まれた。</p> <p>2021/06/02 11:30（ワクチン接種の1日と20時間後）に横紋筋融解症、2021/06/02 04:00に発熱、2021/06/02 13:59に炎症反応、2021/06/02 13:59に白血球増多症、2021/06/02 13:59に腎不全が悪化を発現した。</p> <p>患者は、2021/03/09（ワクチン接種前）、事象のため入院中しており、日付不明日まで入院した。</p> <p>患者は以下の検査および手技を受けた。</p> <p>血液検査：</p> <p>2021/06/02、CPK=2,189u/L 高値、CRP=13.25mg/dL 高値、WBC=10260 高値、BUN 49.6mg/dL 高値、Cr 1.93mg/dL 高値、eGFRcr = 27ml/分低値。</p> <p>体温：</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種前）、セ氏36.4度。</p> <p>ワクチン接種の25日前、KT=セ氏37.5度。</p> <p>ワクチン接種の12日前、KT=セ氏37.5度。</p> <p>2021/06/02 4:00、KT =セ氏38.0度。</p> <p>14:00、KT=セ氏37.8度。</p> <p>横紋筋融解症、発熱、炎症反応、白血球増多症、腎不全が悪化の結果、治療的処置がとられた。</p>
------	--	--	---

1 ヶ月以内の発熱：KT=37.5（ワクチン接種の25日前）；KT=37.5（ワクチン接種の12日前）。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/31 15:30、患者はコミナティ筋注の2回目の接種を受けた。

2021/06/02 04:00、KT=セ氏 38.0 度の発熱が出現した。アルピニー坐剤（200）1p/1x 挿入にて下熱した。

同日午後 2:00（14:00）、KT=37.8 であった。下熱が不十分であるために同日午前 11:30 に採血していた採血検査は 13:59（6/2）に判明し、CPK=2,189u/L 高値、CRP=13.25mg/dL 高値、WBC=10260 高値と、CPK 高値、炎症反応の増強、白血球増多症があり、腎不全が悪化し、BUN 49.6mg/dL 高値、Cr 1.93mg/dL 高値、eGFRcr=27mL/分と低値であった。そのため、1日 1000ml の補液（リプラス 1 注）ならびにセフオン点滴を開始した（生理食塩水 100ml および SBT/CPZ 100gx2/日）。

2021/06/02（ワクチン接種後）、上記治療を開始したばかりで、事象の転帰は不明であった。

2021/06/02、血液検査を実施し、CPK（基準値：50-230）；2,189 U/L、WBC（基準値：3,500-9,700）；10,260 /uL、CRP/LA（基準値：0.30 以下）；13.25 mg/dL、尿素窒素（BUN）（基準値：8.0-20.0）；49.6 mg/dL、クレアチニン（基準値：0.65-1.09）；1.93 mg/dL、AST（GOT）（基準値：10-40）；45 U/L であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓が発現している場合の検査は実施されていない。

事象横紋筋融解症の重篤性の基準は生命を脅かすものであった（アルツハイマー型認知症のため 2021/03/09 から当院入院中だった）。

本事象により、救急治療室来院を要した。

2021/06/07 時点で、事象の転帰は回復した。

本事象に対し、電解質補液（リプラス 1 注）500mL/x1（朝）、電解質補液（リプラス 1 注）500mL/x1（夕）、生理食塩水（100）100mL+ SBT/CPZ（スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム（セフオン））1g/x2（朝、夕）の開始した。

事象の経過は次の通り：

2021/05/31 16:19（15:30 から修正）、報告者は規定通り、第 2 回目の bnt162b2 を左上腕に筋注した。

2021/06/02（ワクチン接種 2 日後）、午前 4 時に KT（Korper Temperatur）=セ氏 38 度の発熱が出現した。

アセトアミノフェン（アルピニー坐剤）（200）1P/日を肛門内に挿入した。

解熱（セ氏 37.3 度）をみた。

同日 14:00（午後 2:00）、しかし KT=セ氏 37.8 度までの微熱が再現していた。

同日午前 11:30、解熱が不十分であったため、採血検査を施行、点滴治療（脱水による腎不全の進行を防ぐため）を開始した（電解質補液（リプラス 1 注））。

同日（2021/06/02）、加えて、発熱が何らかの感染症の合併である可能性も考えて生理食塩水（100）/100 mL + SBT/CPZ（スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム（セフオン））（1g）/A/x2（朝、夕）の抗生剤投与も併用開始した。

同日（2021/06/02）の採血結果では CPK：2,189（U/L）（高値）、CPK アイソザイムで MB（CK2）：1%、MM（CK3）：99%であった。総活性値では CPK 2,258（U/L）、MB

(CK2) 23 (U/L)、MM (CK3) 2,235 (U/L) (高値)であった。CRP/LA : 13.25 (mg/dL) (高値)、WBC : 10,260 (/mL) (高値)、GOT : 45 (U/L) (高値)であった。

上記の通り、炎症反応が出現し、骨格筋の逸脱酵素の高値を示した。横紋筋融解症の発現と考えた。そのためCPKが正常化するまで上記の点滴投与(計1,200mL/日)とSBT/CPZの併用(点滴投与)を継続した。2021/06/07、CPKが124 (U/L)、GOT (AST)も26 (U/L)と正常化した。

CRP 1.99 (mg/dL)と軽度の炎症反応は残存したが(WBC=11,100と多少の白血球増多症も残存した)、リプラスとセフォンの点滴も2021/06/07で終了した。

報告者は事象横紋筋融解症は治癒したと判定した。

この発熱により悪化していた腎機能もBUN : 28.5 mg/dL (49.6 mg/dLから)、CRE : 1.60 mg/dL (1.93 mg/dLから)に改善した(eGFRも27.1 (mL/min)から32.8 (mL/min)に改善した)。

2021/06/07、事象横紋筋融解症の転帰は回復、他の事象については不明であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：タイミングと他に発症原因となるものがないことから、コミナティ筋注ファイザーの副反応と考えられる。

追加報告(2021/06/29)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：関連する病歴および検査データ追加、ワクチン接種詳細および事象の臨床転帰変更。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

ビペリデン塩酸塩とカルバマゼピンの剤型が更新され、臨床検査値単位が更新され、報告者の意見が更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：クレアチニンとBUNの臨床検査値。

5152	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>局在性痙攣（局在性痙攣）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111890。</p> <p>2021/06/04 12:05（83 歳時）、83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、（上）腕筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>日付不明、患者は、肺炎球菌ワクチンを接種し、摂氏 38.0 度の発熱があった。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/04（12:35）のワクチン接種から 30 分後、患者は、ふらつきが出現したため、安静で様子を見ていた。</p> <p>1 時間後（2021/06/04 13:05）、患者に、けいれん（四肢）が出現した。けいれんは、意識障害なしで、15 分程続いた。</p> <p>全身けいれんが出現（2021/06/04）、意識消失なく、呼吸状態は良好であった。</p> <p>血圧上昇：187/83、脈拍数：65。</p> <p>2021/06/04（時刻不明）、血圧上昇あり（189/83）であった。</p> <p>病院に救急搬送され、CT：問題なしであった。</p> <p>CT 検査、血液検査にて特に異常は認めず。</p> <p>2021/06/04、けいれんが消失し全身状態は良好のため、患者は帰宅し、同日退院となった。</p> <p>2021/06/04 13:20、事象けいれん（四肢）の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/06/04 時刻不明に、その他の事象は回復であった。</p> <p>報告した医師は、当該事象を非重篤と分類し、当該事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無しであった。</p> <p>報告した医師の意見は、以下の通り：</p> <p>肺炎球菌ワクチンによる発熱の既往があるため、今後の留意点となるかもしれない。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新情報：：被疑薬の詳細（解剖学的部位、投与経路）、反応データ（事象：全身けいれんの追加）、臨床検査値及び臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過中の、解剖学的部位「上腕」、その他、同日に測定された別の血圧値 189/83 を反映する為、更新した。</p>
------	---	---

5190	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21111537 である。</p> <p>患者は、48 才の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/05/23 15:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量の最初の投与を受けた。</p> <p>ロット番号は（報告にあるように）報告書作成時に入手不可／提供済みであった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/05/23 18:00（ワクチン接種の日）、咽頭の腫脹、唾液がのみこめない症状は出現した。</p> <p>2021/05/23、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>重篤性は報告されなかった、報告者は事象とワクチンの間のお因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後のアナフィラキシーと考えられる。症状は軽くて、点滴、内服のみで、経過観察で良い。</p> <p>2021/06/28 の追加情報では、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であったと報告された</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果は不明であった。</p> <p>有害事象、咽頭の腫脹と唾液が飲み込めない症状は規制当局により非重篤とみなされ、ファイザー社は事象アナフィラキシーを重篤とみなした。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関して、以下の Major 基準に合致していた：</p> <p>上気道腫脹（喉頭）。</p> <p>症例定義（診断基準）に関して、全てのレベルで確実に診断されなければならない事項（診断の必須条件）として、複数（2 つ以上）の器官系症状を含むであり、レベル 1 の、1 つ以上の Major 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の Major 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の Major 呼吸器症状基準であった。</p> <p>AE の徴候及び症状のすべて：</p> <p>咽頭浮腫。</p> <p>つばがのみこみにくい。</p> <p>AE の時間的経過：</p> <p>15:30 接種。</p> <p>夕方、症状が発症であった。</p> <p>医学的介入を必要としたかは、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬であった。</p>
------	---	--

多臓器病変はなかった。
呼吸器症状は咽頭腫脹であった。
つばのみこみが悪くなった。
心血管系、皮膚/粘膜、消化器では徴候/症状はなかった。
抗アレルギー薬として副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を服用していた。
2021/05/23、アナフィラキシーの事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/06/28）：

同一の連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：
ワクチン接種の詳細（投与経路）、反応の詳細（アナフィラキシーに関する情報）、
臨床経過の詳細。

追加報告の入手は完了であり、更なる情報は不要である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。逐語的に、「血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。」および「咽頭腫脹」「つばのみこみにくい」事象の削除は削除された。

「医学的介入を必要としたかは、気管支拡張薬と抗ヒスタミン薬であった。」は原資料の矛盾のため「医学的介入を必要としたかは、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬であった。」に代わった。

5191	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	接触皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21111674。</p> <p>2021/06/03 14:55、28歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：EY2173;有効期限：2021/08/31）2回目、単回量、筋肉内、左腕に接種した（28才時）。</p> <p>病歴は、開始日不明と継続かどうか不明の化粧品のアレルギーを含んだ。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/05/13 16:05、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回）を接種して極軽度の発赤、皮疹があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 14:56、患者は、アナフィラキシー、</p> <p>2021/06/03 15:15、アナフィラキシーショック、アレルギー反応、</p> <p>2021/06/03、非代償性ショックの頻脈/pr 112bpm/pr 106bpm、意識レベル低下、</p> <p>2021/06/03 14:56、持続性の乾性咳嗽/咳、</p> <p>2021/06/03 15:10、意識レベルの低下/意識レベルが低下した、</p> <p>2021/06/03 16:20、血圧 138/66、</p> <p>2021/06/03、軽度の皮膚発赤、が出現した。</p> <p>2 回目接種について、2021/06/03 14:56（報告通り）、アナフィラキシー疑いが発現し、治療ありで（報告通り）回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と評価しており、有害事象は救急治療室入室を要した。</p> <p>2021/06/03 15:15（ワクチン接種日）、接種後の経過観察中に咳の出現があった。</p> <p>アレルギー反応を疑って、点滴ライン確保後、ステロイド静脈注射の治療を開始した（接種 15 分後）。</p> <p>その直後に、意識レベルの低下があった。</p> <p>アナフィラキシーショックを疑って、アドレナリン筋肉内注射を施行した。</p> <p>意識はすぐに回復した。</p> <p>血圧は 100 台で保たれていた。</p> <p>咳は消えて、症状は回復して帰宅した。</p> <p>軽度の皮膚発赤があり、消化器症状がなかった。</p> <p>原資料にはアナフィラキシーは報告された。</p> <p>事象の転帰は 2021/06/03 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因はなかった。</p> <p>2021/07/05 時点で、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り： 随伴症状として、Major 基準の循環器系症状では非代償性ショックの臨床的な診断で頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、Minor 基準（報告通り）の循環器系症状では頻脈および意識レベルの低下、Minor 基準の呼吸器系症状では持続性乾性咳嗽があった。 アナフィラキシーの症例定義として、報告者はレベル 2（突然発症 AND 徴候及び症状</p>
------	--	-------	---

の急速な進行 AND 以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準」と評価した。アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り：咳、意識消失。血圧：116/82、SpO2 94%、脈拍数（PR）112bpm。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：

14:56 頃、咳が出現した。

15:10 頃、ソルコーテフ点滴を開始した。直後に意識レベルが低下した。

15:20 頃、ボスミン 0.3mg を筋注した。意識は回復し、血圧、脈も安定した。

16:20 頃、血圧 138/66、SpO2 100%、PR 106bpm であった。

患者は副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系で多臓器障害があった：

呼吸器では乾性咳嗽で、詳細として接種数分後より持続性の乾性咳嗽があった。

心血管系では頻脈、意識レベルの低下で、詳細として一時的な意識レベルの低下、頻脈があった。

患者は最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けてはいない。

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

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けてはいない。

事象の結果として、治療処置が行われた。

追跡調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報は入手済みであった。

追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：製品（接種経路、接種時間変更）、事象（頻脈、意識消失、咳嗽、意識レベルの低下、血圧上昇、皮膚発赤のコード追加）、経過詳細。

追跡調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報は入手済みであった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の情報『患者はアナフィラキシー疑いが発現し、治療なく（報告通り）回復した』から『患者はアナフィラキシー疑いが発現し、治療ありで（報告通り）回復した』に更新した。

5205	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増 加)</p> <p>アナフィラキ シー(アナフ ィラキシー反 応)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111725 である。</p> <p>2021/06/03 14:30、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、初回、筋肉内投与、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、78歳時、単回量)を接種した。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなしであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/06/03 15:00、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/03 から2021/06/04まで、アナフィラキシーのため入院した。</p> <p>事象の転帰は2021/06/03に回復であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/03 15:00(ワクチン接種日)、帰宅後、全身の皮疹と呼吸困難が急速に出現し、救急要請となった。</p> <p>当院到着時、進行性に拡大する全身の発赤と膨疹があり、喘鳴を伴わない呼吸促進を認めた。消化器症状は認めなかった。血圧93/60 mmHg、SpO2 93%(室内気)とバイタルサインの異常があった。上記よりアナフィラキシーの診断とした。アドレナリン筋注、抗ヒスタミン薬、ステロイド製剤の投与により症状は速やかに改善した。</p> <p>2021/06/03、患者は入院した。</p> <p>2021/06/03 現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種1日後)、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の関連要因はなかった。</p> <p>報告者は次の通りに結論付けた：</p> <p>特記事項なし。</p> <p>2021/07/05 現在、事象発現前の2週間以内に他の薬剤の投与は受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施なしであった。</p> <p>2021/06/03 15:00、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告医師は重篤性基準を重篤(入院期間2021/06/03から2021/06/04)と分類した。</p> <p>事象は救急治療室入室を要した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療ありであった：アドレナリン筋注(0.3mg)、ポララミン、ガスター、ソルメドロール。</p> <p>事象とコミナティとの因果関係は関連ありとされた。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状は、BP：93/60、HR：94/分、SpO2：93%(室内気)、BT：測定せず、RR：20/分、意識清明、呼吸音は両肺野清であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、Covid-19 ワクチン接種30分後の突然の発症であった。接種会場の診療所より救急搬送された。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬での医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報として、多臓器障害あり：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜であった。</p>
------	---	--

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

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

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

消化器、その他の症状/徴候なしであった。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した：

2021/06/03の血液検査の結果はWBC：9600、基準範囲（又は、異常や上昇/低下の有無）：3300-8600、分画異常なし、2021/06/03の生化学的検査の結果はCRP：0.39（基準範囲（又は、異常や上昇/低下の有無）：0-0.14）。

事象WBC：9600およびCRP：0.39の転帰は不明であった。

追加報告（2021/07/05）：

連絡可能な同医師から、再調査の回答として報告された新情報は以下を含む：

患者詳細（検査データ、病歴、民族）、事象詳細（新たな事象追加：WBC：9600およびCRP：0.39）。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

以前の追加情報は（以前報告された2021/07/01の代わりに）2021/07/05に入手したという内容を反映するため、経過内容が更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。バイタルサインの検査結果が「異常なし」から「異常あり」に修正され、経過内容が更新された。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

経過は、アレルギー歴「なし」、事象「アナフィラキシー」を反映するために更新された（以前「失神とめまい」）。

5210	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p>	<p>喘息；</p> <p>期外収縮；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>耳鳴；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111658。</p> <p>2021/06/02 09:26、69 歳 7 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、69 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は高血圧と高脂血症であった。患者は期外収縮を時々自覚していた。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は不明であり、（報告のとおり）定期内服薬はなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は以前テオフィリン（ユニフィル）を内服し、動悸を経験した。</p> <p>患者は以前インフルエンザ予防のインフルエンザワクチンの接種を受け、皮膚の紅斑を経験した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明であった。</p> <p>2021/06/02 09:46（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーが発現し、HR（心拍数）144/min であり、心室性期外収縮が生じた。</p> <p>2021/06/02 09:58、BP（血圧）158/76 であった。</p> <p>臨床経過：2021/06/02 09:46（ワクチン接種 20 分後）、患者は動悸を訴えた。顔・両腕など全身の紅斑を認めた。</p> <p>HR（心拍数）144/min であり、PVC（心室性期外収縮）を認め、SaO2（経皮的酸素飽和度）は 98%（room air）であった。</p> <p>呼吸苦、喘鳴、咳嗽なし。意識清明であった。</p> <p>高脂血症：CRT（毛細血管再充満時間）は 2 秒であった。</p> <p>2021/06/02 09:58（ワクチン接種 32 分後）、全身性紅斑あり。眼瞼充血なし。</p> <p>皮膚がちくちく痛いと訴え、意識レベルは清明であった。呼吸苦、咳嗽なし。</p> <p>BP（血圧）158/76、HR 85/min、SaO2 95（room air）であった。胸苦しさあり。消化器症状なし。</p> <p>生理食塩水の点滴、ならびにアタラックス-P 25mg およびガスター-20mg の静脈内投与を行った。</p> <p>2021/06/02 12:15（ワクチン接種 2 時間 49 分後）、BP 144/65、P（脈拍数）72、SaO2 96%（room air）であった。</p> <p>患者の症状は安定した。希望あり、帰宅した。</p> <p>関連する検査は実施しなかった。</p> <p>血栓塞栓症を伴う血小板減少事象のための検査は実施しなかった。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 ワクチンと「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：アナフィラキシーへ至る兆候を確認したが、迅速な処置により患者の問題が悪化するのを防いだと考えられ、結果的に症状の改善を得た。</p>
------	--	---	---

報告者のコメント：

2015/10、喘息の吸入加療による眩暈、ふらつき、耳鳴の時期があった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）の分類に関する追加情報：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下の通り：

皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。

循環器系症状：頻脈。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下の通り：

皮膚症状/粘膜症状：全身がちくちくと痛む感覚。

循環器系症状：頻脈。

症例は、全てのレベルで確実に診断されるべき以下の事項（診断の必須条件）に合致した：突然発症及び徴候及び症状の急速な進行。

カテゴリーのチェック：カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

事象は、以下の徴候及び症状を示した：

接種後 20 分、患者は動悸、全身の紅斑、心拍数 144/min、mild PVC(+)、SaO₂ 98%（roomair）、BP184/75 を発症した。

接種後 30 分、患者は全身のビリビリした感じ、頻脈を自覚、BP158/76、心拍 108/min、SaO₂ 95%（r. a）。

接種後 60 分、患者は全身のビリビリ感、脈が飛ぶ感じを自覚、BP177/91、P 119/min、SaO₂ 98%（r. a）。

事象の時間的経過：

接種後 75 分、点滴開始、BP142/70、P 72/min、SaO₂ 95%（r. a）であった。

接種後 135 分後、症状改善し、BP144/65、P 72/min、SaO₂ 96%（r. a）となり、患者は帰宅した。

医学的介入が必要であった。詳細は以下の通り：

患者は輸液を受け、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）25mg の静注、ファモチジン（ガスター）20mg の静注、生理食塩水 100ml での治療を受けた。

心血管系/皮膚/粘膜：詳細は以下の通り：

心血管系において頻脈があり、詳細として接種後 20 分で、144/min、PVC(+)、以降も本人 PCV 自覚。約 2 時間で症状改善とあった。

皮膚/粘膜症状として全身性紅斑、全身性穿痛感があり、詳細として接種後 20 分、全身（目視可能な上半身、顔も含む）の紅斑、

接種後 30 分、全身の皮フがビリビリすると訴え、2 時間で紅斑消失、ビリビリ感も軽快となった。

多臓器障害、呼吸器、消化器、その他の症状は無かった。

患者は、ワクチンに関連したアレルギーの既往歴があった。

詳細は以下の通り：

インフルエンザワクチン、上半身の紅斑。

患者再診はなく、ほぼ全ての情報があった。

2021/06/02（ワクチン接種の日）、事象『アナフィラキシー、HR（心拍数）144/min』の転帰は、回復であった。

事象不整脈、心室性期外収縮と BP（血圧）158/76 の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/07/06）連絡可能な同医師から入手した新情報：患者データ（患者の人種・民族）、臨床検査、病歴、被疑薬データ（解剖学的局在及び投与経路）の追加、臨床経過の詳細。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過のワクチン接種の75分後の『P 70/min』は、『P 72/min』に更新した。

5221	<p>帯状疱疹（帯状疱疹）</p> <p>水疱（水疱）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>運動低下（運動低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆石症；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111833。</p> <p>2021/05/31 20:00、84歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、左三角筋内、単回量）の 2 回目の接種をした。（84 才時）</p> <p>病歴は、睡眠障害（2010/08 から）、高血圧症（2010/08 から）、心弁膜症（2010/08 から）、脊柱管狭窄（2010/08 から）心房細動、胆石症、逆流性食道炎、便秘、慢性心不全、不眠症および胆石があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特記なしであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種前の 4 週間以内に被疑薬のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、酒石酸ゾルピデム（マイスリー）（不眠のため、開始日および終了日は報告なし）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）〔ウルソデオキシコール酸〕（胆石のため、開始日および終了日は報告なし）、アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン（エクスフォージ）（使用理由不明、開始日および終了日は報告なし）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム〔エソメプラゾールマグネシウム〕）（使用理由不明、開始日および終了日は報告なし）、リバロキサパン（イグザレルト）（使用理由不明、開始日および終了日は報告なし）、アムロジピン（使用理由不明、開始日および終了日は報告なし）、エチゾラム（デパス〔エチゾラム〕）（使用理由不明、開始日および終了日は報告なし）、当帰（セリ科の根）、黄耆（マメ科の根）、人参（オタネニンジンの根）、白朮（オケラなどの根茎）、甘草（マメ科などの根やストロン）、陳皮（ウンシュウミカンの果皮）、昇麻（キンポウゲ科の根茎）、柴胡（セリ科の根）、生姜（ショウガの根茎）、大棗（クロウメモドキ科の果実）（補中益気湯〔当帰（セリ科の根）、黄耆（マメ科の根）、人参（オタネニンジンの根）、白朮（オケラなどの根茎）、甘草（マメ科などの根やストロン）、陳皮（ウンシュウミカンの果皮）、昇麻（キンポウゲ科の根茎）、柴胡（セリ科の根）、生姜（ショウガの根茎）、大棗（クロウメモドキ科の果実）〕）（使用理由不明、開始日および終了日は報告なし）であった。</p> <p>患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロットは詳細不明、筋肉内）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/02 16:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者は接種側前腕の皮疹、疼痛を発症した。</p> <p>診療所に来院が必要な AE であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/02、左肩にコロナワクチン（2 回目）接種後、48hr 程を経過して、皮膚/粘膜症状は、左前腕（注射側）に集簇性の皮疹、水疱形成が出現した。</p> <p>2021/06/02 16:00 過ぎた頃、視診的には帯状疱疹を疑う所見であった。採血にて、抗体が確認された。</p> <p>運動制限、疼痛、集簇性の皮疹が発現した。</p> <p>バラシクロビル 7 日間投与後、ワクチン接種の 14 日目には改善した。多臓器障害、消</p>
------	---	--	---

		<p>化器、呼吸器、心血管系は該当がなかった。</p> <p>関連する検査は、2021/06/04 の VZV IgG 抗体、結果 (+)、2021/06/04 の VZV IgM 抗体、結果 (-) であった。</p> <p>2021/06/04 からパルトレックス 3000mg/日、8 日間投与の医学的介入が必要であった。報告者は医学的に重要な事象に分類した。帯状疱疹の転帰は不明、その他事象の転帰は軽快であった。</p> <p>AE とワクチン間の因果関係は、その他（微妙）であった。因果関係は不明だが、諸因となった可能性は否定できない。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：これは、連絡可能な同医師から、病歴（睡眠障害、高血圧症、心弁膜症、脊柱管狭窄、心房細動、胆石症、逆流性食道炎、便秘、慢性心不全、不眠症および胆石）、ワクチン接種歴、検査データ（VZV IgG 抗体、VZV IgM 抗体）、併用薬（マイルスリー、ウルソ、エックスフォージ、ネキシウム、イグザレルト、アムロジピン、デパス、補中益気湯）、被疑薬の詳細（接種部位、接種の解剖学的部位）、新事象（疼痛、紫斑性の皮疹と運動制限）と臨床情報の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：症状の詳細が更新された。</p>
5228	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>出血性関節症（出血性関節症）</p> <p>疼痛（疼痛 圧痛）</p> <p>皮膚腫瘍（皮膚腫瘍）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/14 午前 11 時 30 分（ワクチン接種日）、非妊娠の 39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限 2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/14 ワクチン接種後（2021/06/09 09:13 としても報告された）、患者は左足関節内側に血腫及び圧痛を伴う皮下結節を発症した。</p> <p>発症 1 週後に、クリニックを受診した。症状は改善中であった（血腫、疼痛）。</p> <p>2021/05/21、受診した。</p> <p>処置を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>因果関係コメント：</p> <p>左足関節内側に血腫および圧痛を伴う皮下結節の因果関係は、その他（可能性あり）</p>

		<p>であった。</p> <p>皮下結節は血管炎などに伴う炎症性変化にて生じている可能性を考えた。この影響で血腫ができたと思われた。</p> <p>ワクチン接種と AE の間の因果関係は、関連する可能性があると考えた。</p> <p>それは我々が PMDA に報告不要のレベルにあると考えた。（基準に合致せず）</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：新しい事象（血管炎などに伴う炎症性変化、疼痛皮疹）、報告医師による因果関係、事象臨床経過の詳細。</p> <p>追加報告の試みは完了して、詳しい情報が必要でない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。疼痛発疹は、疼痛へ更新された。</p>
5234	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111705。</p> <p>2021/05/27 15:45、39 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた(39 歳時)。</p> <p>病歴は不明であった</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>事象の報告（有害事象の報告）前に何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>他の予防接種ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/05/27 15:55（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種当日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種数分後、気分不良があった。</p> <p>15:55、脈拍は 96 回/分、血圧は 146/81、SP02 は 97%であった。</p> <p>16:05、脈拍は 89 回/分、血圧は 138/77、SP02 は 95-97%であった。</p> <p>16:10、脈拍は 111 回/分、血圧は 138/83、SP02 は 98%であった。</p>

16:15、アドレナリン注 0.1%0.3ml を筋注し、3L 酸素投与を開始した。
その後、2回アドレナリン注 0.3ml を筋注すると、四肢しびれや呼吸苦があった。
17:00、当院へ救急搬送され、体温は摂氏 37.2 度、脈拍は 104 /分、血圧は 164/81、
SP02 は 99%であった。意識レベルはクリアとなった。
2021/05/27 の上の他の関連したテストは、動脈血液ガス pH 7.513、動脈血液ガス PC
O 2 22.8mmHg、動脈血液ガス PO 2、109.9mmHg であった。
17:09、生理食塩水 100ml + ソルコーテフ 100ml 点滴を開始した。
18:00 頃、入院し、呼吸困難やしびれはなかったが、口渇があった。
2021/05/28 8:30、体温は 36.4 度、脈拍は 72 拍子/分、血圧は 125/77、SP02 は
98%、退院した。
すべての事象から回復した。

報告薬剤師は事象を重篤(入院)と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。

アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類は、以下の通りに評価された：

随伴症状：喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難。

アナフィラキシーの症例定義に関しては報告者は、突然発現で、カテゴリ-4 と評価し
た：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないと考えた。

副反応のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：気分不良、呼吸困難、血圧 146/81、
SpO2 97%。アドレナリンと副腎皮質ステロイド(詳細：アドレナリン 0.1% 0.3ml の筋
肉内注射、ソルコーテフ 100mg の点滴注入、3L の酸素投与)を含む医学的介入を必要
とした。

多臓器障害はなかった。

追加情報(2021/07/02)：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：事象
の臨床検査値(動脈血液ガス pH、動物血液ガス PCO 2、動物血液ガス PO 2 の追
加)、被疑薬の詳細(投与経路の追加)、併用薬(更新なし)と臨床経過。

追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過情報「事象を報告
する前に、最近予防接種を他のどの病気でも受けなかった」は「事象の報告(有害事
象の報告)前に何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であ
った」へ更新された。

<p>5239</p>	<p> 血圧低下（血圧低下） 蒼白（蒼白） 肝機能障害（肝機能検査値上昇 肝機能異常） 意識障害（意識変容状態） 発熱（発熱） </p>	<p> 片麻痺； 脳梗塞 </p>	<p> 本報告は、ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 また、本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも入手された医師による報告である。PMDA 受付番号：v21112270 と v21115884。 患者は、84 歳 10 ヶ月の男性であった。 病歴はなかった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。 病歴には、脳梗塞（右麻痺）があったという報告もあった。 ワクチン接種前の体温は、35.4 度であった。 2021/05/31、16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。 2021/06/04 まで、有害事象はなかった。 2021/06/04、19:30（ワクチン接種 4 日後）、介護施設（食堂）で食事中、顔面蒼白を発現した。 車椅子へ移動し、血圧低下（90 台）であったため、ベッドへ移動し、臥位とした。 血圧を後で測定したところ、105 まで回復した。 また、採血検査を実施したところ、肝機能検査値上昇（GOT 2933、GPT 1530、ALP744、γ-GTP 433）を示した。 その時の採血検査の結果から、高度の肝機能障害であった。 処方薬には、アムロジピン 2.5mg、クロピドグレル 75mg、ランソプラゾールがあった。 初回報告時（2021/06/04）、アムロジピン、クロピドグレル、ランソプラゾールは投薬中止であった。 食事も中止された。 サプリなどはしなく点滴静脈注射で治療された。 2021/06/04 19:30（07:30 と報告された）（ワクチン接種の 4 日後）、患者は肝機能障害を発現した。 2021/02/24（報告されたとおり）、病院に入院した。 2021/06/21（ワクチン接種 21 日後）、肝機能障害の事象の転帰が回復した。 事象の経過は以下の通りであった： 患者は意識障害、血圧低下のため、ベッドに戻り、血圧上昇を発現した。 血液検査の結果は、肝機能障害を主体に逸脱酵素高度上昇、GOT 2933、GPT 1530 であった。 2021/06/05、熱発を発現し、体温は摂氏 39.5 度であった。 その後、熱発が自然に解熱し（治療なし）、以前の状態にもどった。 2021/06/21、意識障害、肝機能検査値上昇、肝機能障害の転帰は回復し、日付不明日に事象熱発が回復し、他の事象の転帰は軽快した。 報告医師は、事象を重篤（報告された 2021/02/24 から入院をした）として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不可能であった。 </p>
-------------	--	--	---

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

熱発者の採血をすれば、全て肝機能障害が出現しているのではないかと思われた。

追加情報(2021/06/24)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)(受付番号：v21115884)から入手した同じ連絡可能な医師からの新しい情報には、反応データ(転帰の更新、意識障害、熱発の追加)と更新された因果関係評価の更新である。

追加情報(2021/07/14)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過欄を下記のように修正してください：原資料と矛盾しているため、文の

「2021/06/04 時点で、アムロジピン、クロピドグレル、ランソプラゾールは投与されていなかった。食事、点滴は中止され、サプリなどは現在飲んでいなかった。」は、「初回報告時(2021/06/04)、アムロジピン、クロピドグレル、ランソプラゾールは投薬中止であった。食事も中止された。サプリなどは服用せず点滴静脈注射で治療された。」へ修正された。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の記述は、

「2021/06/21(ワクチン接種から22日後と報告された)」から「2021/06/21(ワクチン接種21日後)」に更新された。

5240	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 14:30、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量）（48 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、花粉症（抗アレルギー剤内服中）があった。</p> <p>他の病歴は、アトピー性皮膚炎（抗アレルギー剤内服中）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬については不明であった。</p> <p>2021/05/07 14:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量）を先に接種した。</p> <p>2021/05/28 14:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者は、皮膚の掻痒感から蕁麻疹を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が救急治療室/部または緊急治療という結果に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>疑惑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査結果もなかった。</p> <p>副反応の徴候及び症状：</p> <p>ワクチン接種後 15 分頃、全身の掻痒感が出現した（BP 132/90、SP02：97%）。その後、上肢を中心に発疹(+)。ポララミン 5mg を点滴静注した。（投与終了時：BP 118/77、SP02 97%）。</p> <p>副反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種後数分から掻痒感が出現し、15 分後の観察時に、全身の掻痒感を発現した。その後、顔面やや浮腫、上肢に発疹（膨隆なし）も発現した。症状が拡大したため、薬剤が投与された。</p> <p>患者は、ポララミン 5mg 0.5% 1ml、生理食塩液「ヒカリ」50ml（点滴静注）による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器病変：いいえ、心血管系：いいえ、皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と皮疹を伴わない全身性そう痒症が該当した（報告の通り）。消化器：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>患者は事象の発現前に他の何らかのワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は点滴静注治療を含む処置で軽快した。</p>
------	---	----------------------------------	--

事象はポララミン点滴静注による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

ワクチン接種と皮膚の掻痒感、蕁麻疹との因果関係は確実であった。

患者がワクチン接種を受けた後上記の事象が発現したため、事象とワクチンとの因果関係は確実と考えられた。

患者は他のワクチンで同様の事象の病歴がなかった。これらの症状が他のワクチンでも出現するのか、本ワクチンに限定して出現するのかの判断は現時点では不明である。

追加情報（2021/07/12）：連絡可能な医師から入手した新情報：患者情報（病歴情報及び臨床検査値結果）、反応データ（BP 132/90、発疹及び顔面やや浮腫の追加）、因果関係評価及び臨床経過の詳細。

追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象掻痒感、発疹に関連する臨床情報、皮膚病学、花粉症のために患者によって服用されている薬剤の更新。

5242	咳嗽（咳嗽） 悪心・嘔吐（悪心） ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）	<p>これはCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04 14:15、88歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1回目）を左腕に接種した（88歳時）。</p> <p>病歴には、1995年から継続中の右下葉肺癌切除及び放射線治療後（関連する詳細：2016/12 放射線照射）、2017/03/15から継続中の高血圧症（関連する詳細：特記すべきことなし）、2017/03/15から継続中の糖尿病（関連する詳細：特記すべきことなし）、2017/03/15から継続中の便秘症（関連する詳細：特記すべきことなし）、2017/03/15から継続中の不眠症（関連する詳細：特記すべきことなし）、2017/07/04から継続中の逆流性食道炎（関連する詳細：特記すべきことなし）、2018/11/13から継続中の不安神経症（関連する詳細：特記すべきことなし）、2020/04/15から継続中の高コレステロール血症（関連する詳細：特記すべきことなし）、2019/01/08から継続中の腰痛症（関連する詳細：特記すべきことなし）、慢性胃炎があった。</p> <p>不安障害： 不眠症： 便秘： 慢性胃炎： 癌手術： 糖尿病： 胃食道逆流性疾患： 背部痛： 高コレステロール血症： 高血圧</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になしと報告された。</p> <p>患者は1回目接種したCOVIDワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者の薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に継続中の併用薬には、2017/07/04から逆流性食道炎に対してエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム（10））（経口）、2017/03/15から糖尿病に対してシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア（50））（経口）、2017/03/15から高血圧症に対してテルミサルタン（40）（経口）、2020/04/15から高血圧症に対してピタバスタチン・カルシウム（ピタバスタチン CA（1））（経口）、2017/03/15から便秘症に対して酸化マグネシウム（250）（経口）、2017/03/15から不眠症に対してブロチゾラム（0.25）（経口）、2017/03/23から慢性胃炎に対してケイ酸マグネシウムアルミニウム /ジアスターゼ/タカ（SM散）（経口）、2018/11/13から不安症に対してエチゾラム（経口）、2019/01/08から腰痛症に対してコロナール（200）（経口）があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/04、14:30（ワクチン接種後15分）、嘔気／悪心、咳発作／咳込みが出現した。</p> <p>ワクチンによるアレルギー反応と考えられた：KN3B500ml ルート確保し側管より、ヒドロコルチゾン 100mg が注射された。</p> <p>16:30頃には、咳発作も治まり、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状：（詳細）ワクチン接種後、悪心咳発作が出現した。2021/06/04、血圧 204/98 で脈拍 101、SpO2 99%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：14:15、ワクチン接種し、14:30に、悪心と咳発作が出現した。14:47に、KN3B 500ml ルート確保＋ヒドロコルチゾン 100mg 側管注射が施行された 16:30に、咳は徐々に治まり、点滴は終了した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドで医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害なしであった。</p> <p>ワクチン接種以降患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p>
------	---	---

事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があり、KN3B 500ml ルート確保、ヒドロコルチゾン 100mg 側管注射が施行された。

2021/06/04 16:30、咳発作の転帰は回復であった。

2021/06/04、その他の事象の転帰は回復した。

報告医師は、それを非重篤と分類し、本事象は診療所に受診する必要があった。

追加情報（2021/07/05）：新情報は再調査に応じた同連絡可能な医師から入手した、患者データ、併用薬、病歴および臨床経過詳細を含む。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

病歴を更新した。

5247	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および PMDA を経由して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 42 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にシムビコートおよびアレグラを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>他の病歴は気管支喘息およびアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>2021/06/04 13:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31）左腕、筋肉内、単回量にて初回接種を実施した。</p> <p>2021/06/04 13:45（報告にあるように）、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 13:30、予防接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、眼球結膜充血あり、喉の不快感、動悸、両上肢のしびれあり、血圧 187/113、脈拍 100、SpO2 96%であった。</p> <p>13:45、血圧 168/105、脈拍 110、SpO2 99%、脈拍 99~112 と変動あり、左上肢のしびれ消失であった。</p> <p>13:55、血圧 177/10（報告にあるように、SpO2 96~97%）、脈拍 100 で、右上肢のしびれ消失であった。</p> <p>14:00、血圧 106/102、脈拍 100、SpO2 98%、両上肢しびれ消失であった。</p> <p>眼球結膜充血軽快であった。</p> <p>14:10、血圧 155/100、脈拍 80、SpO2 98%。</p> <p>14:20、尿意ありトイレ歩行、寒気と歩行時ふらつきありであった。</p> <p>14:25、血圧 166/122、脈拍 67、SpO2 98%。</p> <p>14:30、ラクテック 500ml 点滴開始 2 時間ペース、体温はセ氏 37.2 度。</p> <p>14:50、血圧 138/81、脈拍数 80~95、SpO2 98%。</p> <p>15:00、体温はセ氏 37.1 度。</p> <p>15:10、血圧 133/86、脈拍数 85、SpO2 97%で、尿意ありトイレ歩行、ふらふら感あり。</p> <p>15:15、血圧 140/103、脈拍 86、SpO2 98%。</p> <p>15:25、血圧 148/108、脈拍 91、SpO2 97~98%。</p> <p>15:35、血圧 138/95。</p> <p>15:40、胸部聴診異常なく、眼球結膜充軽快、発赤等なしであった。</p> <p>歩行にて帰宅となった。</p> <p>42 歳 6 か月女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内の</p>
------	--	--------------------	--

ワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による病歴は、気管支喘息にてステロイド吸入薬、シムビコート、アレグラ等であり、アトピー性皮膚炎ありであった。

本人よりこの1年ほど喘息発作なしとのことであった。

昨年4月以降、喘息発作にての勤務変更なし。夜勤なし。

2021/06/04 13:40 (報告にあるように) (ワクチン接種当日)、アナフィラキシーを発現した。

2021/06/04 (ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種の10分後、眼球充血 (報告にあるように)、喉の不快感、動悸、両上肢のしびれあり、血圧187/113、脈拍100、SpO2 96%であった。

14:00、血圧106/102、脈拍数100、SpO2 98%、両上肢のしびれ感消失。

結膜充血 (報告にあるように)は軽快であった。

15:40、胸部聴診異常なく結膜充血 (報告にあるように)は軽快、発赤等はなかった。

歩行にて帰宅となった。

アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類)：

循環器系症状のMajor基準に合致：頻脈。皮膚/粘膜症状のMinor基準に合致：有痛性眼充血。循環器系症状：頻脈、呼吸器系症状：咽頭閉塞感。

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

アナフィラキシーの5カテゴリについては、カテゴリ5と報告：アナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。

患者が必要とした医学的介入は輸液であった。詳細は以下の通りに報告：ワクチン接種1時間後、ラクテック500mlの投与を受けた。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害あり：呼吸器系、心血管系、皮膚/粘膜、その他。

呼吸器系症状あり：咽頭閉塞感、詳細は以下の通りに報告：呼吸苦を訴え、SpO2 96%、咽頭に問題はなく、不快感と記載された。

心血管系症状あり：血圧上昇、動悸、頻脈。

皮膚/粘膜症状あり：有痛性眼充血、詳細は以下の通りに報告：有痛性ではないが、接種10分後に他症状と同時に発症。

消化器系症状はなかった。

その他の症状/徴候あり：両上肢しびれ、寒気、ふらつきがあったものの、神経学的所見なし。

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

報告者は、事象を非重篤と分類して、関連があるとして事象とワクチンの間で因果関係を評価した。

事象の他要因 (他の疾患等)の可能性はなかった。

点滴および経過観察により、事象の両上肢のしびれの転帰は2021/06/04 14:00に回復となり、一方残りの事象の転帰は2021/06/04に回復となった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチン接種以降、COVID-19のための検査を実施しなかった。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次の情報を含む：病歴、反応データ、臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を修正した。事象「有痛性眼充血」のコーディングを文字通りに更新した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

5261	コミュニケーション障害;	本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111757。
	上咽頭炎;	2021/06/02 11:22 (2 回目ワクチン接種日)、93 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、肩 (腕) の筋肉内、単回量、2 回目) の接種を受けた (93 歳 7 か月時)。
	便秘;	2021/06/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。
	大腿骨頸部骨折;	ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による既往歴に、2018//06/03 から継続中の虚血性脳出血 (プラビックスを服用した) と 2018/02/21 から継続中の骨粗鬆症 (2 病歴は継続中であった)、継続中の高血圧症 (投薬がなかった)、継続中の便秘、継続中の慢性胃炎、継続中の慢性腸炎、2021/05/26 から継続中の膀胱炎、2018/06/03 からの左手の握力低下 (入院中)、2018/06/03 からの脳梗塞 (入院)、2018/12 からの腎盂腎炎 (入院)、尿路感染症、簡単に風邪を引く、複数の胸椎圧迫骨折、左大腿骨頸部骨折、意思疎通困難、食事とトイレの要介護と車いす移動の要介護を含んだ。
	尿路感染;	化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。
	慢性胃炎;	COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。
	接触皮膚炎;	事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。
	日常活動における個人の自立の喪失;	Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
	筋力低下;	Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
	脊椎圧迫骨折;	併用薬は、ラロキシフェン (2017/05/05 から、骨粗鬆症のため、経口投与)、クロピドグレル硫酸塩 (プラビックス) (2018/07/13 から、虚血性脳血管障害のため、経口投与)、酸化マグネシウム (2018/06/29 から、便秘のため、経口投与)、モサプリドクエン酸塩水和物 (ガスモチン) 2018/06/29 から、慢性胃炎のため、経口投与)、ビフィズス菌製剤 (ラックビー) (2021/06/29 から、慢性腸炎のため、経口投与) の上記すべてが継続中で、セフジニル (2021/05/26 から 2021/05/29 まで、膀胱炎のため、経口投与) があった。2021/05/12、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31) の初回接種を以前に受けた。
	脳出血;	2021/06/02 11:22 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31) 単回量の 2 回目接種を受けた。(93 歳時)
	脳梗塞;	2021/06/02 12:50 (ワクチン接種 88 分後)、次の事象を発症した。
	腎盂腎炎;	事象の臨床経過は次の通りに報告された : アナフィラキシーの発症について報告 :
	腸炎;	ワクチン接種から症状発現までの時間 : 1 時間 30 分であった。 突然の発症であった。
膀胱炎;	急速の症状の進行に急速な熱発と血圧低下を含んだ。	
車椅子使用者;	循環器症状 (血圧の低下) があった。	
骨粗鬆症;	消化器症状、呼吸器症状、皮膚又は粘膜症状はなかった。 1 時間 30 分後、体温上昇、血圧低下が見られ、声かけに反応が鈍かった。医師に報告	

高血圧

し、本人を臥床させる状態を確認した。

アナフィラキシーの治療は以下の通りに報告された：

発見時刻は 12:57 で、医師コールは 12:58 であった。

12:59、アドレナリン 0.3 と 02 3l/分を投与した。生理食塩水で正中静脈よりルートキープし、全開投与した。ポララミン 5mg/1ml 1A、ガスター20mg/1A と生理食塩水 20ml を静注した。ソルコーテフ 500mg と生理食塩水 100ml を 30 分で点滴した。アドレナリン投与後 5 分後、バイタルサインを測定した。

2 度目のアドレナリンを投与した。

血圧低下のため、イノバンをシリンジポンプで投与した。

呼吸器症状のため、ネオフィリン 250mg 1A をと生理食塩水 100ml を 30 分で投与した。またはサルタノールインヘラー2 を吸入した。

2 度アドレナリン投与後も改善なく、グルカゴン 1mgx2A と生理食塩水 20ml を 5 分以上かけて静注した。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りに報告された：

11:20、血圧は 166/106、体温は 36.4 度であった。

11:52、血圧は 122/89、体温は 37.9 度であった。

12:50、血圧は 110/70、SpO2 は 92%、体温は 38.6 度で、カロナールを経口服用した。

12:59、血圧は 60/、ボスミン 0.3 を筋注した。02 3L を開始し、生理食塩水とリノロサル 1A でルート確保した。

13:05、血圧は 78/60、SpO2 は 98%であった。

13:07、救急車を呼ぶかどうか検討し、30 分後、状態改善しない場合は呼ぶと決めた。

13:16、夜勤帯の不測の事態を考え、大事をとって、救急車を呼ぶことにした。

病院への依頼は、受入可であった。

13:35、血圧は 129/71 で、SpO2 は 98%で、救急車は到着した。

2021/06/02(ワクチン接種の日)、入院した。

2021/06/04 10:30(ワクチン接種 2 日後)、退院した。

2021/06/04、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を重篤(入院した)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、次の通りにコメントした：

発見してすぐに用意してあったエピネフリンとステロイド等で急速に症状は改善したが、入院の必要もないかと思われたが、高齢のため、又施設での夜間対応を考え、救急車にて病院へ搬送し、入院となった。

入院時、PCR 検査を実施し、陰性を確認した。2021/06/02、12:50 (2 回目ワクチン接種 1 時間 28 分後)、肺に影があり(胸部 X 線)、精査のため、数日の入院となった。

上記への追加情報(2021/07/09)は以下の通り：

2022/06/02 12:57 (2 回目ワクチン接種 1 時間 35 分後)、アナフィラキシーショック(血圧低下)を発現、報告者は重篤(3 日間の入院/2021/06/02 から 2021/06/04 まで)と分類した。

有害事象は、診療所の受診を要した。

本剤との因果関係は、ありと評価した。

事象の転帰は、2021/06/04 にボスミン 0.3 筋注と酸素投与、リノロサル点滴の処置

にて回復であった。

20221/06/02 12:50 (2回目ワクチン接種1時間28分後)、体温上昇(摂氏36.4から摂氏38.6)を発現、報告者は非重篤と分類した。

本剤との因果関係は、評価不能と評価した(理由:2021/05/26より膀胱炎、時々発熱があった)。

事象の転帰は、カロナールシロップ2%10ccの処置にて回復であった。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は以下の通り評価された:

2021年不明日、随伴症状として、Minor基準の循環器系症状の測定された血圧低下。症例定義として、突然発症の徴候及び症状の急速な進行。

カテゴリーとして、(5)のアナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)に該当する。

有害事象の徴候及び症状は以下の通り:

2021/06/02 11:20 (2回目ワクチン接種日)、ワクチン接種した。

2021/06/02 12:59 (2回目ワクチン接種の99分後)血圧60/。

2021/06/02 13:05 (2回目ワクチン接種の105分後)血圧78/60。

2021/06/02 13:35 (2回目ワクチン接種の135分後)、血圧129/71。

有害事象の時間的経過の詳細は、上記に記載した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素(詳細:12:59ボスミン0.3cc筋注、O₂(酸素)3L経鼻投与、生食(100ml)リノロサル1A点滴投与。

臓器障害に関しては以下の通り:

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候への多臓器障害の影響は、なかった。

日時不明、心血管系の低血圧(測定済み)(詳細:元々特別養護老人ホームに、ほぼ植物状態で生きている人なので、意識は元々なく、変化はわからない)であった。

報告者の意見書(2020/02/20記載)は以下の通り:

患者は、他科の受診は無かった。

傷病に関する意見:

2018/06/03頃、脳梗塞を発症した。

不詳年、以前より骨粗鬆症を発症した。

症状としての安定性は、安定していた。

生活機能低下の直接の原因となっている傷病または特定室病の投薬内容を含む治療内容は、以下の通り:

2018/06/03、左手脱力、脳梗塞で入院。退院後、左上肢、徐々に動くようになった。

Rp プラビックスであった。

2018/12、腎盂腎炎で入院。それ以前も尿路感染症で入院を繰り返していたが、以後尿路感染はなかった。風邪をひきやすい。多発胸腰椎圧迫骨折、左大腿骨頸部骨折の既往があった。Rp エビスタ、酸化マグネシウム、ガスモチン、とラックビーであった。

日常生活の自立度については、障害高齢者の日

5274	<p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>微細運動機能障害（微細運動機能障害）</p>	<p>椎弓形成術；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>頸動脈硬化症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111813。</p> <p>2021/05/31 13:00（77歳時として報告された）、77歳（77歳4カ月としても報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、右三角筋筋肉内、1回目、単回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴には、継続中の2型糖尿病、継続中の頸動脈硬化、継続中の脂質異常症、2021/02/11から継続中の腰部脊柱管狭窄症（下肢麻痺）、2021/02/17の頸部内視鏡下椎弓形成術があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>内服薬には、糖尿病に対し継続中のカナグリフロジン水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩（カナリア配合錠）、脂質異常症に対し継続中のベザフィブラート（ベザトールSR 200 mg）、脂質異常症に対し継続中のエゼチミブ（ゼチーア 10 mg）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/31 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、右三角筋筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の2日後として報告された）、脳血栓症を発現し、呂律がまわらない、左手がだらんとして力が入らないため救急治療室受診を要した。</p> <p>病院に入院し、入院期間は2021/06/02から2021/06/16までの2週間と報告された。</p> <p>2021/06/16、事象の転帰は、後遺症を伴う回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、右三角筋にコミナティ初回接種した。</p> <p>15分の経過観察時、異常なかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の2日後として報告された）、クリニックに連絡があり、左手がだらんとして力が入らない、呂律がうまく回らない訴えあり、はっきり話せなかった。</p> <p>救急要請した。脳外科へ搬送された（報告どおり）。</p> <p>2021/06/03 13:35（ワクチン接種の3日後として報告された）、病院で脳血栓症と診断された。事象は2週間の入院と点滴治療を要した。</p> <p>2021/06/16頃、事象の転帰は後遺症を伴う回復であり、後遺症は右手巧緻障害残存であり、入院中点滴加療を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>「右手巧緻障害残存」の転帰は不明であった。入院時の担当医師は、脳血栓症はワクチンと関連なく、2回目のワクチン接種は可能であると説明した。</p> <p>2021/06/21 13:00、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左三角筋筋肉内、2回目）を接種した。</p>
------	---	--	---

報告医師は、事象「脳血栓症」「呂律がまわらない」「左手がだらんとして力が入らない」を重篤（2021/06/02 から入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、頸動脈硬化があった。

報告者意見は以下の通り：

ワクチン接種後の副反応としての血栓症を否定できない。

追加情報（2021/06/25）：連絡可能な医師からの新たな情報は以下を含む：病歴、併用薬、反応データ（発現、転帰、入院日が更新された：「右手巧緻障害残存」が追加された）および事象の経過。

再調査を完了する。追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者の詳細と経過が更新された。

5286	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21111650。</p> <p>患者は67歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/03 11:12（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31）、左上腕筋肉内、単回量にて67歳時に初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/03 11:22、アナフィラキシー（皮疹、呼吸苦、脱力）が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>2週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>本ワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対する患者のアレルギー状況は、不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓性事象が発現している場合の検査は、不明であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/06/03 11:12、新型コロナウイルスワクチンの予防接種を左上腕に受けた。</p> <p>11:22、呼吸苦と冷汗が出現した。医師の指示で、患者は報告病院へ救急運搬された。</p> <p>受け入れ時点のバイタルサインは、意識 JCS L-1、血圧 178/116mmHg、HR 88/分、RR 18/分、摂氏 36.2 度の体温、SpO2 97%（RA）であった。顔面から頸部に紅潮があった。消化器症状はなかった。</p> <p>12:10、報告病院に到着した。意識：JCSI-1、血圧 180/97、HR 83、体温摂氏 36.6 度、SpO2 97%（ra）、顔面紅潮ありであった。</p> <p>12:42、患者はアナフィラキシー（グレード1）と診断され、ソルメドロール 40mg、生食 100ml の点滴静脈内注射、ファモチジン 20mg 20ml 静脈注射にて治療した。症状は軽快した。</p> <p>14:00 頃、リンデロン 0.5mg を 1.5 錠 1 日 3 回、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 6mg を 2 錠 1 日 2 回が処方され、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）ステップ1：Major 基準に合致する随伴症状のチェックは以下の通り：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状について、血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性であった。</p> <p>循環器系症状について、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）として、意識レベル低下もしくは意識消失であった。</p> <p>Minor 基準に合致する循環器系症状については、末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈および意識レベルの低下であった。</p>
------	---	-----------------	---

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェックについて、アナフィラキシーの症例定義として、全てのレベルで診断されているべき事項（診断の必要条件）：突然発症及び徴候及び症状の急速な進行。

ステップ3. アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリーチェック：症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）：カテゴリー4十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、顔面紅潮、血圧 180/97、HR 83、体温摂氏 36.6 度、SpO2 97% (ra) であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：

11:12、ワクチンを接種した。

11:22、呼吸苦と冷や汗が出現した。

12:10、来院時、患者は、顔面紅潮、呼吸苦、脱力を訴えた。

患者は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

詳細として、12:42、ソルメドロール 40mg、生食 100ml の点滴静脈注射、及び、ファモチジン 20mg の静注射であった。

多臓器障害に関する情報として、皮膚/粘膜が「はい」であった。

呼吸器では、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生）、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他は、「いいえ」であり、頻呼吸は「不明」であった。

心血管系では、低血圧、ショック（頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識消失）、その他は「いいえ」であった。意識レベルの低下は「はい」であり、詳細として JCS I-1 であった。

皮膚/粘膜では、全身性紅斑で「はい」であり、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は「いいえ」であった。詳細として、顔から頸部の紅潮を認めた。

消化器では、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他は、「いいえ」であった。

2021/06、アナフィラキシー（皮疹、呼吸苦、脱力）の転帰は、回復であった。他の事象は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

有害事象は、救急治療室への受診を必要とした。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報（2021/06/28）：追跡調査レターに応じて、同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：病歴、製品の詳細情報の追加、臨床検査値、新たな事象（皮疹および脱力）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「ワクチン接種から2

			<p>週間以内に薬剤を投与した。」から「2週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。」に更新要；「血小板減少症を伴う血栓塞栓性事象が発現している場合の検査は、なかった。」から「血小板減少症を伴う血栓塞栓性事象が発現している場合の検査は、不明であった。」に更新要；「the L upper arm（左上腕）」から「the left upper arm（左上腕）」に更新要。</p>
--	--	--	---

5294	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111893</p> <p>患者は、34 才非妊娠の女性であった。</p> <p>2021/05/25 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、接種時年齢：34 歳、左上腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、2011 年の一過性甲状腺機能亢進症（24 才時）があった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又は、アレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬は服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/25 14:25、発生までの日数は 10 分であった。</p> <p>2021/05/25 14:25（ワクチン接種 10 分後）より動悸と接種部位のしびれが出現した。BP114/94mm、P114、SpO2 99%。</p> <p>眼球充血、吐き気出現し、眼瞼浮腫、嘔吐もあった。気道閉塞症状、呼吸器症状はなかった。接種の約 30 分後に、補液、ポララミン点滴投与、メトクロプラミド静注を実行した。</p> <p>約 2 時間経過観察とし、症状改善したのを確認し帰宅、症状は軽快であった。</p> <p>経過中バイタル変化はなかった。</p> <p>メキタジンを処方した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、顔面発赤の残存はあるものの、他の症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象が他の診療所および緊急治療室/部の受診を必要とした。</p> <p>患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「無し」であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシー（レベル 2）と思われる。</p> <p>2021/06/28 報告者意見は以下のとおり：</p> <p>一連の事象はアナフィラキシー反応に相当していた（ブライトン分類：レベル 2-3）。</p> <p>有害事象の徴候及び症状：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 10 分後）、動悸と接種部位のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/25 BP:114/94、PR:114、SpO2:99%(RA)であった。</p> <p>その後、眼瞼浮腫、眼球充血、嘔気、嘔吐が出現した。呼吸器症状はなかった。</p> <p>約 30 分後、病院に到着し、BP: 139/92、P: 111、SpO2: 98 %であった。眼瞼浮腫は改善傾向であり、d-クロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン）点滴静注が開始され</p>
------	---	-----------------	--

た。

投与 30 分後、嘔吐持続はあった。

メトクロプラミド塩酸塩を静注し、改善した。BP: 114/78、P: 95 であった。

さらに 1 時間経過観察を行い、症状改善がみられたことより、帰宅した。

翌日は、顔面発赤軽度残存あるものの、それ以外の症状再発はなかった。

多臓器障害に関する情報が報告された。

呼吸器症状はなかった。

心血管系: 低血圧 (測定済み) : いいえ。

ショック: いいえ。

頻脈: はい。

毛細血管再充満時間 > 3 秒: はい。

中心脈拍数の減少: いいえ。

意識レベルの低下: いいえ。

意識消失: いいえ。

その他: いいえ (詳細: 顔面紅潮、眼瞼浮腫、PR: 111、BP: 139/92)。

皮膚/粘膜: 全身性蕁麻疹 (蕁麻疹): いいえ。

全身性紅斑: いいえ。

血管浮腫 (遺伝性ではない) : はい。

皮疹を伴う全身性そう痒症: いいえ。

皮疹を伴わない全身性そう痒症: いいえ。

全身性穿痛感: いいえ。

限局性注射部位蕁麻疹: いいえ。

眼の充血及び痒み: はい。

その他: はい (詳細: 顔面紅潮、眼瞼浮腫)。

消化器: 下痢: いいえ。

腹痛: いいえ。

悪心: はい。

嘔吐: はい。

その他: いいえ。

患者は、抗ヒスタミン薬、輸血、その他を含む医学的介入を必要とした。(詳細: 生食 250ml + d-クロルフェニラミンマレイン酸 (ポララミン) 5mg 点滴静注、メトクロプラミド塩酸塩 10mg 静注、生食 500ml 補液であった。)

多臓器障害に関する情報が報告された。

生食 250ml + d-クロルフェニラミンマレイン酸 (ポララミン) 5mg 点滴静注の投与で、動悸と、ワクチン接種部位のしびれ、眼球充血の治療をした。

生食 250ml + d-クロルフェニラミンマレイン酸 (ポララミン) 5mg の点滴静注、メトクロプラミド塩酸塩 10mg の静注の投与で、吐き気を治療した。

生食 250ml、d-クロルフェニラミンマレイン酸 (ポララミン) 10mg の点滴静注、メトクロプラミド 10mg の静注の投与で嘔吐を治療した。

生食 250ml + d-クロルフェニラミンマレイン酸 (ポララミン) 5mg の点滴静注の投与で顔面発赤を治療した。

2021/07/06、患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは不明であ

った。

病歴は 2011 年頃、24 才時に一過性甲状腺機能亢進症があり、詳細不明で 1 ヶ月治療であった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下のとおり：

患者が呈した随伴徴候（Major 基準）：

皮膚症状/粘膜症状（血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性）

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）：

循環器系症状（末梢性循環の減少：詳細報告はなかった）

消化器症状（悪心、嘔吐）。

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）で以下の事項に合致した：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行

患者が呈する複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：

レベル 2：（1 つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準）AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）、アナフィラキシーの 5 カテゴリー：本症例は、カテゴリー（2）（レベル 2）の症例定義に合致する。

COVID-19 ワクチンアナフィラキシー反応データ収集援助（DCA）に関する追加情報は、以下のとおり：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の詳細：動悸、P114、眼球結膜充血、眼瞼浮腫、嘔気、嘔吐。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

患者は、病院を受診した。

接種約 60 分後より、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）点滴静注開始。BP139/92、P111、SpO298%（RA）。

嘔吐持続するため、30 分後塩酸メトクロプラミド静注追加。

処置開始 60 分後には、BP129/70、P84、充血、浮腫も軽減。

さらに 30 分後、症状改善しているため帰宅となった。

患者は、抗ヒスタミン剤、輸液、その他を含む医学的介入を必要とした（詳細：前報と同じ）。多臓器障害：はい、呼吸器：いいえ、心血管系：はい、低血圧（測定済み）：いいえ、ショック：いいえ、頻脈：はい、毛管血管再充満時間>3 秒：はい、中央脈拍数の減少：いいえ、意識レベルの低下：いいえ、意識消失：いいえ、皮膚/粘膜：はい、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ、全身性紅斑：いいえ、血管浮腫（遺伝性ではない）：はい、皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ、全身性穿痛感：いいえ、限局性注射部位蕁麻疹：いいえ、眼の充血及び痒み：はい。詳細：眼瞼浮腫・紅潮。

消化器：はい、下痢：いいえ、腹痛：いいえ、悪心：はい、嘔吐：はい。

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

報告者は、動悸、接種部位のしびれ、眼球充血、吐き気、眼瞼浮腫、嘔吐、顔面発赤を非重篤と分類した。

事象は、救急治療室、診療所を来院する必要があった。

これらの事象の転帰は、2021/05/25 で回復したが、アナフィラキシー、頻脈 PR：

111、血圧 139/92 は軽快であった。

報告者は、事象の動悸、接種部位のしびれ、眼球充血、吐き気、眼瞼浮腫、嘔吐、顔面発赤と BNT62b2 は、確実に関連していると評価した。

追加情報（2021/06/18）：

本症例は、2021656232 および 2021656654 が重複していることを報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021656232 によって報告される。

新たな情報は以下の通り：

患者の詳細、被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的部位）、新たな事象（血圧 114/94）、臨床経過の詳細。

追加調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/28）：再調査票の応答として同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報である：臨床検査値（BP、心拍数、SpO2）、事象（頻脈）、転帰更新、臨床経過情報を含む。

追加調査は不能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/06）：ブライトン・コラボレーション・アナフィラキシー・ワーキング・グループ及びアナフィラキシー反応データ収集援助（DCA）を含む医薬品安全性統括部の追加調査に

5295	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>脳炎・脳症(脳症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常(感覚障害)</p> <p>神経系障害(神経系障害)</p> <p>運動失調(運動失調)</p> <p>反射減弱(反射減弱)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>頭部MRI異常(頭部磁気共鳴画像異常)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>クラインフェルター症候群;</p> <p>先天性嚢胞性腎疾患;</p> <p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21111811、v21112306、v21116539。</p> <p>2021/05/24、25 歳 (25 歳 3 ヶ月としても報告された) の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 筋肉内、単回投与 1 回目) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎、左多嚢胞腎、クラインフェルター症候群を含んだ。患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種後 9 日)、患者は発症した :</p> <p>2021/05/24、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 から発熱があった。そして、発熱が 5 日続いた。</p> <p>2021/05/31、患者は頭痛があった。</p> <p>2021/06/02、患者は夜明けに構音障害、失調、腱反射低下、感覚障害 (温覚低下) を発現し、医療センターに緊急搬送された。</p> <p>2021/06/02、頭部 MRI で両側大脳白質に T2 延長域が散在しており、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) などが疑われ、同日に入院した。</p> <p>これまでに、患者は診断がついていない。</p> <p>2021/06/02、患者は頭部 MRI 異常と ADEM があった。</p> <p>事象により処置を受けた。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種後 10 日)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は潰瘍性大腸炎、左多嚢胞腎、クラインフェルター症候群があった。</p> <p>報告医療専門家は、以下の通りにコメントした :</p> <p>複数の薬 (ミヤ BM 細粒、フェロベリン錠、乾燥硫酸鉄、ガスマチン錠、ワンアルファ錠、エンタイビオ注、レクタブル注腸フォーム) が患者に与えられていた。</p> <p>併存症との関連性は不明である。</p> <p>2021/06/29 現在、2021/06/24 の追加情報が報告された。</p> <p>医師は、背景として潰瘍性大腸炎があり、自己免疫的な素地のある方に COVID-19 ワクチン接種をし、発熱と頭痛が遷延したと述べた。その後、主に小脳失調による構音障害や四肢体幹の失調があった。当院に入院された。</p> <p>日付不明、髄液には、新型コロナウイルス中和抗体と抗 S 蛋白抗体両方とも陰性であった。</p> <p>2021/06/24、オリゴクローナルバンド陽性と IgG index 陽性であり、免疫異常を中枢神経で起こし脳症を起こしたことが推定された。頭部 MRI では、大脳白質病変は経時的変化を来しており (改善も悪化も)、ワクチン接種前からの病変ではなく今回のエピソードを反映したものと思われる。</p> <p>ステロイドパルスでは効果的が乏しかったが、免疫グロブリン (IVIg) 投与では症状は改善傾向にある。IVIg の半減期を考えると、1-2 月間で再増悪するリスクはあるが、その場合は B cell therapy を含めて検討する。今後はリハビリテーション病院への転院を調整し、リハビリを継続しながら慎重に経過を追っていく。</p>
------	---	--	---

事象の転帰は不明であった。報告医師は、2021/06/24 の事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2 と関連ありと判断した。

追加報告（2021/06/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告からの新情報：PMDA 受付番号（v21116539）の追加、報告者の職業をその他の医療専門職から医師へ更新、新たな事象の追加、臨床検査値処置データ及び臨床経過の追加、新たな事象に関する報告者の因果関係評価の追加。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。経過は、更新された因果関係を反映するように更新され、保健当局へ適切な報告をするために（追加情報タブ）、提出されている。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。経過は正しい情報を反映するように更新された。

5311	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p>	<p>便秘；</p> <p>卵巣嚢胞；</p> <p>大動脈弁置換；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>排尿困難；</p> <p>関節炎；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 65 歳の女性であった。患者は COVID ワクチン接種の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前の 24 週間以内に他の薬物ワクチンを服用した受けなかった（詳細不明）。ワクチン接種の前に患者は COVID-19 と診断されなかった。患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴には大動脈解離に伴う上行弓部大動脈置換後、HT、HL 高血圧（HT）、高脂血症（HL）、大動脈解離、大動脈解離のための上行弓部大動脈置換後を含んだ（全て 2018/12/17 から継続）、卵巣嚢胞（1979 年発症（24 歳時））、両側膝関節炎、足関節炎（数年前から）、排尿障害、便秘があった。事象に関連する家族歴はなかった。併用薬にはビソプロロールフマル酸塩（メインテート）（血圧管理のため 2018/12 から継続）、オルメサルタン（血圧管理のため 2018/12 から継続）、アムロジピン（血圧管理のため 2018/12 から継続）、アトルバスタチンカルシウム（リピートル）（高脂血症に対して 2018/12 から継続）、センノシド A+B（プルゼニド）（便秘に対して 2018/12 から継続）があった。</p> <p>2021/05/27 12:00（ワクチン接種の日）、患者（65 歳時）は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、筋肉内、注射剤、単回量、ロット番号不明、ロット/バッチ番号不明の理由：報告完了時、報告者が参照できない/提供されていない）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 4 日後）、患者は有害事象を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種から 4 日後）、急性心筋炎が発現した。報告者は、急性心筋炎を重要な医学的事象に分類し、入院期間は 10 日であった。急性心筋炎は緊急救命室および集中治療室への入室を要し、ICU 入室期間は 2 日間であった。報告者は、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。急性心筋炎は軽快しており、コロナ経口投与、NTG テープ、補液などの新たな治療薬/他の治療/処置の開始を要した。左肩甲骨部痛、左側胸部の疼痛で患者は病院へ行った。患者は高血圧緊急症のために入院した。同部の疼痛の原因は不明であった。冠動脈 CT にて有意狭窄はなかったが、ECG 変化と心筋酵素の上昇があった。そして、冠攣縮が疑われた。その後、CRP 値の上昇があった。NTG の貼付が行われ、消炎鎮痛剤を飲んだ後、症状は軽快し、消失した。上昇した心筋酵素もピークアウトし、正常化した。ECG 変化も改善した。現在まで、患者は冠攣縮の病歴がなかった。コロナワクチン接種から 4 日目であり、因果関係は不明であったが、関与は否定できず、報告された。急性心筋炎の事象の転帰は亜硝酸剤テープ貼付、消炎鎮痛剤内服、抗生剤加療による処置で軽快、残りの事象の転帰は回復だった。報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院という結果になったと述べた。入院の期間は 10 日間であった。ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をしたを受けた。2021/06/01、患者は PCR テストをしており、結果は陰性、臨床メモは鼻咽頭スワブであった。</p> <p>関連する検査：2021/03/31、心エコーおよび結果は asynergy なし、コメント：有意所見なし。2021/06/04、CRP 3.31（peak 時）。2021/06/02、Troponin I 2.221（peak</p>
------	---------------------------------------	---	--

時)、CK-MB 11.7 (peak 時)。2021/05/31、 ECG コメント：胸部誘導にて ST 低下、T 波陰性、ST 回復、T 波陽性。2021/06/01、CAG、Coronary CT 狭窄。

報告されたように、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査なし。

2021/03/26、GOT (AST) 20、GPT (ALT) 22、Gamma-GTP 35H、LDH 171、CK 40L、CRP 0.28H、WBC 6.8。2021/05/31、GOT (AST) 27、GPT (ALT) 27H、Gamma-GTP 41H、LDH 248H、CK 40L、CRP 0.35H、WBC 8.7H、CKMB 1.9、Troponin I <0.010。2021/06/01、GOT (AST) 24、GPT (ALT) 21、Gamma-GTP 33H、LDH 208、CK 92、CRP 0.29H、WBC 7.6、CKMB 11.6H、Troponin I 0.224H。2021/06/02、GOT (AST) 36H、GPT (ALT) 22、Gamma-GTP 33H、LDH 246H、CK 162H、CRP 0.67H、WBC 8.2、CKMB 11.7H、Troponin I 2.221H。2021/06/04、GOT (AST) 21、GPT (ALT) 14、Gamma-GTP 31、LDH 198、CK 77、CRP 3.31H、WBC 8.6、CKMB 5.3H、Troponin I 1.598H。2021/06/07、GOT (AST) 16、GPT (ALT) 14、Gamma-GTP 33H、LDH 185、CK 31L、CRP 0.97H、WBC 6.9。2021/06/17、GOT (AST) 19、GPT (ALT) 18、Gamma-GTP 38H、LDH 210、CK 37L、CRP 0.26H、WBC 5.7、CKMB 3.4、Troponin I 1<0.010。

コメントは以下の通りであった：

胸痛時の ECG 変化あり。翌日も胸痛残存し、トロポニン I 上昇にて CAG を行うも失敗。Coronary CT 行い狭窄低下、CRP 上昇もあり。カロナール内服にて胸痛消失し、ECG 変化し ST 低下、T 波陰性、ST 基線に戻り、T 波陽転。その後、トロポニン I、CK-MB ピーク後に低下。UCG にて asynergy (新たな) 指摘できず。ウイルス検査 (アデノ、コクサッキー、インフルエンザ、CMV) を行うと CMV IgG のみ陽性。IgM は陰性であり、感染陰性と判断。COVID-19 PCR は陰性 (鼻腔内)。以上の所見より、COMIRNATY 接種後の急性心筋炎と判断。イスラエルからの 6 例の case report と同様の経過であり、NSAIDs が著効している点から上記診断に至っている。

主病名 急性心筋炎 (COVID-19 mRNA ワクチン後) 合併症 HT

膀胱炎 (E. coli ESBL) transient af、両側膝関節炎、足関節炎、手および足白癬症

手術 Total arch replacement with J graft 16/11/9/9/9+Frozenix 手術日：2018.12.17

<治療経過> 主訴：左側胸部痛

<既往歴> 24 歳時、卵巣嚢腫。数年前より、両側膝関節炎、足関節炎にて病院に通院。排尿障害にて泌尿器科での加療歴あり。薬剤アレルギーなし。喫煙歴なし。IHD 家族歴なし。大動脈疾患の家族歴なし。

<現病歴> 2018/12/17、AAD、Stanford type A に対して、TAR + JOSG (27 mm、9cm) 施行。以後、外来で降圧加療継続。obesity 合併あり。横隔膜までの下行 Ao は remodeling 進行あり、横隔膜レベルにて偽腔開存、大動脈径、腸骨動脈径の拡大なく経過。

2021/05/27、COVID-19 に対する mRNA 型ワクチン (Phizer COMIRNATY) を接種された (1 回目)。

2021/05/31、ワラビを煮た大鍋を持ち上げる等の力仕事を施行。その後、左肩甲骨部

付近から左側胸部痛が出現し、当院に救急搬送された。ECGにてV3-5でのST低下所見と陰性T波が確認された。UCGでは明らかな focal asynergy 出現なし。CT検査では大動脈基部およびOSG遠位に新たな解離形成なく、大動脈径拡大なし。従来のフォローCTと著変ない状態であった。対麻痺等なし。臓器虚血なし。この時点では胸痛原因不明であったが、経過観察のため、当科入院。

<入院後経過> 翌日のECGではST低下が若干基線に復しつつあるが、まだ低下あり。トロポニンIが上昇していた。COVID-19 PCRは陰性（鼻腔咽頭壁スワブ）。胸部痛は継続。AMIであるとすると、胸痛持続が臨床的に合致しないが、ECG変化とトロポニンI上昇の点から、緊急でCAGを行った。右上肢から施行したが、coronaryまでカテーテルを到達させることが不能であった（次回は右PAからのアプローチが必要）。coronary CTを施行し、有意狭窄なし。胸部痛は継続していたが、カロナール内服を開始後、胸痛消失となった。NTG貼付も併用した。ECGはSTが基線に復し、陰性T波はその翌日に陽転化となった。トロポニンIはその翌日も上昇し、CRP値4まで上昇。そこをpeakとして、CRP、トロポニンI低下を認めた。フォローのUCGではasynergy出現なく、心嚢液貯留等なし。EFの著明低下等なし。尿路感染の併発等があり、抗生剤加療を開始。E.coli ESBLであったため、ファロム内服に変更した。新型コロナワクチン接種後の胸痛。mRNA型にてイスラエルより6例のワクチン後急性心筋炎症例の報告あり。胸痛発症、coronary CTに

5313	<p>突然死（突然死）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞 心筋虚血）</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告と、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した。</p> <p>2021/05/27、78歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した（78歳時）。</p> <p>ワクチン接種は他院にて行われたため、ロット番号は不明であることが確認された。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症および陳旧性脳梗塞であり、すべて罹患中であった（報告とおりの）；他院にて治療を受けたとして、開始日についてはすべて不明であった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴は不明だった。</p> <p>併用薬は、すべてワクチン接種2週間以内に、クロピドグレル；ファモチジン；フェブキソスタット（フェブリク）；オメガ-3 脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）；およびペマフィブラート（パルモディア）があり、すべて継続中であった；すべて使用理由不明での服用であり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/27、患者は初回のワクチン接種を他院で受けた（かかりつけではない。）</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、特に問題は認めていなかった、2021/06/13 夜まで通常と変わりなかった。</p> <p>2021/06/13 22:00 頃より、胸痛、呼吸困難を自覚した。</p> <p>22:30 頃、寝室へ移動した。</p> <p>23:15 頃、家族が状態確認をするために寝室へ行った。</p> <p>反応がないため、救急要請をした。</p> <p>医師は、死後変化を認めたため検案と報告した。</p> <p>眼瞼結膜、皮膚に溢血点を認め（急死所見）、2021年、末梢血トロポニンT要請であった。</p> <p>これらに基づき、虚血性心疾患（疑）による急死と診断された。</p> <p>2021/06/13 不明時間（ワクチン接種17日後）、死亡を発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検は行われた。</p> <p>報告医師は、死亡した患者の剖検に行き、家族から話を聞いたらワクチン接種を受けていたので、報告医師自身の判断は突然死/心筋梗塞とってはいるが、本症例を報告すべきかどうかという判断に迷い、（ファイザー社医薬情報担当者に）連絡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した；事象「虚血性心疾患（疑）」は、既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した）に至った。</p> <p>因果関係は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/14、追加情報を入手し、報告医は事象の最終診断名は虚血性心疾患（疑）（発現日/時間：2021/06/13 22:00、死亡推定時刻：22:30）であった。</p> <p>事象である虚血性心疾患（疑）は重篤（死亡）と分類された。</p> <p>報告医はBNT162B2と事象虚血性心疾患（疑）との因果関係は評価不能（情報不足のため）と評価された。</p> <p>剖検は遺族の意思により施行されなかった。</p>
------	--	-------------------------------------	--

調査項目の情報は次のとおりだった：患者のアレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明だった。

日常生活は家族と自宅に同居であった。

要介護度、日常生活動作（ADL）自立度、嚥下機能/経口摂取の可否は不明であったが、患者の生活は自立していたようだった。

接種前後の体温は不明だった。

接種前後の異常は不明だった。

2021/06/13 の 23:15 頃、異常が見つかった。

異常発見時の状況：ベッド上伏臥位で死亡していた。

2021/06/13 の 23:15 頃、救急要請を行った。

2021/06/13 の 23 時台に救急隊が到着した。

異常発見時の状況：外傷なし、出血なし、皮膚溢血点あり、死斑ありであった。

死後変化を確認したため、患者は搬送されなかった。

2021/06/13 の 23 時台に患者の死亡が確認された。

死亡時画像診断は施行されなかった。

死後の検査結果はトロポニン T 陽性（抹消血）であった。

死因（判断根拠を含む）に対する医師の意見に関する考察：眼瞼結膜、皮膚溢血点所見、抹消血トロポニン T 陽性より、虚血性疾患による急死と推定された。

ワクチン接種と死亡（判断根拠を含む）との因果関係に関する医師の考察：不明

本症例はアナフィラキシー反応ではなかった。

患者はその他の医学的介入を要した（報告とおり）（詳細：死亡前に呼吸困難を訴えていたが、虚血性心疾患によるものと推定した。多臓器障害の有無については不明だった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状については不明だった。

追加情報（2021/07/13）：

本報告は、2021694821 と 2021770902 が重複していることを通知するための追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021694821 にて報告される。

新たな情報は、患者の詳細、臨床検査値、併用薬、事象の詳細と臨床経過を含む。

追加情報（2021/09/14）：同一医師より新たな情報を入手した：患者データ（病歴および併用薬の更新）、臨床経過詳細（死亡日、剖検が施行されなかったなど）

再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得られていない。

5346	筋力低下（筋力低下）	<p>心房細動；</p> <p>発作性頻脈；</p> <p>身体症状；</p> <p>頻脈性不整脈；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は不特定年齢の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、ワーファリン、ワソランの投与を受けていた。</p> <p>また、併用薬には、フェノフィブラート(フェノフィブラート)、フラボキサート(フラボキサート)、ワーファリン(ワーファリン)、ベラパミル塩酸塩(ワソラン)が含まれ、すべて不明日から経口摂取されており、継続中であったことが報告された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、2006/04 から心房細動、2015/07 から高脂血症、2020/08 から頻脈性不整脈、2021/02 から心因性頻尿があり、すべて継続中であった。</p> <p>また、発作性頻脈の病歴が不明日からあり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/27 10:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、左腕、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/27 11:15（ワクチン接種同日）、患者は下肢脱力を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は 1 日間の入院に至ったと述べ、入院期間は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者に処置を施行したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>被疑薬と事象「下肢脱力」との因果関係は、不明であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加調査(2021/06/29)：連絡可能な同医師から新たな情報、病歴、併用薬、因果関係評価の詳細が報告された。</p> <p>コメント／経過は次の通りであった：有害事象により入院したことが報告された。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：イソクスプリン塩酸塩(ワソラン)をベラパミル塩酸塩(ワソラン)に更新した。</p>
------	------------	--	--

5356	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽 湿性咳嗽）</p> <p>痰貯留（痰貯留）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、ファイザー社医療情報担当者経由で、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112139。</p> <p>患者は35歳10ヶ月の非妊娠女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は35.6セ氏度であった。</p> <p>2021/05/11 14:30、患者（35歳時）はこの前にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内）単回量の初回接種を左腕に受けたところ、上肢の痛みこわばりと基礎体温より0.5摂氏度の上昇があった。3日ほどで無症状となった。</p> <p>2021/06/01 14:26（ワクチン接種の日、35歳時の14:30とも報告されている）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内）単回量の2回目接種（初回とも報告されている）を左腕に受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週間以内にその他の併用薬を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>患者は、ハウスダスト（ホコリなど）によるアレルギーのため咳嗽および咽のかゆみ（喉頭のかゆみとも報告される）の既往歴があった。</p> <p>患者に病歴はなかった（報告とおり）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなかった。</p> <p>2021/06/01 14:26（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/01、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/01、患者はBNT162b2の2回目接種を施行した。直後に痰の絡みによる苦しさ（NRS8～9/10）と咳嗽があり、報告病院へ救急外来を受診した。呼吸のしづらさはなかった。救急外来に到着した後、頭痛（NRS3～4/10）もみられた。救急外来にて痰によるつらさと頭痛は30分ほど安静にて軽快した。その他、顔面・前胸部・上腹部に紅潮があった。救急部より湿疹に対する漢方薬：越婢加朮湯（マオウ、ショウキョウ、カンゾウ、セッコウ、タイソウ、ビャクジュツ）が処方となり、経過観察となった。</p> <p>報告者の薬剤師は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の薬剤師は次の通りにコメントした：BNT162b2の2回目接種直後に発症していた。症状は安静にて30分程度で軽快したもののワクチン接種による副反応と考えられた。</p> <p>2021/06/01、14:30、患者は痰の絡みを発症した。</p> <p>患者は救急治療室を訪れたが、治療は受けなかった（報告とおり）。</p> <p>2021/06/01、この事象の転帰は軽快だった。</p>
------	--	---	--

報告者は、この事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと分類した。

2021/06/01、14:30、皮膚の発赤が発症した。

患者は救急治療室を訪問し、治療を受けた（越婢加朮湯処方）。

2021/06/01、この事象の転帰は軽快だった。

2021/06/01 14:30、患者は皮膚の発赤と咳嗽を発現した。患者はワクチン接種後に咳嗽と皮膚の発赤を発現した。

報告者は、この事象が救急救命室/部または緊急治療を生じたと述べた。

事象の転帰は、越婢加朮湯（漢方薬）の投与により軽快であった。

報告者は、この事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと分類した。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類評価に関する追加情報は次の通り：

患者が呈した随伴症状（マイナー基準）は、持続性乾性咳嗽があった。

患者が呈した体組織の兆候は、突然発症、兆候および症状の急速な進行、レベル1；少なくとも1つの（メジャーな）皮膚症状基準、少なくとも1つの（メジャーな）循環器症状基準および/または少なくとも1つの（メジャーな）呼吸症状基準だった。

報道医は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー(1)として、事象を評価した。

有害事象の徴候と徴候は次の通りだった：

血圧 159/107mmHg、HR58、RR24、Spo2 96%。

患者の意識は清明であった。

患者は痰が絡む、頭痛があり、顔面、前胸部、上腹部に紅潮があった。

左上肢のだるさがあり、両上腕の皮疹はなかった。

事象の時間的経過：

06/01、14:26、コミナティ（2回目）の筋肉内注射がなされた。

直後に（14:30）、痰が絡んだ苦しさ（NR 8-9/10）と咳嗽があった。

患者は緊急外来へ移動し、15:05 ごろに緊急外来に到着した。

15:10、頭痛を発症した（NR 3-4/10）。

数分後、医師診療時に、痰の絡みおよび頭痛 NRS1-2/10 は軽快した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

呼吸補助筋の動員増加、喉音については不明だった。

患者は、乾性咳嗽があった。

詳細：痰のからみによる息苦しさ（NRS8-9/10）、3秒以上の毛細血管再充満試験は不明だった。

患者は、皮膚/粘膜の全身紅斑があった。

詳細：顔面・前胸部・上腹部に紅潮があった。

その他の徴候や症状についての詳細：

2021/06/01、15:10 から数分間頭痛が発現し、自発的に軽快となった。

新たな薬剤やその他の治療、処置の開始を要する事象はなかった。

患者は、環境性アレルギーの病歴があった：

ほこりによるハウスダスト（ほこり等）の咳嗽、咽頭のかゆみだった。アレルギー歴の前に度の薬剤も受けたことはなかった。

事象が報告される前に、他の状態のために最近いかなるワクチンも受けなかった。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech の COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-

CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

事象の転帰は軽快だった。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同一のその他医療専門家から新しい情報を入手した：

事象データ（新事象の息苦しさ、だるさ、紅潮の追加、痰の絡みの発現時期、変更）と臨床詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：本報告は、重複報告 2021665655 と 2021658657 の情報を組み合わせた追加情報報告である。今回およびその後のすべての追加情報は、企業症例番号 2021665655 で報告される。今回の報告は、同じ薬剤師からの報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5359	<p>性器出血（性器出血）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>月経異常（月経中間期出血）</p>	<p>月経中間期出血；</p> <p>腺筋症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 36 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にヤーズフレックスを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴に、2020/04 から継続中の子宮腺筋症があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬として、ヤーズフレックス（月経困難症に対し、内服、2021/03/24 から 2021/05/31 まで（報告通り））、継続中のシナール（肌荒れに対し、内服）、継続中のトランサミン（肌荒れに対し、内服）があった。</p> <p>2021/05/21 13:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号不明：患者が報告者の機関で接種していないため、有効期限：報告なし）を初回単回量を左三角筋に接種した。（当時 36 才）</p> <p>接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>2021/06/11 13:30、bnt162b2（コミナティ筋注）2 回目を左に接種した。</p> <p>関連する検査として、2021/05/31 のヘモグロビン 6.1 g/dL、2021/06/03 のヘモグロビン 5.3 g/dL、2021/06/07 のヘモグロビン 8.4 g/dL、2021/06/23 のヘモグロビン 13.0 g/dL であった。</p> <p>2021/05/10 から、不正出血があった。</p> <p>ヤーズフレックスのルールに従って、2021/05/13 から 2021/05/16 まで休薬したが、出血は完全には止まらなかった。</p> <p>2021/05/28 から、大量性器出血となった。</p> <p>重篤性基準は、入院/入院期間の延長となった。</p> <p>事象（性器出血）の転帰は、鉄剤投与とプロゲステロン剤の投与の処置で軽快となった。</p> <p>報告者は、事象（性器出血）の結果が救急救命室/部または緊急治療となったと報告した。</p> <p>2021/05/28、不正出血が発現した。</p> <p>報告者は本事象（不正出血）を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、入院期間は 8 日間であった。有害事象（不正出血）は診療所への来院を要した。</p> <p>有害事象（不正出血）の転帰は回復した。</p> <p>本事象（不正出血）は、デポ一筋注および輸血による、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありとされた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号が要請されている。</p> <p>追加報告（2021/07/05）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：新たな事象追加（不正出血、2021/05/31 のヘモグロビン 6.1 g/dL）、検査データおよび臨床経過。</p>
------	--	----------------------------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：新情報は、以前に報告された情報の修正として入手した。報告は以下の通りである：</p> <p>経過欄の修正（『報告者は本事象（不正出血）を非重篤と分類した』は、『報告者は本事象（不正出血）を重篤（入院／入院期間の延長）と分類し、入院期間は8日間であった』に更新されるべきである）。</p>
5380	死亡（死亡）	筋萎縮性側索硬化症	<p>本報告は会社代表より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、87才の男性であった。</p> <p>病歴は、筋萎縮性側索硬化症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、時間不明（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、単回量（0.3ml））の初回を接種した。</p> <p>日付不明、時間不明（ワクチン接種の8日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであると提供された：患者は、BNT162b2 ワクチン接種（初回）の8日後に死亡した。</p> <p>日付不明日に、患者は死亡した。</p> <p>剖検を実施したが不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：この追加報告は、バッチ番号に関する追加調査依頼をしたが、入手不可であったことを報告するための追加報告である。追加情報の入手の試みを完了する。詳しい情報の入手は期待できない。</p>

5417	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112344。</p> <p>2021/06/03 12:43、27 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、27 歳時）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>病歴は継続中の慢性蕁麻疹/蕁麻疹（ペポタスチンベシル酸塩を経口で内服中であった）を含んだ。</p> <p>化粧品等の医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>事象に関連する家族歴は、不明だった。</p> <p>関連する検査なし。</p> <p>併用薬は、ペポタスチンベシル酸塩（慢性蕁麻疹/蕁麻疹のため、経口で内服）を含んだ。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/13 12:47（初回ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）初回を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/03 12:43（2 回目ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/03 13:12（2 回目ワクチン接種同日 29 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告どおり）と分類した。処置にはエピネフリン（エピペン）が含まれた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/06/03 13:12（ワクチン接種の 29 分後）、気分不良を 発現した。</p> <p>ワクチン 接種の 32 分後、嘔気、咽頭違和感、閉塞感を 経験した。</p> <p>ワクチン接種の 36 分後、静脈（静注）路を確保した。</p> <p>ワクチン接種の 63 分後、咳嗽を経験した。</p> <p>ワクチン接種の 67 分後、エピネフリン左大腿部外側に筋注した。</p> <p>エピネフリン投与 15 分後、咳嗽と咽喉頭閉塞感が消失した。</p> <p>エピネフリン注射の 30 分後、嘔気が消失した。</p> <p>遅延性アレルギー発症の可能性があり、患者は総合医療センターを紹介された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/03 に入院、2021/06/04 に退院）と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>患者はアドレナリンと静注輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 36 分後、静注路が確保され、ラテックス 500 が投与された。</p> <p>ワクチン接種 67 分後、エピネフリンが筋肉内に注射された。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下のように評価された：</p>
------	--	-------	---

		<p>随伴症状に関しては、Minor 基準として、呼吸器症状である持続性乾性咳嗽および咽喉閉塞感、消化器症状である悪心を発現した。</p> <p>随伴症状は徴候および症状の急速な進行であった。</p> <p>症例定義は「カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」に該当した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状は以下を含む：</p> <p>血圧 142/90、脈(P) 93、SP02 98%。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>多臓器病変として呼吸気系および消化器系が含まれた。</p> <p>呼吸気系は、乾性咳嗽および咽頭閉塞感が含まれた。詳細：ワクチン接種 32 分後、嘔気、咽頭違和感および閉塞感を発現。ワクチン接種 63 分後、乾性咳嗽を発現。</p> <p>消化器系症状（詳細：ワクチン接種 32 分後、嘔気を発現した。）。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加情報（2021/07/07）：連絡可能な同医師から入手した新情報は病歴、患者詳細、併用データ、ワクチン接種歴および事象の臨床経過詳細を含む。</p> <p>追跡調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：経過の「心血管系、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候はなかった。」の更新。</p>
5418	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>血栓症（血栓症）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師からも入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114295。</p> <p>2021/06/08、妊娠していない 95 歳の女性は COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン — 製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を入手した（95 歳時）。</p> <p>接種会場等が不明なため、ロット番号は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴、および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点があったかは、提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査がされたかどうかは不明であった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（製造販売業者不明、投与経路不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種をした。</p>

		<p>2021/06/14 不明時間（ワクチン接種 6 日後）、患者は心筋梗塞を発症した（Recent MI）。</p> <p>患者は心不全のため入院した。</p> <p>検査結果から、数日前に心筋梗塞を発症したことが明らかになった。Recent MI と診断された。</p> <p>ワクチン接種後の血栓症の可能性はある。</p> <p>事象は入院につながった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種後 9 日）、患者は状態悪化のために死亡した。</p> <p>有害事象（AE）の治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、心不全、ワクチン接種後の血栓症を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、心筋梗塞を重篤（死亡、死亡につながるおそれ）と再分類した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の結果、心筋梗塞（Recent MI）/状態悪化は死亡、他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から追加情報を入手した。PMDA 受付番号：v21114668：被疑薬のコーディングを変更、事象情報（状態悪化を追加）、事象の詳細。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：本追加報告は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
5419	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号:v21112094 である。</p> <p>患者は、36 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点が、なかった。</p> <p>病歴、併用薬はなしであった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 2 週間以内に併用薬は使用しなかった。</p> <p>2021/06/07 13:05（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の二回目接種を受けた（36 歳 9 カ月時）。</p> <p>2021/06/07 13:05、アナフィラキシーがあった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった（発現日は、2021/06/07 13:15（ワクチン接種 10 分後）、と報告された）：</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種後すぐに、患者は、動悸を発現した。患者は、病院で観察された。10 分後（2021/06/07 13:15）、患者は、一過性意識消失と四肢冷感を発現した。</p> <p>患者は、関連する他の検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、動悸、四肢冷感、一過性意識消失の事象の転帰は、</p>

		<p>回復であった。アナフィラキシーの転帰は、2021年の不明日に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤、診療所の来院に至り、事象は回復したと分類した。 事象とワクチンの因果関係は関連ありであった。 他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。 事象は新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：はい。ステロイド。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から追加調査書の返答として入手した新たな情報は次を含む：新たな事象（アナフィラキシー）、報告者評価の更新。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている： 「緊急治療室の来院」を「診療所の来院」に更新した。</p>
5424	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111996。</p> <p>患者は、39才の女性であった。接種前の体温は、提供されなかった。患者には病歴として、薬のアレルギーがあった。予診票での留意点では、ミノサイクリン、ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン）、カフェイン/パラセタモール/プロメタジン・メチレンジサリチル/サリチルアミド（PL）、オロパタジン塩酸塩（パタノール）、及びイブプロフェン（イブ）に対しアレルギーがあった。2021/04/27、1回目接種後は特に問題なし。</p> <p>2021/05/20、2回目のワクチン接種後の夕食後、発熱予防のためパラセタモール（カロナール）と葛根湯を内服。</p> <p>2021/04/27、患者は1回目としてbnt162b2（コミナティ、ロット番号：提供なし、有効期限：不明）を先行接種した。</p> <p>2021/05/20 14:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、2回目としてbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21 01:20（ワクチン接種後の翌日）、皮膚発赤、顔面浮腫、呼吸苦が発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種後の翌日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 患者は皮膚発赤、顔面浮腫、呼吸苦を発現した。2021/05/21 1:10（ワクチン接種後の翌日）、受付（夜間救急）。2021/05/21 1:15（ワクチン接種後の翌日）、アドレナリ</p>

			<p>ン 0.3mg を筋肉内投与した。</p> <p>報告者は、症状の程度は重い（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、カロナールと葛根湯であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種時には発症（アナフィラキシー）なし。今回は接種後にカロナールと葛根湯内服あり、コミナティとの直接関連は必ずしも証明できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請している。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）本追加情報は、追跡調査を行ったがバッチ番号は入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
5426	<p>急性呼吸窮迫症候群（ARDS）（急性呼吸窮迫症候群）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>心臓弁手術；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113983。</p> <p>患者は 78 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度だった。</p> <p>病歴は、2011/04 から継続中のパーキンソン病、継続中の心臓病、2018/09 から継続中の慢性心房細動、2018/09 にペースメーカー植え込み術を受けた。</p> <p>2018/11 から継続中の慢性心不全、2019/03 に僧帽弁閉鎖不全修復術があった。</p> <p>COVID ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 14:15（接種当日、78 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/10 22:00（接種 7 時間 45 分後）、ARDS および心不全増悪を発現した。</p> <p>医師は、急性心不全発現の事象期日 2021/06/10 22:00 を報告し、その転帰は転院にて治療し、回復であった。臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/06/10 14:15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 20:40、体温は摂氏 36.8 度だった。著変は無かった。</p> <p>2021/06/10 22:00、喘鳴、シバリングがあった。</p> <p>2021/06/10 22:00、急性心不全が発現した。</p> <p>体温 摂氏 38.2 度、SpO2（経皮的酸素飽和度） 70%（ルームエア）、P（脈拍数） 63 および BP（血圧） 104/56。酸素投与が開始された。</p> <p>2021/06/10 22:50、エピネフリン（ボスミン）0.3 を皮下注投与された。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）200mg+生食 100mL を点滴投与された。報告病院に長期入院した。</p>

2021/06/10 22:50、胸部 X 線で急性肺水腫/両肺野で butterfly shadow が認められた。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査が実行されたかどうかは不明であった。

リザーバーマスクを介した酸素 10L にて SpO2 は 78%であった。

2021/06/10 23:40、患者は地域の基幹病院へ転院した。非侵襲的陽圧換気（NIPPV）、利尿剤、ステロイドと抗生剤を投与した。2021/06/21、状態安定し、報告病院に入院した。

事象「肺炎、ARDS」の転帰は不明だった。事象「心不全増悪、急性心不全」の転帰は 2021 年に回復であった。

報告医師は、事象肺炎と ARDS を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

医師は急性心不全を重篤（医学的に重要な事象（生命を脅かすから更新された））と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。報告医師の意見は次の通り：報告医師は 2021/06/11 に基幹病院より、患者は肺炎、ARDS、心不全増悪の診断にて加療中と報告された。患者はパーキンソン病、心臓病、慢性心不全および慢性心房細動の基礎疾患があり、ペースメーカー植え込み術を受けた。

追加情報（2021/07/01）：

連絡可能な同医師から受けた新情報：

反応データ（新しい事象「急性心不全」の追加）、製品情報（製品接種経路の追加）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：経過の更新。

5440	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p>	<p>椎間板突出；</p> <p>潰瘍；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112290。</p> <p>2021/06/02、15:40（53 歳時）、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、造影剤アレルギー、NSAIDs 潰瘍、椎間板ヘルニア（開始日：2018/06/25、継続中）があった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/07/05、次のとおり報告された：家族歴なし。このワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含有されている。そのため、患者は化粧品などの製品によって PEG に過敏になっている可能性がある。医薬品以外の化粧品などに対するアレルギーの状態を知らせてほしい：なし。</p> <p>併用薬には、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン、使用理由：椎間板ヘルニア（腰椎）、開始日：2018/06/25、継続中）、トラマドール塩酸塩（ワントラム、使用理由：椎間板ヘルニア（腰椎）、開始日：2018/06/25、継続中）、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、使用理由：NSAIDs 潰瘍、開始日：2019/04/17、継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、53 歳の本患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、PFIZER/BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の初回接種を筋肉内投与で受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/02 16:00（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/02 16:00（ワクチン接種 20 分後）、高血圧、喘息発作及び全身掻痒が認められた。</p> <p>報告者は、本事象を深刻な原因による入院/長期入院に分類し、救急治療室と医師の診察室の来院により、事象の転帰は回復した。</p> <p>本事象とワクチンの因果関係は関連あり。</p> <p>本事象は新規の薬剤/他の治療/処置の開始を要するものであった：はい。</p> <p>副反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は全身掻痒を発現した。血圧は 235/120 mmHg に上昇した。喘息発作のため SpO2 は 90%（室内気）に減少した。高血圧のためアドレナリンは服用できなかった。静脈内カテーテルを挿入し、ヒドロコルチゾン 200 mg を投与した。意識レベルの低下は認められなかったため、ベネトリンとインターールを吸入した。薬剤を吸入中、意識レベル低下を発現した。ガスター1A を静脈内注射した。ポララミン 1A を静脈内注射した。JCS-1。患者は会話がができるレベルに回復した。湿疹は認められなかったものの、全身掻痒があった。そのため、多数の擦り傷が見られた。患者は悪寒を発現した。症状消失後、体温は摂氏 37.1 度であった。モニターの脈拍数は 64-92 bpm であった。アレルギー症状と併発した皮膚症状、呼吸器症状及び神経症状などの多くの症状から判断し、アナフィラキシーと診断した。その後、SpO2 は 100%（室内気）になった。ステロイド、H2 及び H1 受容体拮抗薬の投与後、呼吸器症状と神経症状は治まった。しか</p>
------	--	--	---

し、ステロイドによる加療と症状の観察のため患者は一晩入院した。

2021/06/02（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2021/06/02、COVID19 遺伝子検査（核酸増幅検査（NEAR）法）を受けた結果は（-）であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症性事象の発現有無を確かめる検査は行われなかった。事象の経過は次のとおり：患者は新規コロナウイルスワクチンの2回目の接種を受けた。ワクチン接種後数分で全身掻痒が出現した。咳嗽に続き意識レベルが低下した。アナフィラキシーと診断した。血圧が220台/110台と上昇した。脈は50台であった。アドレナリンの投与ができず、ステロイド、H1及びH2受容体拮抗薬を投与された。事象アナフィラキシー、血圧上昇、脈50台の転帰は、軽快であった。事象意識レベル低下、高血圧、喘息発作の転帰は、回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。

報告者は事象を重篤（2021/06/02から2021/06/03まで入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：血圧低下がなく、逆に高血圧（脈は50台）。まるでノルアドレナリンを投与したような反応である。典型的なアナフィラキシーとは異なる印象である。

事象の報告用語はアナフィラキシーと確認された。

患者の病歴（報告より）には、2021/06/02から2021/06/03の高血圧が含まれた。最高血圧は235/120 mmHg（正常血圧は100/70程度）。全身掻痒は2021/06/02から2021/06/03に発現した。湿疹なし。咳嗽は2021/06/02から2021/06/03に発現した。SpO2は90%に低下（室内気）した。（腰椎）椎間板ヘルニアは2018/06/25に発現した（進行中）。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：

ステップ1：付随症状の確認

小基準：「皮膚／粘膜症状（皮疹のない全身掻痒）」の基準を満たす。「心血管症状（高血圧による意識レベルの低下?）」の基準を満たす。「呼吸器症状（持続性の乾性咳嗽）」の基準を満たす。「胃腸症状（悪心）」の基準を満たす。

ステップ2：症例定義の確認（診断基準レベル）

徴候・症状の突然の発症と急速な進行

レベル3：2つ以上の異なるシステム／カテゴリで軽度の心血管症状（又は呼吸器症状）が少なくとも1つあり、軽度の症状が少なくとも1つある。

有害事象のすべての徴候・症状を記載すること：全身掻痒、喘息発作、悪心、意識レベルの低下、高血圧。

有害事象の時間経過を記載すること：

15:40、患者はワクチンの接種を受けた。

16:00、全身掻痒を発現した。

16:25、咳嗽、鼻汁及び悪心を発現した。

16:50、意識レベルが低下し、患者は電話に応答しなかった。意識レベルは約2分でJCS1に回復した。

患者は医学的介入を要したか？はい。コルチコステロイド、抗ヒスタミン薬及び点滴

の詳細：ヒドロコルチゾン 200 mg を 2 回、ポララミン 1A、ガスター（20）1A を 2 回、ラクテック 500 mL + ソルデム 3A 500 mL（3 輸液）を 1 日 1 回。患者は断食していた。

臓器病変に関する情報を提供すること

多臓器病変：

呼吸器：あり

頻呼吸：あり

副呼吸筋の使用頻度増加：あり

乾性咳嗽：あり

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴なし）：なし

喉の閉鎖感：なし

鼻漏：なし

詳細：上記。

心血管：

低血圧の測定値：なし

ショック：なし

頻脈：なし

意識レベルの低下：あり

意識喪失：あり

詳細：意識レベルが低下したため、患者は電話に応答しなかった。その後、意識レベルは JCS1 に回復した。

高血圧の病状は不明であった。まるでノルアドレナリンを投与したような反応であった（患者は高血圧を呈していたものの、頻脈は認められなかった）。カテコールアミン 3 分画を検証する必要があった。しかし、次々と多くの症状が現れたため、報告者は検証する時間がなかった。本事象は非定型の病状であり、ショックとは判断しない。

皮膚／粘膜：

皮疹のない全身掻痒：あり

詳細：ポララミン 1A + ヒドロコルチゾン 200 mg を 2 回（ガスターが効果を発揮した可能性あり）

胃腸：

悪心：あり

嘔吐：なし

詳細：本事象を喉の閉鎖感と鑑別することは不可能である。

その他の症状／徴候：あり。高血圧（上記）。

行われた臨床検査又は診断研究は次のとおり：2021/06/02 の血液学検査結果は異常なし、2021/06/02 の臨床化学検査結果は血中ブドウ糖 111 mg/dL、2021/06/02 の NEAR 法による COVID19 遺伝子検査は（陰性）であった。

該当するアレルギー歴は次のとおり：薬剤。造影剤（ウログラフィン）にアレルギーあり。報告によると、患者はステロイド点滴治療のために入院した。喘息などの症状が認められた。

有害事象報告前に患者は他の疾患のためのワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種以外に SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

追加情報（2021/07/05）：同一の連絡可能なその他の医療専門家から報告された新情報は次のとおり：新たな副反応（酸素飽和度低下、寒気、悪心、鼻汁、意識喪失、呼吸困難、頻呼吸）、ワクチン接種歴データ、併用薬データ、病歴、副反応の詳細及び臨床経過の詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：この追

5457	<p>酸素飽和度上昇（酸素飽和度上昇）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由で連絡可能な医師、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21112608。</p> <p>2021/06/07 13:58、61 歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、61 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に以下の薬剤を服用した : メトトレキサート、サラゾスルフアピリジン、レバミピド、葉酸（フォリアミン）5mg 錠、1 錠分 1 朝食後</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、慢性関節リウマチがあった。関節リウマチと診断され、内服加療中であった。ワクチン予診票によると、症状/内服量は安定していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/17、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 13:58（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/07、13:58 の 2 回目ワクチン接種後、動悸、全身倦怠感を発現し、14:05 に外来診療室を受診した。</p> <p>14:07、脈拍数 115/分、血圧 170/95mmHg、SpO2 99%、体温摂氏 36.8 度。アセトアミノフェン錠 200mg 1 錠内服した。</p> <p>14:20、脈拍数 93/分。血圧 168/101mmHg。アムロジピン錠 2.5mg を口腔内崩壊錠 1 錠内服した。</p> <p>14:35、動悸は軽減開始した。</p> <p>16:10、脈拍数 76/分。血圧 166/93mmHg。動悸、全身倦怠感は軽減し、診察は終了した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家オフィス/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、14:07 のアセトアミノフェン錠 200mg 1 錠内服、14:20 のアムロジピン錠 2.5mg1 錠内服の治療により軽快した。ワクチン接種以来、COVID-19 検査はしていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>基礎疾患として関節リウマチを有する患者。2 回目ワクチン接種後経過観察中に動悸、全身倦怠感、血圧上昇を認めた一例である。</p> <p>追加情報（2021/07/02） :</p>
------	--	---------------	---

連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

臨床検査値、解剖学的部位（上腕）、併用薬（適応症の追加）、新たな事象：高血圧と酸素飽和度上昇、治療情報（動悸の治療が「はい」から「いいえ」に更新）、事象の臨床経過と事象動悸と倦怠感（2021/06/07、「軽快」から「回復」に更新）の転帰。

患者は、COVID-19 免疫のためコミナティ（上腕、投与経路：筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。

2021/06/07 13:58、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ（上腕、投与経路：筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。

慢性関節リウマチ症に対し、メトトレキサート 2mg/錠 4 錠分 1 朝食後（毎週木曜日）を内服し始めたが、まだ継続中であり、開始日は不明であった。

慢性関節リウマチ症に対し、サラゾスルファピリジン 500mg/錠 2 錠分 2 朝夕食後に内服し始めたが、まだ継続中であり、開始日は不明であった。

慢性関節リウマチ症に対し、レバミピド 100mg/錠 2 錠分 2 朝夕食後に内服し始めたが、まだ継続中であり、開始日は不明であった。

慢性関節リウマチ症に対し、フォリアミン 5mg/錠 2 錠分 1 朝食後に内服し始めたが、まだ継続中であり、開始日は不明であった。

患者には、関連する家族歴がなかった。

関連する検査は、受けなかった（報告の通り）。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象についての検査を受けなかった。

2021/06/07 14:05、動悸が発現し、重篤（医学的に重要な事象）と分類され、ワクチン接種と因果関係があった。

事象は、診療所の受診に繋がった。

2021/06/07、動悸は治療せずに回復した。

2021/06/07 14:05、倦怠感が発現し、非重篤と分類され、ワクチン接種と因果関係があった。

2021/06/07、倦怠感は回復した：患者は治療のため診療所を受診し、カロナール 200mg/錠 1 錠内服（14:07）した。

2021/06/07 14:05、高血圧が発現し、重篤（医学的に重要な事象）と分類され、ワクチン接種と因果関係があった。

2021/06/07、高血圧は回復した：治療のために診療所を受診し、アムロジピン 0D 錠 2.5mg を服用した。

2021/06/07 14:07、酸素飽和度上昇が発現し、重篤（医学的に重要な）と分類された。

事象に対し不特定の治療を受けた。

事象酸素飽和度上昇の転帰は、不明である。

報告者のコメントは以下の通り：

13:58、ワクチン 2 回目接種した。

14:05、動悸自覚・倦怠感が出現した。14:07、心拍数 115/min（整）。

血圧 170/95mmHg、SpO2 :99%、体温摂氏 36.8 度。

カロナール 200mg/錠 1 錠内服し、ベッドで安静にした。
14:20、心拍数 93/min。血圧 168/101mmHg、SpO2: 100%、アムロジピン OD 錠 (2.5mg/錠) 1 錠内服した。
14:35、心拍数 81/min。
血圧 174/86mmHg。
動悸軽減を自覚した。
14:55、心拍数 76/min。
血圧 163/96mmHg、SP02 96%、倦怠感を含む症状軽減を自覚し、軽快であった。
16:10、心拍数 85/min。
血圧 166/93mmHg、体温摂氏 36.5 度。
終診した (当院かかりつけではない為、その後の症状経過は不詳である)。

追加調査は完了する:

これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される: 事象倦怠感是非重篤にダウングレードされた。

修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である: 併用薬サラゾスルファピリジンの含量は更新された。

5458	心筋梗塞（心筋虚血 急性心筋梗塞）	うつ病；不安定狭心症；	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し入手した連絡可能な医療従事者（HCP）と医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21112342、v21120042 である。
	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	垂鉛欠乏；便秘；	2021/05/12 09:45、97歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回量）の初回接種を受けた（97歳時）。既往歴は、左大腿骨頸部骨折、糖尿病（DM）、糖尿病性腎症（DM 性腎症）、高血圧（HT）、不安定狭心症（UA）、高脂血症（HL（高齢者ガイドラインにしたがい薬投薬なし））、心拡大（2018/12/20、CTR 58%）、慢性便秘、うつ病の疑い（うつ状態）、夜間せん妄の疑いであった。（すべて発症日：不明から 2021/05/18 まで）。その他の既往歴は、大腿骨頸部骨折後遺症、高尿酸血症、統合失調症状態、巨赤芽球性貧血、甲状腺機能低下症、慢性心不全、慢性腎臓病、垂鉛欠乏症、腎性貧血であった。家族歴はなかった。アレルギー歴はなかった。
	肺炎（肺炎）	大腿骨頸部骨折；	患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。
	心房細動（心房細動）	巨赤芽球性貧血；	併用薬は、高血圧；アムロジピン口腔内崩壊錠 5mg、便秘；センノシド錠 12mg、うつ病の疑い；パロキセチン錠 5mg、夜間せん妄の疑い；リスペリドン口腔内崩壊錠 0.5mg があった。；いずれも投与開始日は不明で 2021/05/18 まで投与された。
	慢性心不全（慢性心不全）	心拡大；慢性心不全；	2021/05/12、気道への細菌感染の併発の疑いが発現した。
	冠動脈血栓症（冠動脈血栓症）	慢性腎臓病；	2021/05/12 11:25、アナフィラキシーショック（医学的に重要）が発現した。
	貧血（ヘモグロビン減少）	甲状腺機能低下症；	2021/05/14、心筋炎が発現した。命に関わる状態であり、2021/05/14 から 2021/05/17 までの入院となった。
	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）	糖尿病；	2021/05/17、両側に胸水、眼瞼に軽度の浮腫が発現した。
	胸水（胸水）	糖尿病性腎症；	日付不明、血栓形成に結びつき、冠動脈に一過性の閉塞が生じた（冠動脈血栓症）。
	頻脈（頻脈）	統合失調症；	2021/05/12 11:30、気道狭窄症状が発現した。
	肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）	腎性貧血；	2021/05/12、呼吸不全、肺炎、感染が発現し、AST が増加した。
	譫妄（譫妄）	譫妄；	2021/05/17、ヘモグロビンが減少した。
	眼瞼浮腫（眼	高尿酸血症；	臨床経過は以下の通りである： 血圧 133-158/69-88（かわりなし）、3 月体重：42.1kg+ 1.45kg、血圧：186/83mmHg～183/98mmHg、脈拍：76bpm～79bpm、SpO2：99%、体温：摂氏 36.4 度、浮腫：脛骨全面軽度浮腫あり。
		高脂血症；	血液検査：Hb 8.9、Fe 57、TIBC230、FERITIN 22.5、CKD あり。（鉄欠乏性貧血のデータ、葉酸 3.2；葉酸欠乏データ） チェック（日付不明）：生活習慣病について投薬が過去になされていたが、投薬がなくなってきた経緯について聴取；なぜ、投薬しなくなって元気になったとのこと。夜間せん妄もなし。貧血について考察したが、これまで投薬をやめてきた経緯があり、新規の鉄剤、葉酸投与などもやめる方針とした。

<p>臉浮腫)</p>		<p>呼吸音、両側とも呼気性喘鳴聴取、肩呼吸、顔面蒼白。</p>
	<p>高血圧</p>	<p>「いつでも死んでもいい」の発言あり。</p>
<p>感染（感染）</p>		<p>11:34、アドレナリン 0.3mg IM 1回目。その後も、SpO2 89%が継続。</p>
		<p>11:40、SpO2 : 88%。</p>
<p>細菌性気道感</p>		<p>11:42、アドレナリン 2 回目。喘鳴が緩和されたため、注射を実施した。</p>
<p>染（細菌性気</p>		<p>11:50、ラクテック点滴投与開始。</p>
<p>道感染）</p>		<p>12:01、アドレナリン 3 回目。その後、SpO2 96%。</p>
		<p>12:08、ポララミンおよび生食。</p>
<p>喘息発作（喘</p>		<p>12:15、ハイドロコートン、5%ブドウ糖溶液。</p>
<p>息）</p>		<p>12:25、血圧：140/77、P：92、BT：36.9。最終的には、本人には笑顔が戻り、顔色が戻ってきたようだ。</p>
		<p>遅発性アレルギー反応の予防のため、ポララミン IV とハイドロコートンの点滴を開始。夕方に再評価。</p>
<p>閉塞性気道障</p>		<p>害（閉塞性気</p>
<p>道障害）</p>		<p>昼に 37.7 度の発熱。</p>
		<p>16:00、38 度台の発熱出現。</p>
		<p>血圧：104/54mmHg、脈拍：91bpm、SpO2：83-99%、体温：38.0 度。</p>
		<p>SpO2 82%まで減少、呼吸音は wheeze の継続しており、肺炎の可能性を考え、院内 2+ NT-pro BNP、採血実施。発熱に対しアセリオの点滴を開始した。</p>
		<p>糖尿病性腎症があり、eGFR あたりで、点滴 1000ml に留めておく。</p>
		<p>心拡大もあり、慢性心不全もかぶっているかもしれない。</p>
		<p>ステロイドの影響で白血球増加しているかもしれないが、CRP 上昇しており、何らかの細菌感染は否定できない。</p>
		<p>セフトリアキソン投与開始。（2021/05/13～開始）</p>
		<p>2021/05/13、声掛けに反応なく診察依頼あり往診になった。</p>
		<p>施設より、4 日前に車にゆられて吐いたことがあった。</p>
		<p>それから何か調子が悪かった。</p>
		<p>血圧：134/82mmHg、脈拍：86bpm、SpO2：90-93%、体温：36.8 度、呼吸音：両側の wheeze が消失。（ソルコーテフが奏功。）</p>
		<p>腹部所見：平坦軟、蠕動音整。</p>
		<p>2021/05/12 の血液データ：好中球：99%（2021/04：73%）であった。</p>
		<p>2021/05/14 のデータ：好中球：95%、CRP：9.83、白血球：18000、LD：954、AST：113、ALT：29 であった。</p>
		<p>炎症所見高値：嘔吐のエピソードから、誤嚥性肺炎の可能性を考えた。</p>
		<p>明らかな喀痰量の増加、咳嗽はなし。</p>
		<p>白血球増加しているかもしれないが、CRP 上昇しており、何らかの細菌感染は否定できない。（採血の再検査実施）（セフトリアキソン投与開始。1 週間投与。）</p>
		<p>食事摂取できていなければ、ソルデム 3 号液 1 日 2 回から開始。</p>
		<p>好中球 99%：4 月データは、72%で、急性期症状と考えてよい。やはり、何らかの炎症あり。AST 高値。AST 正常値。AST 単独高値は、心筋関係かも。救急搬送レベルであった。</p>
		<p>LD 900 台であった。</p>
		<p>2021/05/12、アナフィラキシーショック であった。</p>

両側性の呼気性喘鳴を聴取され、ワクチンによるアナフィラキシーショックを考え、アドレナリン+ソルコーテフ 1000mg 投与された。

本日の聴診では明らかな wheeze が消失されていた。

明日心電図：CK CKMB トロポニンT測定。

2021/05/14、検査悪化に伴い診察依頼あり往診した。

血圧：128/42mmHg、脈拍：90bpm、SpO2：87%→95-96%、体温：36.6度、呼吸音：狭窄音消失、腹部所見：平坦軟であった。

2021/05/13、血液データは、AST 優位の上昇に加え炎症所見をみとめた。

AST は心筋または、骨格筋由来であるため、低酸素血症を考えると心筋由来が最も考えられた。低酸素血症と炎症所見の高値から心筋炎が最も疑わしいと考えた。心電図では、ST 低下（2019 年心電図では異常認めず）脈は 110 回毎分、酸素 90%以下になることも考慮すると心筋炎と考えるのが妥当と思われた。脈不正、心房細動あり。それに対する薬剤なし。心筋炎疑いで違う病院に紹介となった。

2021/05/17、患者は退院した。

退院後の検査・処方のため往診となる。SpO2：92%、呼吸音：左肺野はクリーンであるが、右肺野は全体に捻髪音が聴取された。胸腹部超音波検査では、両側共に胸水の貯留が認められた（US 上では 1-2cm 程度）。また、喉に痰の絡みと狭窄音も聴取された。腹部所見：平坦・軟、浮腫なし。訪問時、胸痛・呼吸苦や息苦しさなどはないとのお話があった。

呼気終末時には、腹式呼吸での排気運動が見られ、必ずしくも苦しくないというわけではなさそうだった。

両側の眼瞼にも軽度の浮腫が認められた。

胸水と浮腫に対しては、利尿剤の追加が必要と思われる。

気管支拡張薬やテオフィリンの併用も必要と思われる。

また、ヘモグロビン（7.8g/日）と著減少しており、ダーブロックを追加処方した。

本日の検査データを見ると、心筋逸脱酵素も急速に改善が見られており、FDP は正常化し、D-ダイマーも半減していた。

今回の心臓関連発作について経過を見てみると、COVID-19 ワクチン接種との関連も否定できないように思われる。

ワクチン接種の 1 時間 40 分（100 分）後に気道狭窄症状が発現し、緊急対応にて発作後 60 分ほどで症状は緩和された。

一旦軽快したな発作も、夕方に再び呼吸不全症状を伴って悪化。

気道の細菌感染の併発を疑われ、抗菌化学療法が開始された。

翌 13 日午後に、意識レベル低下が見られ緊急往診。

この時点では、気道症状は消失していた。

しかし、2021/04/21 の初診時は、SpO2 は 99%であり、明らかに SpO2 の低下が認められ、呼吸不全

5465	肝機能障害 (肝機能異常) 各種物質毒性 (各種物質毒性) 薬物相互作用 (薬物相互作用) 発熱(発熱) 多形紅斑(多形紅斑)	てんかん	本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 患者は76歳の女性であった。 原疾患及び関連する合併症にはてんかんがあった。 2021/05/28(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化/新型コロナウイルス感染予防のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、0.3 mL、単回量、筋肉内投与)の接種を受けた。 被疑薬にはゾニサミド錠(2021/04/17から2021/06/03まで、経口投与、200mg/日、使用理由：てんかん)があった。 併用薬は次の通りであった：フィコンパ(継続中、6mg/日、使用理由：てんかん)、イーケプラ錠(継続中、使用理由：てんかん)、ビムパット錠(継続中、400mg/日、使用理由：てんかん)、チラーゼンS錠(継続中、37.25mcg、使用理由不明)。 2021/05/29(ワクチン接種1日後)、多形紅斑が発現した。 事象の詳細は次の通りであった： 患者はてんかん治療のため入院中であった。 2021/05/28、コミナティの第1回接種を施行した。 2021/05/30(ワクチン接種2日後)、全身の発赤とセ氏38度の発熱が認められた。 肝機能はAST 64、ALT 38、rGTP 69であった。 2021/06/02(ワクチン接種5日後)、2日後、胸部、臀部、四肢に紅斑が広がった。 同日、医療センターの皮膚科を受診した。 多形紅斑と中毒症と診断された。 マイザー軟膏とフェキシフェナジンで加療した。 2021/06/03(ワクチン接種6日後)、被疑薬と思われたためゾニサミドを中止した。 2021/06/03(ワクチン接種6日後)、紅斑は陳旧化した。 報告薬剤師はコミナティとゾニサミドの相互作用によるものではないかと考えた。 現在、ゾニサミドのDLST検査の結果待ちである。 2021/06/07、多形紅斑の事象の転帰は軽快で、その他の事象の転帰は不明であった。 報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。 2021/06/03、ゾニサミドの処置が永久的に中止された。 これ以上の再調査は不可能である：ロット/バッチ番号情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報(2021/09/07)：本追加報告は、追加情報を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。
------	--	------	---

5473	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113870。</p> <p>患者は、99 歳 6 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には高血圧症の病歴があった。</p> <p>併用薬には、カプトプリル（カプトリル）、フロセミド（フロセミド）、ニカルジピン塩酸塩（ニカルジピン塩酸塩）が含まれ、全てについて適応症と治療日が報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回投与、1 回目、99 歳時（99 歳 6 ヶ月と報告された））の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 おそらく 00:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は急性心不全を発症し、心肺停止（CPA）状態で見つかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/08 14:00 頃（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 1 回目のワクチン接種を筋肉内に受けた。</p> <p>その後、変わりなく過ごしていた。</p> <p>2021/06/09 夜（ワクチン接種 1 日後）、患者は入眠まで通常と同様に経過した。</p> <p>2021/06/10 朝（ワクチン接種 2 日後）、患者は CPA 状態で発見された。</p> <p>皮膚/粘膜等に出血斑等、外観異常の所見は見られなかった。</p> <p>報告医師は、この事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>患者は超高齢者であり、昨晚まで元気に過ごしていた。</p> <p>これはいわゆる高齢者突然死の範疇に入ると考えるが、直近で予防接種をしており、参考のために本症例を報告する。</p> <p>2021/07/12、製品品質苦情グループ（PQC）は、CITI システム経由で、当該ロットの調査のための有害事象安全要請および／または薬効欠如（以前に調査された）の調査結果が報告された。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため QC 研究室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID 5944508 の調査結果は、以下の通りであった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。</p>
------	---------------------------------------	------------	---

最終的な範囲は報告されたロット EW4811 の関連したロットを決定された。
苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。
製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。
プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容できると結論する。
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。
報告された欠陥は調査により確認されなかった。
苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。
2021/07/13、CITI システムによる PQC グループからの調査結果の通知は以下の通り：
概要は、倉庫における工程に原因となる可能性がある事項が認められなかったことを示した。
よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。
調査項目は、製造記録の確認を含んだ。
本品質情報に関連する事項は認められなかった。
また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。
当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響を受けなかった。
DEV-036/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。
保存サンプルの確認：
参考品で確認する項目は無いため該当無し。
苦情履歴の確認：
当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
当局への報告の必要性：無し。
是正・予防措置：
この倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・CAPA（予防措置）は実施しない。
トレンド確認（緊急度：緊急（Expedited）の場合）：実施の要否：不要。
追加情報（2021/07/12、2021/07/13）：
製品品質苦情グループから入手した新規情報は調査結果を含んだ。
修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：「経過には、「本逸脱の製品品質に対する影響を受けた」は「本逸脱の製品品質に対する影響を受けなかった」に更新する必要がある。

5489	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>粘膜出血（粘膜出血）</p> <p>皮膚出血（皮膚出血）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112307</p> <p>2021/05/27 09:30 77歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、77歳時）を初回単回量接種した。</p> <p>病歴は、慢性特発性血小板減少性紫斑病/免疫性血小板減少症（ITP）（2013/05から継続中）、一過性脳虚血発作（TIA）（2016/01から継続中）、NIDDM（2011年から継続中）であった。</p> <p>併用薬は、レボレード（慢性ITP、経口投与、2016/07から継続中）、クロピドグレル（TIA、経口投与、2016/07から継続中）、ボグリボース（NIDDM、経口投与、2021/06から継続中）であった。</p> <p>患者は以前、特発性血小板減少性紫斑病のためにリツキシマブ、特発性血小板減少性紫斑病のためにエルトロンボパクを使用していた。</p> <p>2021/05/31 血小板減少性紫斑病となり、2021/06/01に入院が必要となった。</p> <p>皮膚と粘膜出血の症状もあった。</p> <p>2021/06/01 血小板数低下が確認された。（1,000/mcl）</p> <p>2021/05/27 ワクチン接種前の体温はセ氏35.5度であり、検査値は以下の通りであった：</p> <p>05/07 血小板数、201,000/mcl</p> <p>2021/06/01 血小板数、1,000/mcl</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>逐語的な時系列の臨床経過は、以下の通りに報告された。</p> <p>患者は、77歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏35.5度であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種当日）09:30 COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種4日後）有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種5日後）病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2011年に、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）を患った。</p> <p>難治性であるが、ステロイドに加えてトロンボポエチン受容体作用薬（エルトロンボパグ）、リツキシマブの使用により、2020/07以降正常だった。（2021/05/07 201,000/mcl）</p> <p>2021/05/27 ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/31 皮膚、粘膜出血の症状が出現した。</p> <p>2021/06/01 血小板数の低下（1,000/mcl）が確認された。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162B2と因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、慢性特発性血小板減少性紫斑病であった。</p> <p>本報告は、血小板減少性紫斑病の基準を満たしている。</p> <p>2021/09/13時点、2021/05/31、血小板減少が発現した。</p>
------	---	---	--

		<p>本事象は重篤（生命を脅かす）と分類され、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価された。</p> <p>患者は 2021/06/01 から 2021/07/02 まで入院し、リツキシマブ、IVIg、HD-DEX による治療で転帰は回復した。</p> <p>以前のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。</p> <p>関連する検査には血小板が含まれ、正常低値は 158、正常高値は 348、2021/05/07 の結果：201×10^3、2021/06/01 の結果：1、2021/06/14 の結果：9、2021/06/25 の結果：2.0、2021/06/28 の結果：49、2021/07/07 の結果：100 であった。</p> <p>事象、血小板数低下（1,000/mcl）/血小板減少は 2021 年に回復し、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：この追加情報は、追加情報を試みたにもかかわらず、バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な医師から入手したの新たな情報には、病歴、検査情報、併用薬、反応情報（血小板数低下（1,000/mcl）/血小板減少の転帰更新）、事象の詳細追加が含まれていた。</p> <p>本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
5490	<p>下痢・軟便 (下痢)</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116691。</p> <p>患者は、非妊娠 33 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>抗菌薬とパイナップルによるアナフィラキシーを持っていた。</p> <p>関連する病歴は、クラビット錠とパイナップル（詳細不明）に対するアレルギー反応であった。</p> <p>他の病歴は、甲状腺機能低下障害（甲状腺機能低下症）であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に レボチロキシン・ナトリウム（チラーヂン S）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.6 度であった。</p> <p>2021/05/18 16:15（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）初回投与を受けた（33 歳時）。</p> <p>2021/05/18 18:30（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）（18:00 とも報告された）に、患者は下痢を発症して、一時的に回復した。</p>

		<p>事象の最終的な転帰は、整腸剤投与と輸液の処置を行ったが、不明である。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の診療所/クリニックへの訪問を要すると述べた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>追加報告（2021/06/29）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116691 は以下を含んだ：</p> <p>病歴、臨床検査値、因果関係、重篤性、追加参照。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている：</p> <p>「関連する病歴は、抗菌剤とパイナップルに対するアレルギー反応であった。」は、「関連する病歴は、クラビット錠とパイナップル（詳細不明）に対するアレルギー反応であった。」へ更新され、「（20:00 とも報告される）」が「（18:00 とも報告される）」へ更新された。</p>
5511	死亡（死亡）	<p>腎機能障害； 高血圧</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、86 歳の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、進行中である病歴として高血圧と腎機能障害があった。</p> <p>進行中の併用薬は、アルファカルシドールカプセル、0.5ug /日；アンブロキシソール塩酸塩徐放 OD 錠（口腔内崩壊錠）45mg /日；デュタステリドカプセル 0.5mg、0.5mg /日；シロドシン錠 4mg、8mg/日；エリキユース錠、5mg/日；酸化マグネシウム 330mg、660mg/日；アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）錠、5mg/日；カンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン）4mg、8mg/日；ポリスチレンスルホン酸カルシウム顆粒 89.29%、5.6g/日；bupleurum falcatum root, glycyrrhiza spp. root, magnolia spp. bark, panax ginseng root, perilla frutescens var. crispa herb, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, scutellaria baicalensis root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba var. inermis fruit（ツムラ柴朴湯エキス顆粒）（医療用）、5g/日；D-ソルビトール経口服液 75%、60ml/日；ベンラファキシン塩酸塩（イフェクサーSR）カプセル、75mg/日；ラメルテオン（ロゼレム）錠、6mg/日；トラゾドン塩酸塩 25mg 錠、12.5mg/日；フマル酸クエチアピン（クエチアピン）錠 12.5mg、6.25mg/日であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）を</p>

接種した。(86歳時)

2021年の不明日(ワクチン接種の不明日/時間/分後)、患者は死亡した。

2021年の不明日(ワクチン接種の不明日後)、事象の転帰は、死亡だった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/11(ワクチン接種日)、患者は報告クリニックで、BNT162B2 ワクチン接種の初回接種を受けた。

2021/06/22(ワクチン接種から11日後)、患者はBNT162b2 ワクチン接種の2回目を受けの予定だったが、ワクチン接種の2回目をキャンセルしたいと連絡があった。理由は死亡であることが判明された。

患者の家族からの聞き取りができなかったため、死亡日は不明だった。

死因も不明だった。

患者は13年前に報告クリニックで診察歴があった。

基礎疾患には高血圧と腎機能障害(この情報は、カルテとワクチン問診票に基づいて確認された)が含まれていた。

報告者のコメントは以下の通り；BNT162b2 との因果関係は低く、現時点では原因は不明である。

基礎疾患は別の病院で治療されているため、これ以上の詳細報告はできない。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。

追加情報(2021/09/02)：連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：投与の記載を更新した。患者はワクチン接種後に受診しておらず、また前回報告された情報は患者の配偶者からの報告であったため、これ以上の情報はなかった。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。バッチ番号に関する情報は入手できない。

5527	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	薬物過敏症	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して受けられる連絡可能な医師と医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09 14:37（ワクチン接種日）、26歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2回目、単回量、26歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況を含まなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/19 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、初回、26歳時）を以前に接種した；</p> <p>およびホスホマイシン・ナトリウム（ホスミシン）とセファクロール（ケフラール）を以前に投与し、両方の薬物に薬剤アレルギーを発現した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった（2021/06/09）。</p> <p>14:37、患者はコロナワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、患者はアナフィラキシー症状（じんま疹と呼吸困難）を発現した。</p> <p>医師は、近隣病院への紹介等（受け入れ確認後）を検討していた。</p> <p>2021/06/09 14:50（ワクチン接種13分後）、アナフィラキシーショックが起こった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった。</p> <p>14:50、下腿にかゆみと膨疹が出現し、血圧（BP）は119/76であった。</p> <p>14:55、レボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル）1Tを内服した。</p> <p>15:00、ヒドロキシジン（アタラックス-P）5mlを内服した。</p> <p>15:33、息苦しさを訴えがあった。</p> <p>15:35、アドレナリン0.3mg左大腿に筋注された（IM）。</p> <p>17:00、病院に救急外来受診し、ドクターカーにてハイドロコルチゾン・ナトリウムコハク酸（ソルコーテフ）を静脈（IV）投与した。</p> <p>20:00、症状なく帰宅し、それ以降特異なかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通り。</p> <p>発疹を伴う全身性掻痒感を含む皮膚症状/粘膜症状のMajor基準を満たす。</p> <p>喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含む呼吸器系症状のMinor基準を満たす。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行を含み、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>カテゴリー(2)レベル2の基準を満たす。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候と症状は下脚にかゆみ、膨疹出現、BP 119/76と息苦しさを含んだ。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下を含んだ：</p> <p>（14:37）コロナワクチンの2回目接種；</p>
------	------------------------	-------	--

(14:50) 下腿にかゆみと膨疹出現;

(15:33) 息苦しさ;

(15:35) アドレナリン 0.3mg 左大腿筋注;

(16:00) 症状軽減。

患者は医学的介入を要し、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含んだ。

医学的介入の詳細は、(14:55) レボセチリジン二塩化水素化物 1T を内服;

(15:00) ヒドロキシジン 5ml を内服;

(15:35) アドレナリン 0.3mg IM;

17:00、点滴、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルコーテフ）IV 静注。

多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状はなかった。

臨床検査または診断検査は、2021/06/09 の血液検査と生化学的検査を含み、結果は両方とも異常なしであった。

報告医師は、アナフィラキシーショックを非重篤と分類し、救急治療室への来院を要した。

2021/06/09 20:00、患者は事象回復した。

2021/06/09 現在、報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との関連を確実と評価した。

2021/08/30 現在、報告医師は、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ヒドロキシジン（アタラックス-P）のアナフィラキシーも考えられた。

追加情報（2021/08/30）：

連絡可能な同医師から報告された新規の情報は以下を含む：

副反応情報（アナフィラキシー反応はアナフィラキシーショックに更新された）、被疑薬情報、病歴、薬剤による副作用歴、検査値、転帰、事象の経過。

5528	<p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p> <p>動脈狭窄(動脈狭窄)</p> <p>アテローム塞栓症(アテローム塞栓症)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>	<p>異常感;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/05 14:00、非妊娠の 45 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、継続中の糖尿病、継続中の高血圧、2021/05 から (ワクチン 1 回目接種前、5 月初めからと報告された) から 左指違和感あり。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、継続中の高血圧のためテルミサルタン (ミカルディス); 継続中の糖尿病のためイプラグリフロジン L-プロリン (スーグラ); 継続中の糖尿病のためメトホルミン塩酸塩、ビルダグリプチン (エクメット) をワクチン接種 2 週間以内に服用した。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/15 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、左三角筋、単回量、45 歳時) 初回を接種し、左膝の異常があった (5 月中旬からとも報告された)。</p> <p>2021/06/05 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) 二回目の接種を受けた (45 才時)。</p> <p>5 月の初め (初回ワクチン接種前) から、左指の違和感があり、5 月中旬から、左膝の異常があった。</p> <p>2021/06/08 二回目ワクチン接種後 3 日目 (報告のとおり) から左上肢の筋力低下を認めた。</p> <p>そして、脳梗塞を発現した。</p> <p>MRI 検査にてラクナ梗塞が多発し、動脈の狭小化あり。</p> <p>そこからのプラークによる塞栓と考える。ワクチン接種前から症状があったと考える。</p> <p>関連した検査の結果は、急性期脳梗塞、右サイフォン狭窄、右 M1 狭窄で脳 MRI と報告された。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査はされなかった、</p> <p>報告者は、患者が発現した脳梗塞を重篤 (入院) と分類し、事象は救急治療室に来院が必要であったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、処置で 2021 年に回復した。</p> <p>他の事象の転帰は、抗血小板薬による処置で未回復 であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象は 2021/06 から入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前より症状が出現、基礎疾患に高血圧と糖尿病があり、MRI 所見から元々動脈硬化症障害があると考えられた。今回それに伴う症状が出現した。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係は少ないと考えた。</p>
------	--	------------------------------------	--

追加情報（2021/07/05）：

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/12）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

併用薬が追加された、事象の転帰と因果関係評価が更新された。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

メトホルミンは、付随する薬物として削除した。

5544	<p>溶血性尿毒症候群（溶血性尿毒症候群）</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病（血栓性血小板減少性紫斑病）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>腎性貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112309。</p> <p>2021/05/11（88歳時）、88歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は慢性腎臓病（CKD）、脊柱管狭窄症と腎性貧血が含まれた。全て不明日から、ワクチン接種時に継続中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14、急性腎不全（ARF）が発現した。</p> <p>2021/05/20、集中治療の受診が必要な TTP と HUS を発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種後9日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/20、患者はネフローゼと ARF を発現し始めた。</p> <p>2021/05/26、報告病院へ転院した。</p> <p>2021/05/14、CV4 発現。ネフローゼのため入院した。治療は開始され、Plt が減少した。PA IgG レベル低下した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、呼吸器、2021/05/20 から HD、2021/05/24 から bipap での医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/05/24、血小板は減少した。</p> <p>2021/05/25、肺胞出血が認められた。</p> <p>2021/05/27、bipap は判読不能であった。判読不能の上昇にて TTP と診断される。HGS 判読不能である。現在も治療中である。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後17日）、患者は血小板減少性紫斑病（TTP）および過換気症候群（HVS）を発症した。</p> <p>事象は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>CKD（cr 1.7）による追加情報。</p> <p>2021/06/09、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象 TTP と HVS により、医師の受診に至った。</p> <p>2021/06/09、患者は TTP と HUS のため死亡した。</p> <p>多臓器障害は呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器症状、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下を含む心血管系の症状、紫斑の皮膚/粘膜症状、下血の消化器症状と急性腎不全を持っていた。呼吸器症状の詳細は、02 room では維持、および（判読不能）ASV と報告された。心血管系の症状の詳細は BP80-90/-、HR 100↑と報告された。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、乾性咳嗽、嚔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏を含む呼吸器症状、毛管血管再充満時間>3秒、意識消失を含む心血管系の症状はなかった。患者に呼吸補助筋の増加、後退、喉音発生を含む呼吸器症状、</p>
------	--	--	---

中心脈拍数の減少を含む心血管系症状があるかは不明であった。

臨床検査と診断検査は、2021/05/20にCH50（減少した）の免疫マーカー、血液検査/生化学的検査（ARF、ネフローゼ、血小板減少）が含まれた。

患者はアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、アレルギーの薬剤を服用していなかった。

関連する検査は、2021/05/20にBUN114.7mg/dL（正常範囲：8-22mg/dL）、cr4.58mg/dL（正常範囲：0.4-0.8mg/dL）、Alb2.5g/dL（正常範囲：3.8-5.2g/dL）が含まれた。2021/05/27と2021/05/28に実行されたCTは、肋膜腹水増加および肺胞出血を示し、2021/06/09に実行されたCTは脳梗塞（広範囲）を明らかにした。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、ともに2021/05/24に行われ、血小板第4因子抗体検査<0.6u/ml、（正常範囲：<1.0u/ml）、negative、PA-IgGは58.4ng/10⁷cell（正常範囲：<30.2ng/10⁷cell）、positiveを含んだ。

有害事象の徴候及び症状は血圧（BP）80~90/-、酸素飽和度（SpO2）02 60/min、適応補助換気（ASV）100%、意識低下が含まれた。

事象TTP、HUSの転帰は、死亡、事象HVS、肺胞出血は未回復、ネフローゼ、急性腎不全は不明であった。

報告者は事象TTP（血栓性血小板減少性紫斑病）、HUS（溶血性尿毒症症候群）を重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、事象がBNT162B2との関連ありと評価した。他疾患等の他要因の可能性はなかった。

2021/08/25に入手した製品品質苦情グループの報告：

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEX3617の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

2021/09/01に入手した製品品質苦情グループの報告：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

本品質情報に関連する項目は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱情報として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/07/05）：

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過で文を [CKD (SC 1.7) にて経過観察。] から [CKD (cr 1.7) による追加情報。] へ更新した。

追加情報 (2021/08/05)：

再調査票に返信した同医師から報告された新しい情報は以下の通り：

投与経路、病歴、新しい検査値、重篤性の更新 (死亡、生命を脅かすの追加)、臨床経過の更新、死亡情報、処置関連情報、多臓器関連、新しい事象 HUS (死亡、生命を脅かす、入院のため重篤)、新しい事象 ARF (入院のため重篤)。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。日本保健当局へ提出するための日本保健当局の TTS (血小板減少症候群を伴う血栓症) 調査票を添付した。

追加情報 (2021/08/25)：

プールス製造所から CITI システムを介した製品品質苦情グループからの新たな情報は以下である：

製品調査結果。

追加情報 (2021/09/01)：

製品品質苦情グループからの新たな情報は以下である：

以前の製品品質苦情に関する調査結果。

5582	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫 頻呼吸）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咳払い（咳払い）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>外耳炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>節足動物咬傷アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、ファイザーの医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告であり、追加情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医師から入手された。規制当局報告番号は v21112604 である。</p> <p>2021/06/03、10:15（ワクチン接種日）、28歳5ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限日 2021/08/31）の2回目接種（投与経路不明、単回量）を受けた（接種時の年齢 28歳5ヶ月）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは次の通りに報告された：10代の時に化粧水で顔面全体の膨疹。以来、化粧経験なし。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、食物、環境性、虫刺症/刺傷、蕁麻疹、そう痒症、その他があった。</p> <p>3歳の時からアレルギーが継続中であり、詳細は次の通りに報告された：食物—ごま、りんご。環境性—花粉、カビ。虫—ダニ、ハウスダスト。金属—亜鉛、金、メッキ。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連して抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>患者には既往歴があることが明らかとなり、次のように報告された：アトピー性皮膚炎（3歳より発現、継続中）、喘息（10歳より発現）。幼少期にはもっと種類が多かった。両外耳道炎（発現日 2021/05 下旬）。</p> <p>関連する検査を受けたかは不明であった。最終的な診断名は不明であった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチン接種は最近受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は最近受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬（2週間以内）は、セフジトレンピボキシル錠(100) 3T 3x（両外耳道炎、経口、2021/05/31～2021/06/06）、フェキソフェナジン(60) 2T 2x for（アレルギー [アトピー] およびアトピー性皮膚炎、経口、3歳～長年、継続中）、パラセタモール（カロナール）(500) 3T 3x（コミナティ副反応予防、経口、2021/06/03 朝～2021/06/05）、ベタメタゾン吉草酸エステル、ゲンタマイシン硫酸塩（リンデロン-VG）（両外耳道炎、塗布、2021/05/31～2021/06）。</p> <p>ワクチン接種時の予診票において、内服中の薬剤には外耳炎に対する抗生物質などがあつた。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、使用期限日 2021/07/31）の初回接種（投与経路不明、単回量）を受けた。</p> <p>有害事象歴として、1回目のコミナティ接種 15 分後の腕のしびれ、1週間筋肉痛があつた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/31、外耳炎が発現した。</p> <p>2021/06/03、2回目のワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種から 15 分後、呼吸苦（アナフィラキシー症状）が発現した。</p> <p>ワクチン接種から 34 分後、アドレナリン注射を施行した。</p> <p>ワクチン接種から 44 分後、アドレナリンの2回目の注射を施行した。</p> <p>救急搬送により 1 日入院した。</p>
------	--	---	--

本事象は本剤使用後に発現した。

2021/06/03、10:30（ワクチン接種から15分後）、有害事象が発現した。

2021/06/03（ワクチン接種後同日）、入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

10:25、待合席にてうつむき、右手足の振戦が強かった。

声かけに反応なく、軽い咳払いがあった。

ベッド臥位を促した。

ふらつきがあるも、介助なく起立、臥位可能であった。

10:30、臥位後、咳嗽反射は止まらず、呼吸窮迫。

声かけ返答なく、顔面冷汗があった。

BP（血圧）は80台から、100-110/60台になった。SpO₂が92%から98%となった。

酸素6Lマスクが開始され、静脈ラインが確保された。

10:35、救急要請された。

10:44、救急車が到着した。

10:47、救急車よりDC要請された。

10:49、アドレナリン0.3mgが筋肉内注射された。

10:55、救急搬送された。

10:57、救急車が到着した。

10:59、アドレナリン0.3mgが再度筋肉内投与された。

病院の緊急救命室に搬送された。

H1およびH2ブロッカー（ポララミン、ガスター）が投与された。

症状は改善したが、経過観察入院要と判断され、適応で的人がなく、他院に入院した。

2021/06/04（ワクチン接種から1日後）、患者は退院した。

2021/07/16、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）フォームにより、次のように報告された：Major基準：循環器系症状（意識レベル低下もしくは意識消失）、呼吸器系症状（呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ）。Minor基準：呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）。症状の突然発症、および徴候及び症状の急速な進行。

メモは次の通りに報告された：強酸で脈拍測定は実施せず、頻脈であった可能性あり。救急車、病院で分かると考えられた。

全徴候及び症状は次の通りに報告された：

10:30、BP 80台。下肢挙上、100-110/60台。SpO₂ 92%、酸素6L開始、98%。

全事象の時間的経過は次の通りに報告された：

10:15、注射。

10:25、右手足の軽い振戦、声掛け反応はなし、軽い咳嗽。

10:30、呼吸速拍、乾性咳嗽が絶え間なくあり。顔色不良、顔面冷汗あり。

呼名返答はないが、咳嗽はあり。

患者はアドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素による医学的介入を必要とし、詳細は次の通りに報告された：

10:30、酸素マスク6L。末梢静脈血管よりDIVラクテック500ml開始。

10:35、救急車要請。

10:49、アドレナリン0.3mg筋注。

臓器障害に関する情報は以下の通りに報告された：呼吸器系には頻呼吸、チアノーゼ、乾性咳嗽があり、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、後退、その他はなかった。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏については不明であった。

詳細は次の通りに報告された：チアノーゼ - 顔色不良程度。乾性咳嗽 - 接種 10 分後、初めは軽いものの、徐々に強く絶え間ないような咳となった。

心血管系には低血圧、ショック、意識レベルの低下、意識消失があり、その他はなかった。毛細血管再充満時間>3 秒および中心脈拍数の減少については不明であった。

詳細は次の通りに報告された：接種 15 分後、BP80 台。下肢挙上、100-110/60 台。

皮膚/粘膜症状、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなく、その他は顔面冷汗であった。

多臓器障害はなく、消化器症状、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他はなく、その他の症状/徴候もなかった。

救急車で病院に搬送となったため、不明であった。

報告医は、事象を重篤（2021/06/03 から 2021/06/04 まで入院）に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

報告医は以下のように述べた：以前より精神的に弱い傾向みられ、症状発現当初、過呼吸や咳込みなど大袈裟な表現しているか判断に迷い、アドレナリンの筋肉注射のタイミングを見合せた。

事象の転帰は軽快であった。

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

追加情報（2021/07/16）：報告者による 2 回目の追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。新たな情報は原資料として追加：患者の詳細、病歴、併用薬、新たな事象（チアノーゼ、呼吸窮迫）、臨床経過、臨床検査を追加した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

経過を更新した（「10:30、酸素マスク」から「10:30、酸素マスク 6L」、「接種 10 分後、BP80 台。」から「接種 15 分後、BP80 台」）。

5594	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（40代時）、年齢不詳（40代）の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ筋注、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種5分後、「手が冷たくなる」、手のしびれ、動悸、息苦しさ、不安感、頻脈、血圧上昇、発熱、頭痛が発現した。</p> <p>2回目ワクチン単回量接種の5分後、手が冷たくなって、痺れだした。動悸、息苦しさ、不安感、頻脈(120)、血圧上昇(90/150)、発熱(38度台)も発現した。</p> <p>同日、入院した。</p> <p>翌日、症状は軽減し、熱も下がった。軽度の頭痛があったが退院となった。</p> <p>現時点でその後の状況は不明であった。</p> <p>事象軽度の頭痛の転帰は不明であった。その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は因果関係を関連ありに分類した。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

5598	低酸素性虚血性脳症；	本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21112795。
	動脈閉塞性疾患；	2021/06/09 13:42、66歳の男性患者はCOVID-19免疫のために2回目のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）を投与経路不明、単回量を接種した（66歳時）。
	四肢壊死；	病歴は、脳手術（脳動脈瘤手術時の低酸素性脳症（低酸素脳症）、2012/11）、脳動脈瘤（2012/11から継続中）、低酸素脳症（2012/11から継続中）、蘇生後脳症
	寝たきり；	（2012/11から継続中）、意識障害/遷延性意識障害（2012/11から継続中）、気管切開（2012/11から継続中）、
	心筋虚血；	胃瘻/胃瘻による栄養管理（2012/11から継続中）、ハルトマン手術（2021/4から継続中）、患者は全介助を必要としており、肺炎および膀胱炎の寛解増悪を繰り返しており、右内頸動脈閉塞（継続中でない）、脳底動脈瘤（継続中でない）、虚血による右1
	意識変容状態；	趾壊死（継続中でない）、虚血性心疾患（継続中でない）、高血圧（継続中でない）、寝たきり（全介助が必要）であった。
	施設での生活；	家族歴は、報告されなかった。 患者の併用薬は、報告されなかった。
	心肺停止（心停止）	ワクチン歴には、COVID-19免疫のため不明日に受けたBNT162b2（コミナティ）の1回目の投与があった。
	呼吸停止（呼吸停止）	2021/06/09 14:40、患者は重篤な死に至る呼吸停止とアナフィラキシーを経験した。
	経腸栄養；	臨床経過は以下の通りだった： 2021/06/09 13:42（ワクチン接種の日）患者は、COVID-19免疫のために2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31）投与経路不明、単回量の投与を接種した。
	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2021/06/09 14:40（ワクチン接種の58分後）患者はアナフィラキシーと呼吸停止を経験した。 2021/06/09 15:15（ワクチン接種の1時間と33分後）患者の死亡が確認された。
	結腸瘻造設；	2021/06/09（ワクチン接種の日）事象の転帰は、死亡であった。剖検がされたかどうかは、不明であった。
	肺炎；	事象の経過は、以下の通りだった： 2021/06/09 14:40（ワクチン接種の58分後）呼吸停止を報告する電話が病棟からあった。
	脳底動脈瘤；	14:45（ワクチン接種の1時間と3分後）に、複数の医師による蘇生が始まった。 15:15（ワクチン接種の1時間と33分後）に、患者の死亡が確認された。
	脳手術；	報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2の間で因果関係を評価不能とした。
	膀胱炎；	事象の原因の可能性となった他の疾病（肺炎と膀胱炎を繰り返していた）があった。
蘇生後脳症；	2021/08/18、死亡の臨床経過は以下の通りであった：	
虚血；	2021/06/09 14:40、患者は病院への到着時に、心停止であった。 心臓マッサージおよび右鎖骨下静脈から静脈絡の処置を行った。すでに気管切開状態	
頭蓋内動脈	であった。	

<p>瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>死因及び医師の死因に対する考察は以下の通りであった：患者の一般状態は、遷延性意識障害、気管切開、胃瘻、寝たきり全介助であった。患者は、右内頸動脈閉塞、脳底動脈瘤、虚血による右1趾壊死、虚血性心疾患、高血圧の既往があった。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は不明であった。</p> <p>2021/06/09、患者はワクチン接種の前の体温が摂氏 37.1 度だった事を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>事象の結果として治療措置がとられた。事象のため医師の病院へ来院した。</p> <p>2021/06/09 15:15、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/09/02 に入手した調査結果は次の通り：</p> <p>結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA4597 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安全性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>2021/09/13、追加調査により入した検査結果は以下を含んだ：製品バッチ番号：FA4597。</p> <p>検査結果の概要：成田ウェアハウスでの手順で、起因となりうる項目は確認できなかった。したがって、成田ウェアハウスでの生産、品質管理への影響はなかった。品質情報に関連する項目は確認できなかった。また、ロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱事象として、以下が報告された。標記のトレイは出荷されておらず、逸脱が製品品質に影響を与えないと考えられた。参照製品で確認できる項目はなかった。ロットについては成田ウェアハウスに起因する苦情の以前の発症は確認できなかった。当局への報告は必要ではなかった。成田ウェアハウスでの手順で原因は確認されておらず、特定の是正処置および予防処置は実施されなかった。実施の必要はなかった。確認結果は「N/A」であった。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
----------------------	---

追加情報（2021/08/18）：同一の連絡可能な医師からの新たな情報は以下を含んだ：
病歴の更新、反応データ（事象心停止を追加）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：検査結果。

追加情報：（2021/09/13）製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は検査結果を含んだ。

5609	<p>心不全（心不全）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>肺うっ血（肺うっ血）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>眼窩腫脹（眼窩腫脹）</p> <p>眼瞼血腫（眼瞼血腫）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師および連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 14:00、84 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、0.3ml、単回量）の 2 回目の接種をした（84 歳時点、非妊娠）。</p> <p>病歴は、2019/07/11 から継続中の脳梗塞、2019/07/21 から継続中の高血圧、2019/07/21 から継続中の逆流性食道炎、2019/07/07 から骨粗しょう症、腰椎圧迫骨折、アテローム血栓性脳梗塞があった（入院を必要とした）。</p> <p>患者は、報告者の病院の一般病棟とリハビリ病棟に入院した。</p> <p>2019/07/07、急な下肢脱力と歩行困難が出現、救急要請し報告者の病院に搬送された。</p> <p>初診時右不全麻痺あった。</p> <p>頭部 MRI/MRA でアテローム血栓性脳梗塞（左被殻を中心とした）と診断され入院した。</p> <p>既往に骨粗しょう症、腰椎圧迫骨折の病歴があった。</p> <p>一般病棟で保存的治療をうけた。</p> <p>2019/09/02、回復期リハビリ病棟に転棟し、リハビリ継続した。</p> <p>順調に経過した。</p> <p>2019/12/23、自宅退院した。</p> <p>退院後、患者は外来患者として病院に定期的に通院していた。</p> <p>退院後、月 1 回外来（脳神経外科）を車椅子で通院していた。</p> <p>バイアスピリン 100mg、クロピドグレル 50mg、アムロジピン 2.5mg、ランソプラゾール 15mg 処方した。</p> <p>自宅では夫と同居していた。</p> <p>夫の方が介護度高く、娘 2 人が交代で介護していた。</p> <p>最近の外来通院歴は 2021/05/11 であった。</p> <p>特に訴えもなく、バイタルサイン、神経学的にも問題なかった。</p> <p>同日採血、尿検査を施行し、検尿所見（赤血球 2+、白血球 3+）以外は特に問題なかった。</p> <p>患者は薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬にはアセチルサリチル酸（アスピリン）腸溶錠、ランソプラゾール、アムロジピン、クロピドグレル、そしてワクチン接種後 2 週間以内に不明の処方薬を服用していた。</p> <p>2021/05/24 14:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、0.3ml、単回量）の初回接種をした（84 歳時点）。</p> <p>ワクチン接種予診票では特に問題なかった。</p> <p>接種後の経過観察においても著変なく自宅に帰宅した。</p> <p>2021/06/08、患者は外来で病院の脳神経外科を受診した。</p>
------	---	---	---

ワクチン接種後、特に変わった様子はなかった。

2021/06/15（ワクチン接種1日後）、心不全（救急治療室来院を必要とする）発現した。

患者は、自宅で生活していた（夫の方が重度）。

要介護度は、4であった。

ADL 自立度は、A1であった。

車椅子が必要だった。

嚥下機能/経口摂取は可能であった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/15 昼頃、異変が見られた。

異変発見時の状況は、家族が訪問した際自宅で倒れているところを発見した。

2021/06/15 不明時刻、救急要請を必要とした。

2021/06/15 12:（判読不能）、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態：体温は、摂氏 37.5 度であった、BP（血圧）は 129/84 であった、P（脈）は 94 であった、そして、SpO2（経皮的酸素飽和度）94%（室内空気）であった。

搬送手段は、救急車であった。

病院到着時刻は、2021/06/15 12:49 であった。

病院到着時の身体所見は、意識レベル 100、SpO2 が 80%（室内空気）だった。

病院到着後の治療は酸素、輸液、DOA（ドパミン）、NA（ノルアドレナリン）、DOB（ドブタミン）および AD（アドレナリン）の投与、胸部圧迫と気管内挿管（食残含む痰残渣）施行した。

救急隊搬送、病院到着後（第2回目ワクチン接種翌日）の臨床経過である。

2021/06/15 昼頃、家族が訪問した際自宅で倒れているところを発見した。

それまでの経過は不明だった。

左眼瞼に血腫があった。

意識があった。

麻痺や感覚障害はなく疼痛もなかった。

前日にワクチン接種をし、発熱ありとの情報で救急隊より受入れ要請あった。

救急隊は、12:49 に病院に到着した。

引き継ぎ 12:55、発熱ありとの情報でストレッチャーのまま外来の発熱エリアに収容となった。

救急隊によると、左側頭部、左眼窩部に腫脹があった。

ストレッチャーへの移乗は全介助を必要とした。

問いかけに単語程度の返答あった。

指示動作は可能で、麻痺や痺れ等の訴えはなかった。

13:01、医師の指示により頭部 CT 施行した。

外傷に伴う皮下出血が見られたが、骨折や頭蓋内出血はなかった。

多発性の点状低吸収域、脳萎縮、白質変性所見は 2020/05/02 の頭部 CT 所見とほぼ変化なかった。

医師が CT 結果を患者に説明しようとしたところ、急に反応が緩慢となった。

HR 120-130、SpO2 80%後半だった。

13:20、酸素マスク 5L で開始し、SpO2 は 97%まで改善した。

13:20 頃、救急室へ移動となった。

13:40 頃、吸引処置、バイタルサインチェック、輸液開始した。

血圧 60/-でショック状態だった。

SpO2 90%前後（酸素 5L）、意識レベル（ジャパンコーマスケール）III-200 で反応低下した。

13:53、心電図検査はブロック波形で明らかな ST 変化なかった。

14:11、胸部レントゲンポータブル施行した。

14:12、BP48/18、HR 80、SpO2 92%だった。

胸部 X 線では、肺うっ血が著明だった。

医師は、家族の救急処置希望を確認した。

14:18、気管内挿管、その後意識レベル低下（JCS III-300）、血圧はさらに低下した。

DOA、DOB、ノルアドレナリンを使用した。

敗血症性ショックや心臓イベントを疑い、救命救急センターに転院搬送の必要があると判断した。

3 か所の救命救急センターに転院搬送依頼したが、応需の病院はなかった。

14:30 頃、心エコー上 PEA（無脈性電気活動）であり心臓マッサージ、アドレナリン投与開始した。

14:39、気管内挿管し、胸部レントゲンポータブルを確認した。

心エコーは左室内の容積がほとんどなく、著明な右室拡大、IVC（下大静脈）拡張の所見だった。

採血検査では、WBC と CRP（C-反応性蛋白）軽度上昇。

15:01 頃、心電図モニターで有効波形を示した。

15:12 頃、頸動脈は触知可能になった。

7 分程度アドレナリン投与中止、その間右鼠径部から CV（中心静脈）カテーテル挿入した。

SpO2 は 50-60%、HR は 120-170 であった。

15:22 頃、バイタルサイン測定不能となり、アドレナリン投与再開した。

15:31 頃、心臓マッサージ再開したが、反応なかった。

15:41、バイタルサイン測定不能、有効な心拍波形みられなかった。

医師記録によると、死亡は 16:15 に確認された。

頭部に皮下血腫があったことより、異常死体として警察に届出された。

検死後、監察医務院に搬送された。

その後の経過は不明だった。

2021/06/14、他の検査ではワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった：

2021/06/15、頭部 CT（頭部コンピュータ断層撮影）では外傷に伴う皮下出血のみ見られた（2020/05/02 の所見とほぼ変化なし）：2021/06/15 14:30 頃、心エコー上 PEA であり、2021/06/15 では左室内の容積がほとんどなかった（著明な右室拡大と IVC 拡張）：2021/06/15 13:53、心電図検査はブロック波形（明らかな ST 変化ないブロック波形、PVC（心室性期外収縮）と PSVC（上室期外収縮））がみられ、2021/06/15 15:01 頃、心電図モニターで有効波形あった。

		<p>2021/06/15、胸部 X 線は、心肥大であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>心肺蘇生、人工呼吸管理、心臓マッサージと不特定の強化剤投与が「心不全」の治療のため施行された。</p> <p>人工呼吸管理、心臓マッサージ、強化剤投与が治療のため施行された。</p> <p>事象「心不全」の転帰は死亡であり、他の事象は不明だった。</p> <p>報告薬剤師と報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と評価した。</p> <p>患者の死亡は、2021/06/15 16:03 確認された（「16:15」とも報告された）。</p> <p>死因は、心不全であった（「確定できなかった」とも報告された）。</p> <p>司法解剖が行われた（結果はまだ到着していない）。</p> <p>死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>患者の臨床経過から、蘇生時の心エコー以外は画像診断なく、死因は確定できないものの、右心負荷が高度な心疾患等によるものと推察される。</p> <p>また、ワクチン接種後自宅に戻ってから、翌日昼頃までの経過が不明であり、ワクチン接種との因果関係の有無の判断は困難であった。</p> <p>因果関係は薬剤師と報告医師によって不明と評価された。</p> <p>2021/09/01、ロット番号：EY48</p>
5623	くも膜下出血 (くも膜下出血)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 60 歳男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>一覧のワクチン接種の 2 週間以内に服用したその他の薬剤には降圧薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/08 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量、60 歳時) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種 7 日後)、くも膜下出血が発現した。</p> <p>報告医師は事象名の最終診断を、くも膜下出血 (発現日：2021/06/15) と評価した。</p> <p>事象「くも膜下出血」に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要については不明であった。</p> <p>2021/06/15、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検の実施については不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>事象との因果関係は報告されなかった。</p>

		<p>他院での死亡例であり、報告医院では経過は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象「くも膜下出血」と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価された（理由：年齢から考えると発症してもおかしくなく、ワクチンとの因果関係は肯定も否定も難しい）。</p> <p>調査項目の情報は以下の通り：</p> <p>医師の意見：死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：死因はくも膜下出血であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：これは、同医師から、被疑薬詳細、剖検結果、報告者評価の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5630	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>乳癌</p> <p>本報告はファイザー職員を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>61歳の女性患者である。</p> <p>2021/06/03 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、2回目、0.3mL、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、乳癌（2019/11/21 から継続中）があった。</p> <p>患者はワクチン接種前4週以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>関連する検査を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/13 15:00、患者は、COVID-19 免疫のために、初回の BNT162B2（バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、蕁麻疹がでた。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>他の医療機関の職員で、ワクチン接種に病院に来た。</p> <p>2021/06/03 15:00（ワクチン接種の直後）に、体幹に蕁麻疹がでた。</p> <p>患者は、治療のため、救急治療室へ来院した。</p> <p>BNT162B2 の2回目の接種後、体のかゆみを発現した（医療従事者対象ワクチン接種）とも報告された。</p> <p>患者は、多臓器、心血管系、消化器の障害はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>しかし、皮疹を伴う全身性そう痒症（詳細：体幹にじんましんが出現した）の形で皮膚/粘膜障害があった。</p> <p>そのまま外来で診察し、ポララミン錠剤（ポララミン注射とも報告された）を経口服</p>

用し、強カネオミノファーゲンシーを静脈注射し、フェキソフェナジン錠（60）2T2XMA が処方された。

体調良くて帰宅した。

医学的介入（抗ヒスタミン薬）を必要としなかったとも報告された（報告による）。報告者は事象を非重篤に分類し、被疑薬が取られた処置は永続的に中止であった（報告通り）。

BNT162B2 と事象との因果関係は確実に関連ありであった。

コミナティ 2 回目の接種にて蕁麻疹がでた。

日付不明、事象蕁麻疹の転帰は、回復であった。

一方、かゆみの転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報の入手は依頼された。

追加情報（2021/07/09）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、新たな事象（そう痒症）、BNT162B2 の追加詳細（開始日と時間）、病歴、薬剤歴（過去のワクチン歴）、さらなる事象の詳細（発現日および時間、治療情報、転帰）と事象の更なる経過を含む。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報は、入手できない。

追加情報（2021/09/06）：

本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。

追加調査は完了した、これ以上の追加情報の入手は期待できない。

<p>5643</p>	<p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114484</p> <p>患者は、妊娠していない 92 歳の高齢女性であった。</p> <p>2021/06/15 13:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、92 歳で bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30、左腕に筋肉内注射、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>他の病歴として、2021/03 より継続中の小脳梗塞後遺症、嚥下障害、継続中の高血圧、継続中の脂質異常、継続中の関節リウマチ、退院、在宅看取り、および膀胱炎があった。</p> <p>患者のアレルギー状況については不明だった。</p> <p>入院： ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) では、留意点なしと報告された。</p> <p>嚥下障害： 家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>在宅ケア： 併用薬には、2021/06/08~2021/06/14 までの膀胱炎に対するセフポドキシム プロキシテル (パナンドライシロップ 5%) 経口があった。</p> <p>小脳梗塞： ワクチン接種の 2 週間以内に不明薬の服用があり、処方されていたがきちんと服用できていなかった。</p> <p>脂質異常： ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/16 11:35 (ワクチン接種の 1 日後)、患者はワクチン接種の翌日死亡した。</p> <p>膀胱炎： 事象は症状として報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療を伴わない死亡であった。</p> <p>関節リウマチ： 剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (生命を脅かす、死亡) と評価し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) に誤嚥性肺炎の可能性が考えられる。</p> <p>報告医師は事象の誤嚥性肺炎を重篤 (死亡) と分類した。</p> <p>異状発見時刻 : 2021/06/16 午前 11 時頃。</p> <p>異状発見時の状況は呼吸停止であった。</p> <p>救急要請はなかった。</p> <p>患者の死亡確認日時は 2021/06/16 11:35 であった。</p> <p>誤嚥性肺炎が原因と思われた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) は、アナフィラキシーの症状は認められず、事象は有害事象と考えられる、であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり :</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー症状を発現していなかった。夕方に胸がゴロゴロしていたと、死亡確認後に家族から報告があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり :</p>
-------------	---	---

患者は3ヵ月前に発症した小脳梗塞後遺症で嚥下障害があり、在宅看取りのため2021/06/08に退院したところだった。

ワクチン接種のキャンセルが発生したため、家族の希望により急遽ワクチンを行った。

総合的に誤嚥性肺炎による死亡と判断しており、本件は有害事象と思われる。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因の可能性となる事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

生産記録の確認：また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質への影響は無いと考えられた：

DEV-046/ Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/ AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_FA5765=>FA7338。

保存サンプルの確認：参照品で確認する項目はないため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

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

当該バッチの出荷後6ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

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

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

追加情報（2021/07/20 及び 2021/07/20）：Product Quality Complaintsからの調査の詳細／訴えの接点の詳細の要約に基づくProduct Quality Complaint グループからの新たな情報は、以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/09/16）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：病歴、

		併用薬、および臨床経過詳細。
		追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。
5648	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112549。</p> <p>患者は 78 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>患者は病歴および家族歴はない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/24 15:30（ワクチン接種日、78 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/26 15:00 頃（ワクチン接種後）、患者は末梢神経障害が発現し、治療なしで回復となった。関節炎が発現し、治療なしで回復となった。</p> <p>患者は関連する検査がない。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>右下肢のしびれや痛みは回復した。左ヒザの痛み、歩きづらはさは残存していた（未回</p>

		<p>復)。</p> <p>2021/06/14 12:00、患者は BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY5422、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、2 回目) を接種した。</p> <p>追加情報 (2021/07/01) : フォローアップレターの回答、新情報は同一の連絡可能な医師より入手された。新情報は以下を含んだ : 被疑薬 (投与経路は追加した)、事象の詳細 (事象の時刻、関節炎および末梢神経障害に対する治療は「なし」のは反映された)、2 回目接種の情報が反映された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている : 経過の「事象の重篤性、事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった」から「報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった」に更新された。</p>	
5651	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>異物感 (異物感)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>シェーグレン症候群 ;</p> <p>接触皮膚炎 ;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101590。</p> <p>2021/03/18、13:00、46 歳 6 ヶ月の女性患者 (当時 46 歳) は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30) 単回量、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴はシェーグレン症候群、と高血圧があった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーがなかった</p> <p>2 週以内の併用薬には、高血圧のためにカルベジロール、ラベプラゾールナトリウム、ポラプレジック、スルファメトキサゾール、トリメトプリム (バクタ)、シェーグレン症候群のためにトシリズマブ (アクテムラ) があった、全部数年来継続中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン歴には、免疫のために 2019/11 で、インフルエンザワクチンの投与があった、ワクチン接種後、同側の upper 肢、肘関節伸側の熱感、腫脹と発赤が出現した、翌日にかけて対側 upper 肢、頸部に及んだ。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度で、バイタルサインは正常だった。</p> <p>2021/03/18、13:00 (ワクチン接種日)、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、14:30 (ワクチン接種 1.5 時間後)、アナフィラキシー、喉の違和感/咽頭異和感/喉の異物感、イガイガ感、嚥下困難 (咽頭麻酔をしたときのような)、前胸部、頸部、背部の紅色皮疹、中毒疹と乾性咳嗽が出現した。</p> <p>2021/03/18 14:30 (ワクチン接種 1 日目、ワクチン接種後 1.5 時間後)、患者は、咽頭異和感と咳で受診した。皮疹は、診療で発見された。事象の処置としてポララミンを IV 静注し、ラクテック 500ml 輸液、ソルメドロール点滴投与した。治療開始後の症状の進行はなかった。患者はセレスタミンを処方されて、帰宅した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 2 日目)、皮疹、咳、咽頭異和感は持続した。2021/05/20 (ワクチン接種 3 日目)、皮疹以外、乾性咳嗽と咽頭異和感の症状は消失した。</p>

疹)	2021/03/22 (ワクチン接種 5 日目)、皮疹は消失した。
咳嗽 (咳嗽)	患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と輸液で医学介入を必要とした。 アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) によって追加情報: 随伴症状 (Major 基準): 皮膚症状/粘膜症状: 血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性蕁麻疹 (症状は、5 日目に完全消失した、ステロイド内服、投与量を 2 日目に増量した)、全身性紅斑があった。
皮疹・発疹・ 紅斑 (中毒性 皮疹 紅斑性皮 疹)	随伴症状 (Minor 基準): 持続性乾性咳嗽 (2 日間症状が続いた、増悪はなかった) と咽喉閉塞感があった。 多器官障害の事象はなかった。
口腔咽頭不快 感 (口腔咽頭 不快感)	報告医師は、事象がアナフィラキシーカテゴリ 2 レベル 2 に合致すると評価した。 報告医師は事象アナフィラキシー、喉の違和感/咽頭異和感/喉の異物感、イガイガ感、嚥下困難、前胸部、頸部、背部の紅色皮疹、中毒疹と乾性咳嗽を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。 発疹 (中毒疹) の発現時間は不明であった、早期からあった可能性は否定できない。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。 2021/03/20、喉の違和感/咽頭異和感と乾性咳嗽の転帰は、回復であった。 2021/03/22、紅斑と全身性蕁麻疹の転帰は、回復であった。 2021、不明日に中毒疹の転帰は、回復であった。 咽喉絞扼感、血管浮腫と全身性そう痒の転帰不明であった、そして、他の全ての事象の転帰は軽快であった。 追加情報 (2021/08/24) : 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む: 新たな事象 (中毒疹、乾性咳嗽、全身性蕁麻疹、咽喉閉塞感、血管浮腫と全身性そう痒)、病歴、過去のワクチン、併用薬、事象の詳細 (終了日付、処置の詳細、医師来院、転帰)、臨床経過及び以前に報告した事象「喉の違和感」は「咽頭異和感」に更新された。
	これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
	修正 (2021/09/06) : 本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。経過欄の「事象が一度 10:45 頃に現れたら、アドレナリンはすぐに投与された、そして、抗ヒスタミン剤は夜に投与された。」という文章が、原資料に従い削除された。

5706	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>神経原性ショック（神経原性ショック）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>不眠症；</p> <p>心房細動；</p> <p>狭心症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由でも入手した。PMDA 受付番号：v21113137。</p> <p>2021/06/10 11:30 (11:26 とも報告された) (89 歳時)、89 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、左腕、筋肉内) を接種した。</p> <p>病歴は高血圧症、狭心症、高コレステロール血症、発作性心房細動、アルツハイマー型認知症、不眠症 (すべて不明日から継続中)、狭心症 (不明日から) であった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、高血圧症のため開始日不明から継続中のメトプロロール酒石酸塩 (ロプレソール R 錠剤 20 mg)、高血圧症のため開始日不明から継続中のアムロジピンベシル酸塩 (アムロジン錠剤 5 mg)、狭心症のため開始日不明から継続中の一硝酸イソソルビド (アイトロール錠剤 20 mg)、高コレステロール血症のため開始日不明から継続中のアトルバスタチン (リピトール 錠剤 5 mg)、? 発作性心房細動? のため開始日不明から継続中のエドキサバントシル酸塩水和物 (リクシアナ 錠剤 60 mg)、アルツハイマー型認知症のため 2021/04/15 から継続中のガラントミン臭化水素酸塩 (レミニール)、不眠症のため 2021/04/15 から継続中のエチゾラム (デパス顆粒)、不眠症のため 2021/04/15 から継続中のクロルプロマジンフェノール酸塩 (ウインタミン)、不眠症のためのジアゼパム (セルシン) であった。</p> <p>2021/06/10 11:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/10 11:45 (ワクチン接種 15 分後)、気分不良、血圧 100/とやや低下した。15 分経過時、血圧は 104/50。</p> <p>11:50、意識レベル低下、血圧は 72/37、心拍数 34/分、SP02 94%で、ルート確保した。</p> <p>02 開始し、まだ血圧は 69/40 であった。</p> <p>11:55 (ワクチン接種 25 分後)、意識混濁となり血圧 69/40 まで低下、心拍数 34/分、SP02 94%であった。</p> <p>12:06、ボスミン 0.3mg を筋肉内注射した。</p> <p>12:18、血圧 90 台、SP02 100%、意識回復した。</p> <p>12:23、血圧 130 台、HR 50 台/分、意識清明であった。じんま疹やそうよう、喘鳴、皮疹はなかった。</p> <p>点滴静注、酸素投与、ボスミン皮下注射を実施した。徐々に血圧上昇、心拍数増加、意識は回復した。じんま疹やそう痒、喘鳴はなかった。</p> <p>アナフィラキシーショックではないと考え、迷走神経反射と考えられた。接種部位の腫脹や圧痛はなかった。患者がもともと心配性かということとそこまで心配していなかったことから、迷走神経感染ともいきれなかった。</p> <p>13:50 に患者は帰宅した。</p> <p>事象、意識混濁の転帰は、2021/06/10 12:18 に回復であった。血圧 72/37 / 血圧</p>
------	--	--	---

69/40 まで低下/血圧 100/とやや低下の転帰は、2021/06/10 12:23 に回復であった。
SP02 94%の転帰は、2021/06/10 12:18 に回復であった。

その他の事象は、不明日に回復であった。

報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

報告医師の意見は次の通り：アナフィラキシーショックでない。迷走神経反射の可能性。

2021/06/10 11:50、血管迷走神経反射によるショックを発現し、ボスミン 0.3ml 筋注治療を行い回復した。

報告者は、事象ショックとワクチンとの因果関係を関連ありと分類した。

アレルギー症状のコメント：
今回、じんましん(-)、かゆみ(-)、喘鳴 (-) なのでアレルギー症状はでていない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：
SP02 94%を事象として追加した。迷走神経反射、意識混濁、血圧 72/37 / 血圧 69/40 まで低下、心拍数 34/分を重篤と評価した。

追加情報（2021/07/08）：
連絡可能な同医療従事者から入手した新情報：
併用薬の追加、反応データ（血管迷走神経反射によるショックの追加）。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。記述、「かゆみはなかった。アナフィラキシーではないと考え、迷走神経反射と考えられた。接種部位の腫脹や疼痛はなかった。患者は心配性であったが、今はそれほど心配していなかったことから、迷走神経反射と言いきれなかった。」から「じんま疹やそう痒、喘鳴はなかった。アナフィラキシーショックではないと考え、迷走神経反射と考えられた。接種部位の腫脹や圧痛はなかった。患者がもともと心配性かというところまで心配していなかったことから、迷走神経感染ともいいきれなかった。」に修正された。また、記述「アナフィラキシーでない」から「アナフィラキシーショックでない」に修正された。さらに、狭心症、高コレステロール血症、発作性心房細動、アルツハイマー型認知症、不眠症が継続中の病歴として追加された。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：
1. 「不眠症のためのセルシン散 1%0.8g 3x /日」を併用薬として追加する必要がある。
2. 「ジサイクロミン塩酸塩（デパス顆粒）」を「エチゾラム（デパス顆粒）」に更新する必要がある。
3. 「アナフィラキシー症状はでていない。」 「アレルギー症状はでていない。」に更新する必要がある。

5725	<p>血中ビリルビン増加（血中ビリルビン増加）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>自己免疫性肝炎（自己免疫性肝炎）</p> <p>肝損傷（肝損傷）</p> <p>黄色皮膚（黄色皮膚）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	C型肝炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21112867である。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、82歳8ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（82歳時）。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は、セ氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、C型肝炎治療後であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種6日後）、急性肝障害、肝機能障害、自己免疫性肝炎（疑い）を発現した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の翌日）、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種5日後）、顔面の黄染を発症した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種9日後）、患者は入院となった（急性肝障害）。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/22、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/23から、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/05/27、顔面の黄染を発現した。</p> <p>2021/05/28、近医を受診したところ、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）およびALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）が1,000以上に上昇しており、当院を紹介された（2021/05/31）。事象はウイルス性肝炎ではなかった。肝生検の病理結果を待った。ステロイド剤1mg/kg/dayで開始され、肝機能は改善傾向であった。（追記：病理で事象が自己免疫性肝炎を疑うが、薬剤性による可能性も否定できない。）</p> <p>追加報告（2021/09/16）によると、報告者は関連する検査が下記の通りと述べた：</p> <p>2021/05/31、血液検査、AST（8-38）、1682u/l</p> <p>2021/05/31、血液検査、ALT（4-44）、1097u/l</p> <p>2021/05/31、血液検査、T-Bil（血中ビリルビン）（0.3-1.2）22.1mg/dl</p> <p>報告者は急性肝障害を重篤（入院、入院期間：2021/05/31～2021/06/18）と分類した。</p> <p>事象（急性肝障害）は救急治療室への訪問を必要とした。</p> <p>事象（急性肝障害）は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：ステロイド投与。</p> <p>事象（急性肝障害、自己免疫性肝炎（疑い）、肝機能障害、倦怠感、顔面の黄染）に対して治療を受けた。</p> <p>日付不明、事象（T-Bil（0.3-1.2）22.1mg/dl）の転帰は不明であったが、残りのすべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>急性肝障害、自己免疫性肝炎（疑い）、肝機能障害で入院（入院期間：2021/05/31～2021/06/18）した。</p> <p>報告医師は事象（急性肝障害）とワクチンとの因果関係の評価不能（肝生検では自己免疫性肝炎と薬剤性いずれも考えられる）と判断した。</p>
------	---	------	---

事象の転帰は回復、軽快（報告された通り）であった。
報告医師は事象（急性肝障害）とワクチンとの因果関係を評価不能（肝生検では自己免疫性肝炎と薬剤性いずれも考えられる）と判断した。
事象の転帰は回復、軽快（報告された通り）であった。

報告者（医師）意見は、以下のとおり：病理所見は、事象が自己免疫性肝炎の疑いであることを示しているが、薬剤性による可能性も否定できない。

追加情報（2021/09/16）：追加報告手紙の返事として同一の連絡可能な医師から入手した新情報は下記の通り：臨床検査肝生検、肝臓検査は追加され、AST, ALT の日付（2021/05/31）は追加した。新事象（T-Bil（0.3-1.2）22.1mg/dl）は追加された。退院日付（2021/06/18）は追加され、「事象（急性肝障害）は救急治療室への訪問を必要とした」は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>5729</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した患者に対する連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112527。</p> <p>2021/05/19、15:00、57 歳女性患者（当時 57 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は 2011 年から継続中の高血圧症、2013/03 から 2013/03 までの子宮筋腫摘出、発現日不明の花粉症、発現日不明の金属アレルギーであった。</p> <p>併用薬は高血圧に対しアムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン（イルアミクス、2011 年頃から服用中）であった。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内にどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>いかなる関連する検査もなく、血小板第 4 因子抗体検査もなかった。</p> <p>2021/05/19、15:00、全身性じんま疹が出現し、上肢、体幹、下肢へ膨疹が生じ、2021/05/19、全身の搔痒感が出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 57 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 セ氏度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の日）、午後、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の日）、午後、患者は全身性蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の日）、午後、ワクチン接種後に数分経過後、患者は、全身性の蕁麻疹が発生した。</p> <p>抗ヒスタミン薬を服用した後、ステロイドの静注を施行した。</p> <p>アナフィラキシーショックがなかった。</p> <p>数時間後に改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 を関係ありと評価した。</p> <p>2021/05/19、15:00 すぎ、全身性じんま疹が出現し、報告医師は非重篤と分類し、診療所の受診を必要とし（現場で処方した）、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 2 日後）、デカドロン注 6.6mg 1A 点滴、フェキソフェナジン錠処方により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>実施した検査と検査値は以下の通り：</p> <p>2021/05/19、体温：摂氏 36.2 度。</p> <p>事象に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/05/21、「全身性じんま疹が出現し、上肢、体幹、下肢へ膨疹が生じた」事象の転帰は回復であり、全身の搔痒感の転帰は不明であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種数分後に、全身の搔痒感を自覚され、さらに数分後に、上肢一体</p>
---	--	---

幹→下肢に膨疹を生じた。
呼吸苦や血圧低下はなかった。
接種会場に持参した
デカドロン注 6.6mg 1A+生食 20ml の静注後徐々に改善傾向となった。
アナフィラキシーショックには至らなかった。
持参したフェキソフェナジン錠を処方した。
会場での経過観察を終了とした。
2日後には治癒された。
2回目の接種も行ったが、同様症状はみられなかった。
すべての徴候および症状：
1回目のワクチン接種後（数分後）全身の掻痒感を自覚し、さらに数分後に上肢→体幹
→下肢に膨疹を生じた。
呼吸苦や血圧低下は認められなかった。膨疹の拡大傾向があった。
時間的経過は以下の通り：
下記治療後、徐々に改善傾向が認められた。2日後には治癒された。
患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。
詳細：接種会場にてデカドロン注 6.6mg 1A+生食 20ml の静注を実施した。
フェキソフェナジン錠（2錠/日）を5日分処方した。
多臓器障害、心血管系、消化器、その他の症状はなかった。
前述の通り、皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。
患者は環境性（花粉症）、金属アレルギーのような特定の製品に対するアレルギーの
既往歴があった。

追加情報（2021/07/08）：
同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：
事象の臨床経過、病歴、投与計画情報、報告者コメント、処置情報、新しい事象（全
身性掻痒感）。

追加情報の試みは完了する。
これ以上の追加情報は期待できない。
ロット番号は入手できた。

修正：
この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：
事象「皮疹」の削除と「全身性皮疹」の情報を削除した。

5735	心原性心停止 (心臓死)	<p>本症例は連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な同薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113107。</p> <p>患者は 76 歳 7 ヶ月の男性患者である。</p> <p>2009 (報告日から 12 年前)、心筋梗塞にてステント留置というのがあったが、その後も狭心症にてフォローアップされている状況であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/10 06:00 頃 (ワクチン接種翌日)、患者は急性心臓死を発生した。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種翌日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/09 14:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (COVID-19 ワクチン、製造元不明、ロット番号 : 不明、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、アナフィラキシー反応はなかった。</p> <p>報告薬剤師はロット番号の聞き取りをしたところ、ファイザーのワクチンかどうかは不明であった。絶対にファイザーのワクチンであるといいきれなかった。</p> <p>03:00、家族によると本人の存命は最終確認していた。</p> <p>06:30、お風呂で意識消失しているところを発見し、救急車を要請した。</p> <p>救急隊が到着した時点では、心停止の状態であった。</p> <p>救命救急隊は病院に搬送依頼の連絡があり、特定行為をおこなうように指示された。</p> <p>当院への救急連絡があったりするあいだには、心臓マッサージやその他の治療は、行われている必要があった。</p> <p>2021/06/10 07:30、当院に到着した。心停止を確認した。</p> <p>アドレナリン 1A を 5 回投与するも、炭酸水素ナトリウム (メイロン) 補液を行ったが、心静止のまま心拍再開はなかった。</p> <p>08:00、ご家族に説明を行ったところで、死亡確認をおこなった。</p> <p>死因不詳のために、Ai を施行した。</p> <p>Ai の状況では頭蓋内に致命的な病変は認めなかった。</p> <p>胸部は、心臓マッサージによる何らかの影響はでていたが、当院の通院患者であったため、フォローアップを行っていた。</p> <p>剖検所見によると、患者は COVID-19 の検査で陰性であり、急性心臓疾患で死亡した。</p> <p>死亡診断書が作成され、死亡時刻は 06:00 頃と報告された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。</p> <p>報告薬剤師意見 : 報告薬剤師は本報告については、BNT162b2 接種は当院での実施ではないものの、接種施設としての必要な情報提供と考え行っていると報告した。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) : 本追加報告は、追加調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するための報告である。</p> <p>追加調査は完了し、詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>データベースにおいて行われた訂正 : 病歴であるステント留置の開始日が 2019 年から 2009 年に更新された。臨床検査データがコロナウイルス検査から COVID-19</p>
------	-----------------	---

			(SARS-CoV-2検査とコードされた)に更新された。事象情報(緊急治療室の受診)を更新した。
--	--	--	--

5745	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27、79歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロットEY2173、使用期限2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量、0.3ml、79歳時）を接種した。</p> <p>病歴として心房細動があった。</p> <p>病歴は、心房細動/発作性心房細動、糖尿病、高血圧症、胃潰瘍、鉄欠乏性貧血、高脂血症であった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）2.5mg（高脂血症、経口投与）、ピルシカイニド塩酸塩（サンリズム）50mg（発作性心房細動、経口投与）、メチルジゴキシン（ラニラピッド）0.05mg（発作性心房細動、経口投与）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）10 mg（消化管出血予防および胃潰瘍、経口投与）、ワーファリン1mg および0.5mg（心房細動、経口投与）、ピオグリタゾン塩酸（アクトス）15mg（糖尿病、経口投与）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）5mg（高血圧症、経口投与）、メトホルミン塩酸/ビルダグリプチン（エクメット）（糖尿病、経口投与）、クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア）50mg（鉄欠乏性貧血、経口投与）であった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/28、発赤および腫脹が発現した。</p> <p>有害事象の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/06/02（初回投与から6日後）、左足に蜂巣炎が発現した（接種後の期間に左足に蜂巣炎が発現したとも報告された）。</p> <p>2021/06/10、現在症状は軽快しているが、発赤、腫脹はまだ残っている。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/02、左下肢蜂窩織炎が発現し、そのためにアモキシシリン水和物（サワシリン）750mgを10日間服用した。</p> <p>2021/06/14、患者は皮膚科を受診した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は次の通りである：多臓器障害、呼吸器障害、心血管系障害、消化器障害、皮膚/粘膜障害はなかった。</p> <p>詳細は次の通り報告された：左下肢蜂窩織炎。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>関連する検査は不明と報告された。</p> <p>医師は、そのようなケースがあるかどうか質問した。薬剤説明書によると2回目の接種のために患者はワクチン接種にふさわしくない人に属するとある。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は可能性大と評価した（因果関係は不明/評価不能とも報告された）。</p>
------	---	---	--

			<p>追加情報（2021/07/05）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：同医師から新たな追加情報を入手した：関連する病歴および併用薬、以前のワクチン接種の詳細、蜂窩織炎の発現日および事象の臨床経過更新。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
5748	肺炎（肺炎） 心不全（心不全）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114548。</p> <p>患者は、87 才の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴と病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（87 歳時）。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 4 日後）、患者は心不全と肺炎を発症した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、肺炎と心不全のため入院した。</p> <p>利尿薬、抗生剤で治療するも、症状は改善せず。</p> <p>2021/06/11、患者は死亡した。</p> <p>2021/05/27 から 2021/06/11 まで、患者は病院に入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種4日後の肺炎、心不全であり、ワクチンの影響は否定できず。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に請求される。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：再調査の試みにもかかわらず、ロット番号が利用できないことを通知するために新たな追加情報が提出された。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
5765	心肺停止（心肺停止）	<p>高血圧</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114675。</p> <p>患者は、82歳0カ月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>患者は、独立したADL（日常生活の活動）であった。</p> <p>併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06（報告する：2021/06/11または2021/06/12）、患者（82才）はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限と投与回数は報告されなかった、投与経路不明、単回投与）を接種した。</p> <p>2021/06/13 00:45（ワクチン接種の1または2日後）頃、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>2021/06/13 01:38、患者は死んだ。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/12 21:00頃、患者が風呂に入ることが確認された。</p> <p>2021/06/13 00:45頃、患者は寝室にて仰臥位で倒れているのを息子が発見して、救急を要請した。</p> <p>救急隊到着の時、患者は心肺停止（CPA）でいた。</p> <p>2021/06/13 01:38、患者の死亡を確認された。</p> <p>死因は、心肺停止であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>事象の可能性のある原因の有無は、報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：</p>

		<p>本追加情報は、再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5769	心原性心停止 (心臓死)	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は43才の女性であった。</p> <p>病歴及び併用薬について報告されなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は他施設にてCOVID-19免疫のため1回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：報告なし、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/19 21:00（ワクチン接種から11日後）、心臓死で死亡した。</p> <p>報告医は検視を実施したが、詳細は提供されなかった。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係及び重篤性の評価は提供されなかった。</p> <p>報告された経過は次の通り：</p> <p>報告医はワクチン接種歴のある患者の検視を実施した。</p> <p>2021/06/08、他施設にて一回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 21:00（ワクチン接種から11日後）、心臓死で死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：</p> <p>この追加情報は、追加報告が試行されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、詳細情報は期待できない。</p>

5771	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p>	<p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胆嚢切除</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114602</p> <p>患者は 72 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>病歴は糖尿病、心房細動、胆嚢摘出後で、すべて継続中であった。</p> <p>併用薬は、エゾメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム、10mg、不明日から継続中、消化管出血予防のため）、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ OD、60mg、不明日から 2021/06/07 まで、抗血栓のため）、ビソプロロール・フマル酸エステル 5mg（不明日から継続中、心房細動に対して）、アルプラゾラム（コンスタン、0.4mg、不明日から継続中、睡眠薬（就眠剤）として頓服）、インスリンデグルデグ（トレシーバ、不明日から継続中、糖尿病に対して）、インスリンリスプロ（ヒューマログミリオペン、不明日から継続中、糖尿病に対して）、レボフロキサシン（レボフロキサシン、不明日から継続中、結膜炎に対し点眼）であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、患者は 72 歳で COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 11 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 11 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/07、血小板数 7000 /uL（正常範囲：158000 から 348000）、抗ヘリコバクターピロリ 23.2 U/mL（下限：< 2.3）、PA-IgG 4450 ng/107cell（下限：< 46）。</p> <p>2021/06/07、血小板第 4 因子抗体検査の結果：0.6 U/mL（下限：< 1.0）。</p> <p>不明日（翌日として報告された）、血小板 1000/uL。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 10 日後）、患者は出血傾向に気づいた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 11 日後）、患者はかかりつけ医を受診した。血小板数が 5000 だったため、報告病院に入院した。</p> <p>その後の臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/06/07、特発性血小板減少性紫斑病と診断され、治療を受けた。</p> <p>2021/06/16、脳出血で死亡した。</p> <p>患者は死亡退院した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象特発性血小板減少性紫斑病を重篤（生命を脅かす、入院）に分類し、事象の転帰は未回復であった。事象の治療のためデキサメタゾン、免疫グロブリン投与が施行された。治療は無効であった。</p> <p>報告医師は事象脳出血を重篤（死亡）に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する追加情報を求める。</p>
------	---	--------------------------------------	--

追加情報（2021/06/21）：同一の医師から報告された新たな情報を医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。

PMDA 受付番号：v21115292。

新たな情報は以下を含む：転帰死亡が報告された、死亡日、死因、および臨床経過が報告された。

それに応じて事象名が更新され、重篤性評価が更新された。

追加情報（2021/08/10）：本報告は、同医師からの追加情報である。同医師から報告された新たな情報：併用薬、病歴、臨床検査値、治療薬、臨床経過、事象に関する他の情報。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：

この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加情報の試みが行われたにもかかわらず利用できないことを通知するために提出されている。

追加情報：

試みは完了した、詳しい情報は期待されない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5776	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口内乾燥（口内乾燥）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113579。</p> <p>患者は、59歳の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.2度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種4週以内に他のどのワクチンも接種しなかった、そしてワクチン接種2週以内に併用薬を摂取しなかった。</p> <p>病歴、関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/20 09:00、患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、上腕筋肉内、左右不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 08:46（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた（59歳時）。</p> <p>2021/06/10 09:10（ワクチン接種の24分後）、動悸、頻脈、頭がボーっとする訴えあり。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10、患者は、動悸感と頭がボーっとする訴えあり、息苦しさなし。</p> <p>血圧 146/96（09:15）、心拍数 88（09:15）であった。</p> <p>09:23、心拍数 100 まで上昇、口の乾きあり、そして朝食は未摂取であった。</p> <p>09:30、ピカネイト 500ml の点滴を開始した。</p> <p>10:00 頃、血圧 145/94、心拍数 66。</p> <p>上記症状消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>2021/06/10 10:09（ワクチン接種の1時間23分後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/13）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から受領した追加報告書面の返答の新情報は、以下のとおり：</p> <p>新事象（頻脈）の追加、筋肉内投与経路、ワクチン歴。</p> <p>再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>初回ワクチン接種情報の「2021/05/20 09:00、患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明、上腕筋肉内、左右不明、ロット番号：#EX3617、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた」を「2021/05/20 09:00、患者は、BNT162B2</p>
------	--	--

			(コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、上腕筋肉内、左右不明)の初回接種を受けた」に経過を更新した。
--	--	--	--

5804	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113643。</p> <p>患者は、52 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、直近 1 か月以内のワクチン接種および疾患、患者の使用していた薬、過去の副作用歴、進行状況）に関して特記事項はなかった。</p> <p>患者は、過去のワクチン接種（4 週間以内）を受けず、併用薬を使用しなかった。病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/05 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回、52 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/05 20:30（報告のとおり）（ワクチン接種日）、報告された事象が発現した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 1 日後）、転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/06/05 15:30 頃に、コミナティを筋注した（1 回目）。接種直後は特に問題はなかった。</p> <p>当日 20:30 頃より全身倦怠感が強くなり、次第に呼吸が苦しくなった（呼吸苦）。21:30、当院受診した。手足のシビレがあったため、外来で点滴をして経過を見た。翌日の朝まで経過を見た。呼吸苦としびれは消失したが、倦怠感は続く。採血検査に異常はなかった。</p> <p>2021/06/06 09:00 に患者は帰宅した。全身倦怠感は経過観察とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/05 付で、医師は、以下の報告をした。</p> <p>2021/06/05 20:30 頃、患者は、全身倦怠感を発現し、点滴静注の治療が実施され軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>有害事象は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>事象とコミナティの因果関係は、関連ありであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05 15:30 頃、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>20:30 頃より全身倦怠感を発現し、過呼吸（息苦しさと手指のシビレ）により診療所を訪問した。</p> <p>点滴静注が実施された。</p> <p>翌朝まで経過を観察し、症状の改善があって、帰宅した。</p> <p>報告者は、副反応のすべての徴候と症状を記述した：</p> <p>血圧 150/104、心拍数：76/分、SpO2=99-100%。体温摂氏 36.5 度。</p> <p>報告者は、副反応の時間的経過を記述した：</p> <p>全身倦怠感は、ワクチン接種日の夜に発現した。</p>
------	--	--

ワクチン接種時間：15:30。

有害事象発現時間：20:30 頃。

症状は、点滴静注で改善した。（数時間後に改善したと思われる。）

患者は、医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通りであった：

20:30 頃、ワクチン接種日（ワクチン接種時間は 15:30 であった）、有害事象を発現した。

臓器障害に関する情報として：多臓器障害はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状について、特になしと述べられた。

アレルギーの既往歴に対する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）について、アレルギーの既往歴無しと述べられた。

事象倦怠感の転帰は軽快であった。他の事象は回復であった。

追加報告（2021/07/05）：追跡調査へ返答する同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：臨床検査データ、反応データ及び事象の経過。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。被疑薬の詳細（投与経路を更新した）、経過が更新され、事象呼吸時疼痛が削除された。

5806	呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全） 発熱（発熱）	医療機器関連感染； 嚥下障害； 大腿骨骨折； 細菌性肺炎； 認知症； 誤嚥性肺炎； COVID-19； COVID-19肺炎	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113566。</p> <p>2021/06/09 16:35（ワクチン接種日）、78歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射用液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）を単回量にて左腕に初回、筋肉内接種した。（78歳時）</p> <p>既往歴には、細菌性肺炎、誤嚥性肺炎、新型 COVID-19 感染性肺炎、カテーテル感染症（発現日不明、2021/05/21 まで）、大腿骨骨折（前医で入院）（2020/12 から継続中）、認知症（継続中）、嚥下障害（継続中）、COVID-19（2021/04/15 から）があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、メマンチン塩酸塩（継続中）、バルプロ酸ナトリウム（継続中）、グルコン酸カリウム（継続中）、ランソプラゾール（継続中）、アムロジピン（継続中）、ドキサゾシン（継続中）、オタネニンジン根/サンショウの皮/ショウガの根茎（大建中湯）であった。</p> <p>患者は以前に抗生物質による治療を受けており、これにはタゾピペ（2021/05/02-2021/05/21）およびアルベカシン硫酸塩（2021/05/05-2021/05/21）があった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断された。</p> <p>医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。アレルギー情報は提供されていない。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>報告された 1 件以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>副反応歴はなしと報告された。</p> <p>生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：入院中と報告されている。</p> <p>2021/06/11 01:10（ワクチン接種 2 日後）、急性呼吸不全が発現した。</p> <p>本事象の経過は、患者が認知症で施設入所していたと報告された。</p> <p>2020/12、患者は大腿骨骨折のため前医に入院、前医で誤嚥性肺炎も併発し、追加治療を受けた。</p> <p>2021/01、患者は報告元病院へ転院した。経口摂取を継続したが、肺炎を繰り返していた。</p> <p>2021/04/15、院内で COVID-19 に感染し、肺炎を発症した。</p> <p>細菌性肺炎およびカテーテル感染症を併発したが軽快した。</p> <p>2021/05/21 以降、抗生物質による治療は不要となり、病状は安定していた。</p> <p>2021/06/09 の夕方、患者は BNT162B2 接種を受けた。</p> <p>2021/06/10、摂氏 37.9 度の発熱が認められた。</p> <p>同日夕方、発熱は摂氏 37.0 度に自然低下し、問題なく経過していた。</p> <p>2021/06/11 1:00、患者は呼吸停止で発見された。患者は蘇生措置拒否（DNAR）の方針であった。</p>
------	---------------------------------	---	---

2:14、死亡が確認された。

患者は臨床検査を受け、体温は以下のとおり：

2021/06/09（ワクチン接種前）、摂氏 36.1 度

2021/06/10（ワクチン接種後の昼/夕方）、摂氏 37.9 度/37.0 度

急性呼吸不全の事象の処置として治療が講じられたかどうかは不明であった。摂氏 37.9 度の発熱の事象で治療措置はなかった。

アナフィラキシー反応の徴候および症状はなかった。アナフィラキシー反応とは考えにくかった。

医学的介入は必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は認められなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴やアレルギーを示唆する症状はなかった。アレルギーの既往歴はなく、患者はアレルギーに関連した特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態になかった）。

2021/06/10、摂氏 37.9 度の発熱の事象の転帰は回復であった。

ご遺族の意志により、剖検は行われなかった。

死因は急性呼吸不全と報告された。

2021/06/11、患者は死亡した。

報告医師は、急性呼吸不全の事象を重篤（死亡）、37.9 度の発熱の事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。

他の疾患など、他に考えられる要因は、肺塞栓症や心筋梗塞であった。

医師の意見として、医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）が報告された：発見時まで明らかな急変兆候なく、脳・心血管系イベントや不整脈が考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

結論：当該ロットの調査のための有害事象安全性要求および/または有効性欠如については、以前に調査されている。

苦情は、関連するバッチの発売日から 6 ヶ月以内に受領されており、有効成分量を判定するためのサンプルは QC ラボに送られていない。

全分析結果は確認済みであり、登録されている限度内であった。

参照 PR ID の調査結果は次の通り：参照 PR ID 5992857。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査された。

調査内容は関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロット、製品タイプの苦情履歴分析であった。

報告されたロット EY4834 の関連ロットが最終的な範囲であると決定された。

苦情のあったサンプルは返送されなかった。

調査中、関連する品質の問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容範囲であると結論付けた。

NTM プロセスは、当局への通知の必要性は無いと判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因やCAPAは特定されなかった。

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

追加情報（2021/07/19）：同一の連絡可能な医師より入手した新たな情報は以下のとおり：

患者のイニシャル、関連する病歴の詳細（新型 COVID-19 感染性肺炎、誤嚥性肺炎およびカテーテル感染の発現日（2021/05/21）、大腿骨骨折、認知症および嚥下障害（継続中））、併用薬の詳細（すべての薬剤は継続中であった）、事象の詳細（転帰日、報告者重篤度および 37.9 度の発熱の事象に対する治療なし）、報告者の見解、臨床情報。

追加報告（2021/07/20、2021/07/21）：CITI 概略調査結果（製品苦情番号 6124195、6124197）から入手した新たな情報：調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：病歴情報。

5841	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>鉄欠乏性貧血</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113621 である。</p> <p>2021/06/11 13:40、49 歳 10 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（49 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>病歴には、軽度の鉄欠乏性貧血が含まれた。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>アナフィラキシー歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、市販の鉄剤投与を受けていた。</p> <p>患者は以前ワクチンに対してアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>麻疹ワクチン接種歴があった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種でのアレルギーおよび発熱歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/06/11 13:40（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 14:08（ワクチン接種 28 分後）、アナフィラキシーおよび左腕に発赤が出現した。</p> <p>14:13（ワクチン接種 33 分後）、左腕発赤が広がり、血圧 132/60、SpO2 99%、脈拍 103、体温摂氏 36.9 度であり、咽頭症状や所見はみられなかった。</p> <p>14:15（ワクチン接種 35 分後）、左鎖骨下発赤、刺入部から搔痒感が出現した。</p> <p>14:18（ワクチン接種 38 分後）、搔痒感が強まり、両肩に発赤拡大にて、外来医師に引き継がれた。</p> <p>14:23（ワクチン接種 43 分後）、右腋窩膨隆疹、血圧 148/108、聴診にて 138/80、SpO2 98%、脈拍 79、右から左に発赤が広がり、発赤部に搔痒感があった。</p> <p>14:27（ワクチン接種 47 分後）、ポララミン 2 mg 1 錠を内服した。眼瞼軽度浮腫、右腋窩から側腹部に発赤拡大した。</p> <p>14:36（ワクチン接種 57 分後）、血圧 148/95、SpO2 97%、脈拍 86 であった。</p> <p>14:40（ワクチン接種 1 時間後）、ひざの搔痒感あるも発赤はなかった。</p> <p>14:43（ワクチン接種 1 時間 3 分後）、血圧 144/90、脈拍 85、SpO2 98%、右側の発赤消失し、左上腕ワクチン刺入部位のみの発赤となるが、眠気と傾眠があった。</p> <p>14:50（ワクチン接種 1 時間 10 分後）、腹部の左側 2 ヶ所に発赤が出現し、体温摂氏 36.7 度であった。</p> <p>14:58（ワクチン接種 1 時間 18 分後）、血圧 147/94、脈拍 80、SpO2 98%、腹部発赤に搔痒感、眠気や傾眠が出現した。</p> <p>15:15（ワクチン接種 1 時間 35 分後）、搔痒感にて覚醒し、右腹部鼠径部に搔痒感を伴う発赤、呼吸苦等の症状はなかった。</p> <p>15:25（ワクチン接種 1 時間 45 分後）、右腹部に搔痒感、発赤を伴う膨隆疹があり、</p>
------	---	--

冷罨法にて治療された。

15:30（ワクチン接種1時間50分後）、血圧157/100、脈拍68、SpO2 97%であった。

15:40（ワクチン接種2時間後）、眼瞼結膜充血があり、血圧148/96、頭痛はなかった。

16:00（ワクチン接種2時間20分後）、血圧147/99、脈拍75、SpO2 97%、眼瞼結膜充血あるも、頭痛はなかった。左腹部発赤消失し、右腹部発赤軽減し、掻痒感消失した。

16:10（ワクチン接種2時間30分後）、眩暈等はなかった。

16:20（ワクチン接種2時間40分後）、トイレ歩行は問題なかった。体温摂氏36.8度であった。

16:25（ワクチン接種2時間45分後）、症状軽減にて観察は終了した。膨隆疹の出現時にはポララミン2mgを屯用する指示に従った。

16:30（ワクチン接種2時間50分後）、帰宅した。

指示により、2回目の接種は不可とした。

事象の転帰は、抗ヒスタミン剤内服、経過観察により「軽快」であった。

報告者は事象を非重篤とした。

本報告はアナフィラキシー基準に該当する。

報告者は、事象はアナフィラキシーと認めた。

皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感、目の充血及び痒み。

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

患者様は抗ヒスタミン薬を含んだ医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器病変：はい。影響を受けた器官系：皮膚/粘膜。呼吸器：いいえ。心血管系：はい。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい。全身性紅斑：はい。皮疹を伴う全身性そう痒症：はい。目の充血及び痒み：はい。消化器：いいえ。その他の症状/徴候があった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/02）：これは、追跡調査信に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。新たな情報は以下を含んだ：病歴と臨床詳細を更新された。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：「Minor 基準：皮膚/粘膜症状は、目の充血及び痒み、目の充血及び痒み：はい」であったと（多臓器病変情報）経過欄に反映された。

5845	呼吸停止（呼吸停止） 発熱（発熱）	不眠症； 入院； 処置後感染； 創傷治療； 喘鳴； 糖尿病； 胸腔吸引； 胸膜炎； 食欲減退； 骨折	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な消費者及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113753。</p> <p>2021/06/11 14:00、93 歳 1 ヶ月の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた（93 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>患者の病歴には糖尿病（1989 から継続中（血糖値 (BS) 不安定でインスリンにてコントロール中。2021/04/12 の HbA1c: 5.9.））、慢性胸膜炎（2020/09 から継続中（培養と細胞診では陰性）、2020/12/17 の左大腿骨転子部骨折術後感染（滲出液がみられたが、培養は陰性で、ほとんど完治であった。）、2020/12/28 と 2021/03/09 に行われた開創洗浄があった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の病歴の詳細は、次の通りに提供された：糖尿病 (DM) を含め、全身状態が安定しておらず、長期入院加療中であった。しかしながら、最近は状態改善し、患者は退院準備中であった。</p> <p>2021/05/11、慢性胸膜炎のため、胸腔穿刺が実施された。（100ml が除去されたとき、陰圧になった。培養、細胞診は陰性）、罹患中の喘鳴、罹患中の食欲不振と罹患中の不眠症（糖尿病、慢性胸膜炎と左大腿骨転子部骨折術後感染の詳細が追加された。喘鳴、罹患中の食欲不振と罹患中の不眠が、併用薬の使用理由として追加された。）</p> <p>関連する家族歴は特になかった。</p> <p>患者の併用薬は、2020/12/20 から使用理由不明（前医より処方）で経口投与でアセチルサルチル酸（バイアスピリン）；2020/12/25 から喘鳴出現のため貼布でツロブテロール（ツロブテロールテープ）；2021/03/24 から食思不振のため経口投与でオランザピン（オランザピン）；2021/04/13 から不眠症のため経口投与でスボレキサント（ベルソムラ）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の発現時間は、2021/06/12 05:50 であった。</p> <p>2021/06/12 05:50（ワクチン接種の 15 時間 50 分後）、患者は呼吸停止で発見された。蘇生反応はなかった。</p> <p>2021/06/12 06:28（ワクチン接種の 16 時間 28 分後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検は施行された（詳細は提供されなかった）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等事象の他要因の可能性は、次の通りであった：患者は高齢であり、慢性胸膜炎の病歴を持っていた。</p> <p>報告医は、BNT162b2 との因果関係について評価不能とした。患者が胸膜炎で診断されたのは、昨年（2020/10）の 10 月であった。そして、その後、状態は報告した病院で</p>
------	----------------------	---	--

安定していた。可能性は除外できないが、関連の可能性は高くないと考えるコメントとした。

患者は検査、処置を受けた。臨床検査結果は以下の通りである：

Blood culture 2021/05/05: 陰性, pleural effusi culture 2021/05/11: 陰性, urine culture 2021/05/31: 陰性, chest X-p 2021/05/12: 右胸水. Blood test results 2021/05/18, 2021/05/25, 2021/06/01, 2021/06/08 次のとおり: Alanine aminotransferase (IU/L, 基準値 5-45): 22, 11, 8, 7, Amylase (IU/L, 基準値 39-134): 低値 21, 低値 16, 低値 15, 低値 15, Aspartate aminotransferase (IU/L, 基準値 10-40): 26, 16, 15, 15, Basophil count (% , 基準値 0.0-2.0): 0.8, 0.9, 0.7, 0.2, Blood albumin (g/dL, 基準値 3.7-5.5): 低値 2.7, 低値 2.7, 低値 2.7, 低値 2.5, Blood alkaline phosphatase (IU/L, 基準値 38-113): 高値 179, 高値 133, 109, 88, Blood bilirubin (mg/d/L, 基準値 0.3-1.2): 0.3, 0.3, 0.3, 0.3, Blood chloride (mEq/L, 基準値 98-108): 低値 92, 低値 93, 低値 94, 低値 97, Blood cholesterol (mg/d/L, 基準値 150-219): 低値 132, 低値 142, 150, 150, Blood cholinesterase (IU/L, 基準値 198-452): 低値 129, 低値 136, 低値 130, 低値 123, Blood creatine phosphokinase (IU/L, 基準値 50-210): 低値 17, 低値 14, 低値 13, 低値 9, Blood creatinine (mg/dL, 基準値 0.46-0.82): 低値 0.38, 低値 0.43, 低値 0.45, 低値 0.41, Blood glucose (mg/dL, 基準値 70-109): 高値 138, 高値 243, 高値 295, 102, Blood lactate dehydrogenase (IU/L, 基準値 120-245): 199, 158, 149, 152, Blood potassium (mEq/L, 基準値 3.5-5.0): 4.2, 3.8, 3.8, 3.8, Blood sodium (mEq/L, 基準値 135-145): 低値 134, 136, 135, 135, Blood triglycerides (mg/dL, 基準値 50-149): 75, 77, 72, 94, Blood urea (mg/dL, 基準値 8.0-20.0): 18.7, 高値 25.2, 高値 24.7, 高値 29.0, Blood uric acid (mg/dL, 基準値 2.7-7.0): 3.3, 4.4, 6.0, 5.8, C-reactive protein (mg/dL, 基準値 <0.3): 高値 2.68, 高値 1.78, 高値 1.95, 高値 1.72, Eosinophil count (% , 基準値 0.0-7.0): 3.5, 2.2, 1.4, 1.2, Gamma-glutamyltransferase (IU/L, 基準値 0-48): 高値 87, 高値 58, 41, 31, Estimated Glomerular filtrati rate (mL/min, 基準値 0-48): 112.5, 98.3, 93.5, 103.5, Haematocrit (% , 基準値 34.3-45.2): 低値 29.5, 低値 30.3, 低値 30.5, 低値 27.9, Haemoglobin (g/dL, 基準値 11.2-15.2): 低値 9.6, 低値 9.8, 低値 9.9, 低値 9.3, Lymphocyte count (% , 基準値 18.0-50.0): 低値 13.9, 低値 13.4, 低値 12.9, 低値 12.6, Mean cell volume (fL, 基準値 18.0-50.0): 88.3, 87.6, 86.6, 85.1, Mocyte count (% , 基準値 1.0-8.0): 高値 9.0, 高値 8.8, 6.3, 高値 8.3, Neutrophil count (% , 基準値 42.0-74.0): 72.8, 高値 74.7, 高値 78.7, 高値 77.7, Platelet count ($\times 10^4$ /uL, 基準値 14.0-37.9): 23.1, 24.0, 18.4, 17.5, Protein total (g/dL, 基準値 6.5-8.2): 6.5, 低値 6.4, 低値 6.4, 低値 5.9, Red blood cell count ($\times 10^4$ /uL, 基準値 376-516): 低値 334, 低値 346, 低値 352, 低値 328, White blood cell count (uL, 基準値 3500-9700): 3670, 低値 3200, 低値 2870, 4120. Urinary qualitative test results 2021/05/31 次のとおり: Urine colour: Yellow, Urine cloudiness: (+), pH Urine 8, Urobilinogen urine N, Urinary occult

5880	悪心・嘔吐 (嘔吐) 皮疹・発疹・ 紅斑(中毒性 皮疹 紅斑 発 疹)	狭心症; 糖尿病; 高コレステ ロール血 症; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113322</p> <p>患者は、78 歳 2 カ月の女性であった。病歴に糖尿病 (2009/02/06 から継続中)、高血圧 (2009/02/06 から継続中)、高コレステロール血症 (2012/06/04 から継続中)、狭心症 (2009/04/07 から継続中) があった。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日) の午前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5715、使用期限 2021/08/31、投与経路 : 不明、単回量) の初回投与を受けた (78 歳 2 か月当時)。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は次の通り :</p> <p>狭心症のためのアセチルサルチル酸 (バイアスピリン) 100mg (経口投与、2017 年以前から継続中)、高血圧のためのアジルサルタン (アジルバ) 20mg (経口投与、2017 年以前から継続中)、糖尿病のためのアログリプチン安息香酸塩 (ネシーナ) 25mg (経口投与、2017 年以前から継続中)、糖尿病のためのグリメピリド (アマリール) 1mg (経口投与、2017 年以前から継続中)、糖尿病のためのボグリボース (ベイスン) 0.3 3T (経口投与、2017 年以前から継続中)、高コレステロール血症のためのロスバスタチンカルシウム (クレストール) 2.5mg (経口投与、2017 年以前から継続中) であった。</p> <p>薬剤アレルギーについては次の通り :</p> <p>タミフル、ロセフィン、スオードで薬疹を起こした。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日) の午後に、発赤を発症した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 6 日後)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/05 の午前に COVID-19 ワクチンを受けた。帰宅後に嘔吐した。その後、胸部を中心に発赤を発症した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 6 日後) 受診時、中毒疹と思われる発疹が見られた。</p> <p>2021/06/05 夕方から、中毒疹を発現し、処置無し、転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、多臓器障害はなしと考えた。</p> <p>呼吸器系、影響なかった。心血管系、影響なかった。皮膚/粘膜、影響があった。全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)、血管浮腫 (遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなく、全身性紅斑があった。</p> <p>消化器、影響なく、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他もなかった。その他の症状/徴候、影響なかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>中毒疹の転帰は、その他の事象の転帰が未回復の中、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係をありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り : 以前より薬剤によるアレルギー反応がみられており、コロナワクチンとの関連ありと考える。</p>
------	--	--	---

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）連絡可能な同医師の Eメールの返答から入手した新たな情報は以下の通り：

病歴、併用薬、過去薬、臨床経過続報であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： Crestor の開始日は、2017 年に更新された。経過は、「高コレステロール血症のためのロスバスタチンカルシウム（Crestor） 2.5mg（経口投与、継続中）」から「高コレステロール血症のためのロスバスタチンカルシウム（Crestor） 2.5mg（経口投与、2017 年以前から継続中）」に更新された。

5885	<p>神経過敏（神経過敏）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>頻脈性不整脈（頻脈性不整脈）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>不整脈；</p> <p>狭心症；</p> <p>神経過敏；</p> <p>頻脈；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113302</p> <p>患者は、71 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、罹患中の高血圧に関連した病歴を持っていた：</p> <p>2015/06 より、狭心症；不整脈、神経過敏に起因する頻脈、高血圧の治療（アムロジピンベシル酸塩 5mg（アムロジン）2T/2）が進行中。</p> <p>2021/06/11 09:16（ワクチン接種当日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時：71 歳 6 カ月）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の同日） 09:30、患者は報告事象を発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種前の聴診検査では、不整脈はなかった。</p> <p>（報告によると）ワクチン接種の 15 分後、頻脈性不整脈（110～120）が出現した。患者に自覚症状はなかった。</p> <p>心電図を通して、頻脈性心房細動は観察された。</p> <p>およそ 30 分後、ビソプロロール 2.5mg を口腔摂取した。</p> <p>およそ 1 時間後、頻脈は観察されなかったが、わずかな不整脈は観察され、患者の自宅での開発過程のフォローアップが決定した（2015/06 にも、同様の不整脈有り）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、以前より不整脈が時々出現していたことがあげられた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：過去には、患者は、患者は過度な緊張によって頻脈を発現したことがあった。</p> <p>今回のワクチン接種に対して過度に緊張して、今回観察された頻脈発作が出現した（血圧低下なし）。</p> <p>神経過敏の転帰は不明で、他の事象は回復していた。</p> <p>2021/07/02 に入手した追加情報：</p> <p>患者の併用薬には、高血圧治療のためアムロジピン錠剤 5mg、1 錠を含み、2012/01（継続中）から経口にて服用中であった。</p> <p>病歴には、高血圧（継続中）、2012/11 に発現した狭心症（経過観察中）、2015/06/01 に発現した不整脈（経過観察中）を含んだ。</p> <p>関連する検査として、2021/06/11（ワクチン接種後約 20 分）、ECG を受け、頻脈性心房細動であった。</p> <p>2021/06/18、ECG の結果は WNL であった。</p> <p>2021/06/18、RBC の結果は $379 \times 10^4 / \mu\text{l}$（基準範囲 435-555）、前回 03/22 データは</p>
------	--	--	---

452であった。
2021/06/18、Hbの結果は12.1g/dL（基準範囲13.7-16.8）、前回03/22データは14.5であった。
2021/06/18、Htの結果は36.2%（基準範囲40.7-50.1）、前回03/22データは44.7であった。
2021/06/18、血清Kの結果は3.5mmol/l（基準範囲3.6-4.8）、前回03/22データは4.2であった。
2021/06/16、両下肢浮腫があった。
報告者は、事象を非重篤と分類し、事象結果を診療所来院、事象は回復であった。
事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした（事象は一時的で、おそらくビソプロロール2.5gによって引き起こされた）。
事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始が必要だった：いいえ、抗不整脈剤の中止。

報告された反応の詳細は以下の通り：

ワクチン接種後、頻脈、側下壁のST低下をECGで認めた。

本人の自覚症状は特になかった。

ビソプロロール2.5gを経口投与し、経過を見ていた。

06/18、ECGとしての異常は消失した。

自覚症状はなかった。

06/16から両下肢の浮腫が発現したと報告され、ビソプロロールの投与を中止とした。

06/21、血圧130/54、脈拍81と安定した。

自覚症状はなかった。

07/02、第2回目のワクチン接種を予定していたが、本人の希望にて中止することとなった。

2021/06/18 検査報告

「生化学的検査 I」

総蛋白：7.1g/dL（基準範囲6.6-8.1）

中性脂肪：95mg/dL（基準範囲40-149）

HDL コレステロール：54mg/dL（基準範囲40-90）

LDL コレステロール：66mg/dL（基準範囲65-139）

AST：20U/L（基準範囲13-30）

ALT：20U/L（基準範囲10-42）

LD/IFCC：159U/L（基準範囲124-222）

Ch-E：266U/L（基準範囲240-486）

γ-GT：39U/L（基準範囲13-64）

血清アミラーゼ：41U/L（基準範囲44-132）

総ビリルビン：0.9mg/dL（基準範囲0.4-1.5）

尿酸：6.0mg/dL（基準範囲3.7-7.0）

尿素窒素：10.4mg/dL（基準範囲8.0-20.0）

クレアチニン：0.71mg/dL（基準範囲0.65-1.07）

eGFR (推算式) : 83.0
Na (ナトリウム) : 140mmol/l (基準範囲 138-145)
K (カリウム) : 3.5mmol/l (基準範囲 3.6-4.8)
Cl (クロール) : 103mmol/l (基準範囲 101-108)
血糖 (前) : 101mg/dL (基準範囲 73-109)

「血液学的検査」

白血球数 : 8200/uL (基準範囲 3300-8600)
赤血球数 : 379×10^4 /uL (基準範囲 435-555)
ヘモグロビン : 12.1g/dL (基準範囲 13.7-16.8)
ヘマトクリット : 36.2% (基準範囲 40.7-50.1)
血小板数 : 27.4×10^4 /uL (基準範囲 15.8-34.8)
MCV : 95.5fL (基準範囲 83.6-98.2)
MCH : 31.9pg (基準範囲 27.5-33.2)
MCHC : 33.4g/dL (基準範囲 31.7-35.3)

血液像

好中球 (Neu) : 68% (基準範囲 37-74)
好酸球 (E) : 1% (基準範囲 0-6)
好塩基球 (B) : 1% (基準範囲 0-2)
リンパ球 (L) : 24% (基準範囲 18-51)
単球 (Mon) : 6% (基準範囲 0-10)

2021/06、検査報告書 (06/11 または 06/18 のどちらか不明)

心拍数=132/分 (0.454 秒)
QRS=0.086 秒
電気軸=91 度
QT/QTc=0.312 秒/0.462
RV5=1.82mV
SV1=0.57mV

2021/03/19 検査報告

「生化学的検査 I」

総蛋白 : 8.0g/dL (基準範囲 6.5-8.2)
中性脂肪 : 137mg/dL (基準範囲 40-149)
HDL コレステロール : 75mg/dL (基準範囲 40-86)
LDL コレステロール : 83mg/dL (基準範囲 70-139)
AST : 23U/L (基準範囲 8-40)
ALT : 15U/L (基準範囲 4-45)
LD : 206U/L (基準範囲 120-240)
Ch-E : 333U/L (基準範囲 234-503)
 γ -GT : 27U/L (基準範囲 80 以下)

血清アミラーゼ : 62U/L (基準範囲 44-132)
総ビリルビン : 0.7mg/dL (基準範囲 0.2-1.2)
尿酸 : 5.1mg/dL (基準範囲 3.6-7.0)
尿素窒素 : 11.7mg/dL (基準範囲 8.0-22.0)
クレアチニン : 0.69mg/dL (基準範囲 0.56-1.06)
eGFR (推算式) : 85.7
Na (ナトリウム) : 139mEq/L (基準範囲 135-147)
K (カリウム) : 4.2mEq/L (基準範囲 3.5-5.0)
Cl (クロール) : 97mEq/L (基準範囲 98-108)
血糖 (前) : 99mg/dL (基準範囲 70-109)

「血液学的検査」

白血球数 : 7700/UL (基準範囲 3300-8600)
赤血球数 : $452 \times 10^4 / \mu\text{L}$ (基準範囲 435-555)
ヘモグロビン : 14.5g/dL (基準範囲 13.7-16.8)
ヘマトクリット : 44.7% (基準範囲 40.7-50.1)
血小板数 : $32.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ (基準範囲 15.8-34.8)
MCV : 98.9fL (基準範囲 83.6-98.2)
MCH : 32.1pg (基準範囲 27.5-33.2)
MCHC : 32.4g/dL (基準範囲 31.7-35.3)

血液像

好中球 (Neu) : 60% (基準範囲 37-74)
好酸球 (E) : 1% (基準範囲 0-6)
好塩基球 (B) : 1% (基準範囲 0-2)
リンパ球 (L) : 32% (基準範囲 18-51)
単球 (Mon) : 6% (基準範囲 0-10)

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/02) :

追信に応じて連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：
臨床検査値、アムロジン開始日追加、新事象（両下腿浮腫）、追加臨床詳細。

再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：
心拍数、QRS、電気軸、QT/QTc、RV5、SV1 の検査日が 2021/03/19 から 2

5900	<p>脳炎・脳症 (脳炎)</p> <p>感覚異常 (感 覚鈍麻)</p> <p>中枢神経系病 変 (中枢神経 系病変)</p>	<p>自己免疫性 甲状腺炎</p>	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/13、46 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ER2659、有効期限 : 2021/06/30) 左上腕、筋肉内、2 回目接種を受けた。病歴は橋本病 (発現日および継続の有無不明) であった。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/03/23、患者は COVID-19 免疫のために、左上腕にて BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP2163、有効期限 : 2021/05/31、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/19、患者は右半身のしびれと脳炎が出現し、2021/04/21、左視床に病変が認められた。事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種 6 日後、右半身のしびれが出現した。2 日後、患者は病院を受診した。頭部 MRI にて、左視床に造影効果を伴う病変を認め、画像所見より虚血性変化は否定的であり、髄液所見にて IgG index 0.74 であり、オリゴクローナルバンド陽性を確認し、脳炎と診断された。ステロイドパルス療法を受けた。その後右半身しびれは改善消失した。頭部 MRI で左視床病変も消失した。入院時精査で抗原抗体 1280 倍で補体低値、抗 ds-DNA 抗体、抗 GL-IgG 抗体、LAC いずれも陽性であり、背景に今まで顕在化することなく指摘されたことがない SLE が存在することが考えられた。</p> <p>入院期間は 13 日であった。</p> <p>事象の転帰は、大量ステロイドパルス療法を含む処置で回復となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類して、事象と BNT162B2 が関連ありと評価した。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けた。テストタイプは鼻咽頭スワブであった。テスト名は、SARS-CoV2 ウイルス PCR であった。</p> <p>2021/04/21、テストの結果は陰性であった。</p> <p>追加情報 (2021/07/19) : 同じ医師から受領した新情報は以下の通り : 臨床検査値、反応データ (視床病変の発現、事象脳炎追加)、因果関係評価。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/17) : 以前報告した情報の修正として、新たな情報を入手した : 経過の「翌日、患者は病院を受診した」は「2 日後、患者は病院を受診した」へ、「2021/04/20、左視床に病変が認められた」は「2021/04/21、左視床に病変が認められた」へ修正した。</p>
------	--	-----------------------	---

5915	心肺停止（心肺停止） 無呼吸（無呼吸）	呼吸困難； 変形性脊椎症； 大腿骨頸部骨折； 左室不全； 心不全； 慢性腎臓病； 末梢動脈閉塞性疾患； 認知症； 貧血； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113132。</p> <p>2021/06/09 10:00（ワクチン接種日）、妊娠していない87歳1カ月の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、87歳1カ月時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は2009/04より、高血圧症、心不全、慢性腎臓病、貧血、認知症、変形性腰椎症、大腿骨頸部骨折後として加療していた。</p> <p>2020/07、左心不全による呼吸困難で緊急入院歴があり、この時に閉塞性動脈硬化症が指摘された。</p> <p>患者は報告病院隣接のデイサービスを週1回利用しており、報告病院には月1回通院していた。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>患者には薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内にエナラプリル（心不全、経口、2.5mg（投与回数不明）、開始日：2020/09/09、継続中）、フロセミド（ラシックス）（心不全、経口、20mg（投与回数不明）、開始日：2015/03/02、継続中）、スピロラクトン（心不全、経口、2.5mg（投与回数不明）、開始日：2020/09/09、継続中）、シルニジピン（高血圧、経口、5mg（投与回数不明）、開始日：2019/08/15、継続中）、アロプリノール（高尿酸血症、経口、100mg（投与回数不明）、開始日：2018/09/13、継続中）、サルポグレラート（閉塞性動脈硬化症、経口、100mg、1日3回、開始日：2019/08/15、継続中）、ランソプラゾール（逆流性食道炎、経口、15mg（投与回数不明）、開始日：2019/06/19、継続中）を服用していた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦ではなく、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種後にCOVID-19の検査は実施されなかった。</p> <p>2009/04から加療中の疾患には以下があった：</p> <p>高血圧（発現日：2004/11/09、継続中）、心不全（発現日：2015/03/02、継続中）、慢性腎臓病（発現日：2015/03/03、継続中）、貧血（発現日：2015/03/02、継続中）、認知症（発現日：2019/01、継続中）、変形性腰椎症（発現日：2015/02、継続中）、大腿骨頸部骨折後として（発現日：2015/02）、左心不全による呼吸困難（発現日：2020/07）、閉塞性動脈硬化症（発現日：2019/08/15、継続中）、逆流性食道炎（継続中）、（病歴に発現日、逆流性食道炎を追加した）。</p> <p>2021/06/09 18:00（ワクチン接種日）、患者は無呼吸により、死亡した。</p> <p>2021/06/09 19:30（ワクチン接種日）、患者は心肺停止を起こし、死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>臨床経過が以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/06/09、週1回のデイサービス利用日に合わせて報告者は訪れた。（報告者が予定を合わせた）</p> <p>09:15、報告者はデイサービスに到着した。</p> <p>10:50、報告者は患者にワクチン接種を行った。ワクチン接種時（ワクチン接種前）の体温は摂氏35.8度、血圧は136/66であった。</p>
------	------------------------	---	--

報告者はデイサービス終了まで患者の経過観察を行ったが、その間変わった様子はなかった。

施設職員が患者を自宅に届けたあと 17:00 から 17:30 まで担当ケアマネジャーが訪問し、患者の息子とポータブルトイレなど福祉用具貸与の打ち合わせをしていたが、この間も変わった様子はなかった。

18:00、息をしていないかもしれないと、患者の息子から電話があった。直ちに救急要請して病院に行くよう指示をした。患者は病院に搬送された。

19:30、死亡宣告された。

家族歴はなかった。

追加された臨床経過は、以下の通り報告された：

2021/06/09、報告者は、週 1 回デイサービス利用日に患者を訪問した（9:15 から 16:30 まで、デイサービス利用時間追加）（報告者は予定を合わせた）。

09:15、デイサービス施設に到着した。

10:00（10:50 から更新）、ワクチンを接種した。

ワクチン接種（ワクチン接種前）時、体温は 35.8 度、血圧は 136/66 であった。

デイサービスが終了するまで経過を観察しているが、変わった様子はなかった。

17:00 から 17:30 まで、自宅に送り届けた後、担当ケアマネジャーが自宅を訪問し、息子とポータブルトイレなど福祉用具貸与の打ち合わせをしているが、この間も変わった様子はなかった。

18:00、息子から、息をしていないかもしれない、との電話連絡があり、直ちに救急要請して病院へ行くよう指示した。

救急車で、大学病院に搬送された（病院から更新）。

19:30、死亡宣告された。接種前後の異常：なし。

報告医師は事象を重篤（致死的な転帰）に分類し、本剤との因果関係を評価不能した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり：

2020 年に、患者には左心不全による呼吸困難で緊急入院歴があり、心不全による心肺停止の可能性はある。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録が確認され、品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はない：

DEV-039／BNT162b2 筋注、温度逸脱は EY5420_BIM チェックで発見され、DEV-040／EY5420 は入庫時の指示書記載通りに格納していないことを発見した。

保存サンプルの確認は、参考品で確認する項目がないため該当なしであった。

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

当局へ報告する必要性はなく、成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

結論：

本ロットの有害事象安全請求に対しての調査や効果の欠如については、以前調査された。

苦情が、当該バッチの発行日時後6ヶ月以内に受領されてから、活性成分の量を測定するためにサンプルはQC研究室に送られなかった。

すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照されたPR IDの調査は、以下の結論に帰着した：

参照PR ID：6041891（本調査記録の添付ファイルを参照）

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査は、当該バッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品種類の不具合履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット：EY5420の関連ロットを決定することであった。

不具合品は返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質の典型でないと結論を下し、バッチは許容範囲のままである。

NTMプロセスは、当局への通知が必要とされないと確定した。

報告された欠陥は、確かめることができなかった。

不具合が確かめられなかったため、根本的な原因やCAPAは確認されなかった。

追加情報（2021/07/20、2021/07/21）：

新情報は、調査概略（詳細／十分な苦情調査／調査結果を含むPQCからの苦情連絡詳細）に基づいてPQCグループから入手した。

追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：

患者詳細（病歴）、被疑薬詳細（時間）、併用薬詳細、事象詳細、事象の臨床経過。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：閉塞性動脈硬化症は2回発現していなかったため、「閉塞性動脈硬化症」の情報に関する経過が更新された。

5923	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p>	<p>嚥下障害；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>施設での生活；</p> <p>結腸癌；</p> <p>腸閉塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113049。</p> <p>2021/05/28 15:00、88 歳 11 ヶ月の男性患者は、88 歳時に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/04/10 から継続中の腸閉塞、2010/03 発現の大腸癌、心不全（発現日は不明）、および心房細動（発現日は不明）があった。</p> <p>患者は、アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなかった。</p> <p>過去に他のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>介護老人施設に住んでいた。</p> <p>要介護度は、要介護 4 であった。</p> <p>ADL 自立度は、IIIa であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：なし。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は、なかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>入院処方薬（2021/05/28 の朝に処方）は以下の通りだった：</p> <p>ツロブテロール（ツロブテロール 2mg）テープ 2mg、1x/日 14 枚、経口トラセミド（トラセミド 0D）錠、4mg、1x/日（朝食後）14 日分、経口ランソプラゾール（ランソプラゾール 0D）錠、15mg、1x/日（朝食後）14 日分、経口ワクシニアウイルス接種家畜炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン、4 単位）錠、2 錠、2x/日（朝夕食後）14 日分、経口リマプロスタアルファデクス（リマプロスタアルファデクス）錠、5ug、3x/日（毎食後）14 日分、経口ジフェニドール塩酸塩（ジフェニドール塩酸塩）錠、25mg、3x/日（毎食後）14 日分、経口モサプリドクエン酸塩水和物（モサプリドクエン酸塩）錠、5mg、3x/日（毎食後）14 日分、経口酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）錠、500mg、3x/日（毎食後）14 日分、経口ジメチコン（ジメチコン錠 40mg）2 錠 3x/日（毎食後）14 日分、経口ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）2.5g、3x/日（毎食後）14 日分、および経口リナクロチド（リンゼス）錠、0.25mg、1x/日（朝食前）14 日分があった。</p> <p>入院処方薬（2021/06/01 の朝に処方）は以下の通りだった：</p> <p>スルピリド（スルピリド）錠、50mg、3x/日（毎食後）5 日分があった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/28 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 07:45（ワクチン接種から 6 日と 16 時間 45 分後）、患者は右脳梗塞急性期を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、腸閉塞のため入院中であった。</p> <p>2021/06/04 07:45、突然の意識障害、左片麻痺および共同偏視が出現した。頭 MRI にて、右脳梗塞急性期と診断された。tPA（グルトパ注）の投与を開始したが、短時間で容体が悪化した。呼吸状態が低下し、同日 13:35 に死亡した。</p>
------	--	---	--

更新された臨床経過は以下の通りだった：

2021/06/04 07:45、意識障害、左片麻痺、および左眼球内転が出現した。

内科医師診察にて、脳梗塞発症と判断した。

09:24、頭部 MRI を施行した。

神経内科医師診察し、診断所見、心房細動既往より脳梗塞急性期との診断であった。

発症早期にて、アルテプラザー（tPA、グルトパ注）投与は、11:15 に投与開始であった。

この前後よりレベル低下、呼吸状態低下であった。

12:00、意識レベルおよび呼吸状態悪化であった。

13:35、心肺停止、死亡確認であった。

2021/06/04 07:45、病院内（判読不能）、意識障害および麻痺は、異常発見であった。

死亡確認まで：

救急要請は、なかった（入院中）。

治療内容として酸素投与、補液、および tPA 投与を行った。

MRI 検査実施があった。

2021/06/04 13:35、死亡確認であった。

死亡時画像診断の実施は、なかった。

2021/06/04、MRI（頭部磁気共鳴画像）は施行され、結果は発症初期 [1 時間] で所見なかった。

2021/06/04、右脳梗塞急性期のためアルテプラザー（グルトパ注）静注投与の治療を受けた。

剖検は、ご遺族の意思のため実施されなかった。

報告医は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因は、心房細動であった。

死因及び医師の死因に対する考察についての医師の意見：

急激に発症した脳梗塞で、短時間で呼吸停止に至った。

脳幹梗塞を伴った重度の脳梗塞と思われる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

心房細動の既往があり、1 週間前のワクチン接種との因果関係はなんとも判断しにくく、可能性は否定できない。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/16）：

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

患者の詳細（生年月日、身長および体重;更なる関連した病歴と更なる臨床検査値）、
製品の詳細（コミナティの投与経路および併用薬の更新）、および事象の詳細（心房
細動は病歴と確認し、有害事象として削除された;更なる事象心肺停止および臨床経過
の詳細）。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：併用薬ジ
メチコンの経過欄詳細が更新された。

5925	<p>てんかん；</p> <p>不動症候群；</p> <p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>外科手術；</p> <p>片麻痺；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋拘縮；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳虚血；</p> <p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>認知症；</p> <p>骨折；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112643。</p> <p>患者は、67歳の女性であった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はいくつかあった。</p> <p>患者は、虚血性脳血管障害、左麻痺、認知症、廃用症候群、脂質異常症、バルーン挿入中（14fr ゴム、前回 2/24 交換）、両下肢拘縮があった。</p> <p>過去の既往には、左乳癌手術、仙骨部褥瘡、高血圧、糖尿病、左大腿骨頸部骨折、胆摘、脳梗塞、全身性痙攣、症候性てんかんがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチンは受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にほかの併用薬は投与しなかった。</p> <p>2021/06/02 14:09（ワクチン接種日）、67歳の患者は、ファイザー/バイオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 17:30（接種後 2 日と 3 時間）、全身性痙攣と右方偏視を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02、コミナティを接種した。接種後、有害反応はなかった。</p> <p>2021/06/04 17:30、全身性痙攣が 20 分あった。その後、右方偏視があった。</p> <p>患者の病歴：</p> <p>全身性痙攣：発現日～終了日：2021/06/04～2021/06/09、症候性てんかんで入院加療した。</p> <p>関連する検査：</p> <p>脳波、日付：不明、てんかん性変化なし</p> <p>2021/06/04（接種後 2 日）、入院した。</p> <p>2021/06/04 17:30、全身性痙攣があった。</p> <p>報告医師は事象を医学的に重要（入院期間：2021/06/04～2021/06/09）と分類し、事象は救急治療室への受診に至った。</p> <p>2021/06/04、事象は回復した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は評価不能（脳梗塞、てんかんの既往）であった。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか：はい</p> <p>2021/06/23 10:20（ワクチン接種日）、67歳の患者は、ファイザー/バイオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p> <p>追加情報（2021/07/02）：</p> <p>同一の連絡可能な医師から報告した新情報は下記の通り：患者の詳細（病歴が追加された）、被疑薬の詳細（治療日付、ロット番号、有効期限）、臨床検査値、臨床経過</p>
------	---	--

の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2021/08/31、2021/09/09）：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

事象が2021/06/04に回復したこと、及び2021/06/23の投与は2回目接種であったことの確認。

5933	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>便秘（便秘） [*]</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>再発胃癌（再発胃癌）</p>	<p>便秘；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃切除；</p> <p>胃癌；</p> <p>頻脈；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与2回目）（85歳時）を肩に接種した。</p> <p>患者の病歴は、2019/03/05から罹患中の胃癌術後（2019/03/05に胃全摘術）、2019/03/29から罹患中の発作性心房細動（経口薬投与）、2020/07/16から罹患中の骨粗鬆症（点滴にてアレンドロン酸ナトリウムを月に一度実施）、2018年以前から罹患中の高血圧（経口薬投与）を含んだ。</p> <p>BNT162b2の接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前に2週間以内に投与された併用薬は、ベラパミル塩酸塩（ワソラン：2019/05/24から継続中、頻脈のため、経口）、ジゴキシン（ハーフジゴキシン：2019/05/24から継続中、頻脈のため、経口）、酸化マグネシウム（マグミット：2019/05/24から継続中、便秘のため、経口）、アムロジピン（2019/05/24から継続中、高血圧のため、経口）、アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン：2020/07/16から2021/05/25まで、骨粗鬆症のため、点滴静注（DIV）1回/月）であった。</p> <p>2021/05/25、患者は、BNT162b2（注射剤、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31、筋肉内、初回投与）を肩に接種した。2021/06/15（ワクチン接種日と同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/09/13時点、患者は、2021/06/15の始めころ、便秘を発現した。事象便秘は非重篤と分類された（入院の期間：2日）、転帰は死亡であった（没年月日：2021/06/16）、また、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告医師は、事象便秘は、BNT162bと関連なしと評価した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。病死と判定したため、剖検はすすめなかった。</p> <p>関連する検査は、2021/06/15のコンピュータ断層撮影（CT）（コメント：腸管拡張、浮腫、便貯留）、2021/06/16の上部消化管造影（GI）（コメント：上部小腸狭窄）、2021/06/15のC-反応性蛋白（CRP）：0.97mg/dl（正常高値：0.3以下、コメント：わずかに上昇）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/15、BNT162B2を投与した。</p> <p>同日、便秘を主訴に受診し、報告病院の外科に入院した。</p> <p>2021/06/16、夕方に死亡した。</p> <p>医師は、本事象とワクチンとの関連はなんとも言えないが、本患者はワクチン接種翌日に死亡したとコメントした。</p> <p>報告医は本事象を重篤（死亡、生命を脅かす、入院）に分類した。</p> <p>剖検の実施の有無は報告されなかった。</p> <p>死因は不明と報告された。</p> <p>2021/07/20、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173）の調査結果を入手した。</p> <p>結論：当該バッチの出荷後6ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分</p>
------	---	---	---

の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。
すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。
「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。
調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。
最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。
苦情サンプルは返却されなかった。
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。
製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。
プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。
規制当局への通知は不要と判断した。
報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。
有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。
2021/07/21、調査結果の概要は次の通り：
成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。
調査項目：
製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。
当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。
DEV-061／作業指図記録書紛失。
保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。
苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
当局への報告の必要性の有無：無し。
CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

2021/09/13 時点、コメント/経過は以下の通りであった：
2021/06/15、患者は約 1 ヶ月間つづく便秘ののち、報告病院を受診した（腹痛強く）。
点滴にて水分補給した。血圧低下と頻脈は、観察された。循環器科的には脱水症との診断であった。
2021/06/16 午前（ワクチン接種の 1 日後）、水溶性造影剤を用いた上部消化管造影では、上部小腸に狭窄像を認めた。嘔吐あり。
同日午後から、SpO2 と血圧は、低下した。
17:49、呼吸停止と心停止を認めた。
CT 及び消化管造影所見より、胃癌の腹膜再発と診断された。
調査項目に関する情報は、以下の通りであった：
患者は、アレルギー/アレルギー歴、有害事象（AE）歴や副反応歴を持っていなかった。報告以外のワクチン接種歴は、2021/10 のインフルエンザと報告された。
患者の生活の場は自宅であった。患者の嚥下機能と経口摂取の可否は、最近悪化し

た。

接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。接種前後の異常はなかった。

異常発見日時は、2021/06/15 であった。救急要請はされなかった（入院中のため）。

2021/06/16 17:51、患者の死亡は、確認された。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：嘔吐をプラスした脱水症。誤嚥に伴う呼吸不全による死亡と考える。根底に胃癌の腹膜再発があった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：上記の理由からの死亡と考え、ワクチン接種が原因である可能性は、低いと考える。

追加情報（2021/07/20 及び 2021/07/21）：製品品質苦情グループから受領した新たな情報は、以下を含む：調査結果。

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

追加情報（2021/09/13）：同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

BNT162b2 情報、病歴、併用薬情報、ワクチン接種歴、臨床検査結果、事象情報、便秘に対する入院期間、因果関係、新たな事象（脱水症、嘔吐、呼吸不全と胃癌の腹膜再発）、コメントと調査項目に関する情報の追加。

5937	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>てんかん；</p> <p>不安障害；</p> <p>喘息；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113622。</p> <p>患者は53歳3カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には不安神経症、てんかん、気管支喘息等で某医療機関で治療中、が含まれた。</p> <p>2021/06/10 14:23（ワクチン接種日）、患者（当時53歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回）左腕、筋肉内、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は不安神経症、てんかん、気管支喘息、逆流性食道炎（発現日：2019/05/22）であり、これらすべて継続中であった。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト、アモキシシリン三水合物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム1-2-3）、モサプリド・クエン酸塩、フルチカゾン・フロ酸塩、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベアエリプタ）であり、すべての薬剤は開始日、対象疾患不明の継続中であった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/10 14:53と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後30分経過し、問題ないと判断された。帰宅しようとした際に、けいれん発作をきたした。抗ケイレン剤で、ケイレン発作は消失した。しかし、その後血圧低下、胸部不快を訴えたため、ステロイド入りの点滴を行った。アナフィラキシー様反応と判断された。点滴終了時には、けいれん発作はほぼ回復した。</p> <p>症状は、その他の反応-けいれんと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は心因反応があった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：心因性の発作の可能性あり。</p> <p>2021/07/08、報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/06/10、14:23、患者はBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）左腕、筋肉内、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07、精神科にて以下の処方を受けた：モンテルカスト錠10mg（KM、経口、1日1回、就寝前、28日間）、ネキシウムカプセル20mg（経口、1日1回、朝食後、28日間）、モサプリドクエン酸塩錠5mg（NP、経口、1日3回、毎食後、28日間）、レルベア100エリプタ30吸入用（吸入、1日1回1吸入）。</p> <p>精神科通院中で内服処方があり、最新処方内容は不明であった。事象に対して他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/06/10、14:53、ケイレン発作が出現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象</p>
------	---	--	--

と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は回復であった。

セルシン 5mg による治療が実施された。

2021/06/10、14:58、アナフィラキシー様反応が出現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は回復であった。

ソルコーテフ 100mg 点滴静注による治療が実施された。経過/コメントは以下の通り：

2021/06/10、14:23、ワクチン接種を受けた。

14:53、帰室の際の移動時に意識がもうろうとなり、横にしたところケイレン発が出現した。すぐにセルシン 5mg 筋注を実施した。

14:58、冷感、血圧低 (80/torr) となり、咳嗽が出現し、アナフィラキシー様反応と診断された。ショック体位をとり、ソルコーテフ 100mg+フィジオ 500mg 点滴を行った。

15:10、ケイレンは消失し、意識回復、さらに会話も可能となった。

15:15、ストレッチャーで自室へ移動された。最後まで点滴は投与後終了、以後完全に回復した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する情報は以下の通り：

随伴症状（Major 基準）は循環器系症状の測定された血圧低下であり、呼吸器系症状の両側性の喘鳴（気管支痙攣）であった。随伴症状（Minor 基準）は循環器系症状の末梢性循環の減少、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。

以下のすべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）に合致しなかった：突然発症。合致した器官系症状は以下の通り：レベル 1。

事象の徴候と症状：突然のケイレン発作とともに意識混濁。その後血圧低下および咳嗽が出現した。

血圧 80/mmHg、脈 100 台/min、JCS 30 程度。

事象の時間的経過：

2021/06/10、14:23、ワクチン接種を受けた。

14:53、帰室の際の移動時に意識がもうろうとなり、横にしたところケイレン発が出現した。すぐにセルシン 5mg 筋注を実施した。

14:58、冷感、血圧低 (80/torr) となり、咳嗽が出現し、アナフィラキシー様反応と診断された。ショック体位をとり、ソルコーテフ 100mg+フィジオ 500mg 点滴を行った。

15:10、ケイレンは消失し、意識回復、さらに会話も可能となった。

15:15、ストレッチャーで自室へ移動された。最後まで点滴は投与後終了、以後完全に回復した。

医学的介入を必要とした。副腎皮質ステロイド、輸液、その他が使用された。詳細：一時血圧は 80torr 台となり、意識も混濁していたため、ショック体位を確保した。まず抗ケイレン剤（セルシン 1/2A）を筋注し、続いて血管確保しステロイド（ソルコーテフ 100mg）点滴を行った。30 分の経過を観察の後、状態改善したため、帰宅観察した。

呼吸器、心血管系に関する情報：呼吸器の乾性咳嗽が出現した。詳細：呼吸苦。

			<p>心血管系の低血圧、意識レベルの低下が出現し。詳細：最底がBp 80/mmHgまで低下し、ケイレン発作出現時意識レベルが一時低下した。</p> <p>事象「冷汗」、「咳嗽」と「呼吸苦」は重篤、医学的に重要と報告された。</p> <p>事象呼吸苦の転帰は不明であり、その他全ての事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/08）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：ワクチン接種時の年齢、関連する病歴、被疑薬の詳細、反応データ（事象の詳細と新しい事象「冷汗」、「咳嗽」、「呼吸苦」の追加）。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象情報「ワクチン接種5時間10分後、食後に症状は速やかに出現した。腹痛、2回の下痢、顔と背中に極度の蕁麻疹、喘鳴を伴わない咳嗽が出現した。収縮期血圧（患者宅での検査）：136。」を削除し、情報「医学的介入を必要としなかった。」を「医学的介入を必要とした。」に更新した。</p>
--	--	--	---

5939	<p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p> <p>末梢動脈閉塞 (末梢動脈閉塞)</p> <p>腸管虚血 (腸管虚血)</p> <p>無尿 (無尿)</p> <p>皮膚変色 (皮膚変色)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>動脈硬化症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号: v21115291 である。</p> <p>患者は、95 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は進行中の全身動脈硬化、アルツハイマー型認知症および高血圧症を含んだ。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は 95 歳であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種 3 日後)、患者は、多発血栓塞栓症を発現した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種 3 日後) 朝、患者は、意識障害のため報告病院へ緊急搬送された。頭部 CT は、明らかな脳血管障害を示さなかった。</p> <p>2021/06/12、D ダイマーは 22.1 で (正常範囲: 1.0 以下)、血小板は 68000 であった (正常範囲: 130000~370000)。</p> <p>異状発見日時は 2021/06/12 7:30 であった。</p> <p>異状発見時の状況: 意識障害であった。</p> <p>搬送の手段は、施設車であった。</p> <p>患者は、2021/06/12 10:30 に病院に到着した。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種 4 日後)、右下肢の色調変化があった。また、無尿があった。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種 5 日後)、下肢動脈エコーで右浅大腿動脈以下の閉塞を示した。腹部 CT は腸管虚血を示し、血液検査は多臓器不全を示した。</p> <p>患者はまた心電図と胸部レントゲンを含む臨床検査を受けて、両方は日付不明で、結果も不明であった。</p> <p>事象は、緊急治療室に受診するに至った。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種 6 日後)、患者は死亡した。</p> <p>死亡は、2021/06/15 04:28 に確認された。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>死因についての医師のコメントは、以下の通りだった:</p> <p>入院時より、D ダイマー上昇は、注意された。後の検査にて、右浅大腿動脈から完全閉塞、腸管虚血がみられた。患者は、多臓器不全の状態となり死亡した。</p> <p>報告医師は、2021/06/09 にワクチン接種後の発症があり、事象と BNT162b2 の因果関係は関連があると考えた。</p> <p>追加情報 (2021/08/20): 新情報は、フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能な医師から報告された: 新しい病歴、臨床検査値と報告者コメント。</p>
------	---	--	--

			<p>追加情報（2021/09/09）：</p> <p>この追加情報は、再調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5963	脳幹出血（脳幹出血）	腰部脊柱管狭窄症	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者と医学情報チームを介して連絡可能な医師および関係者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は92歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴も報告されなかった。</p> <p>病歴は腰椎脊柱管狭窄症であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日、92歳時）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内注射、単回量0.3mL）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の11日後）、患者は脳幹出血を発現した。</p> <p>2021/06/11、患者は自宅で倒れた。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/12（ワクチン接種の12日後）に死亡であった。</p> <p>2021/06/12、患者は死亡した。患者の妻によると、死因は脳幹出血であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>医師は、事象を重篤（致死的な転帰）に分類し、本剤との因果関係は可能性小と評価した。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報を求める。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される：経過欄の転帰の記述の更新。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5993	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>肺うっ血（肺うっ血）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>不眠症；</p> <p>化学療法；</p> <p>形質細胞性骨髄腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115360。</p> <p>患者は、80歳の女性であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、2018/08/20 より治療中の多発性骨髄腫（2018/09/14~化学療法を継続中であり、主治医よりワクチン接種の許可あり）、日付不明より継続中の不眠があった。</p> <p>2021/05/26 16:26、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31）の初回接種を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/06/16 16:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時年齢不明）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/02/12 に不眠のため経口投与を介して服用したルネスタが継続中、2021/02/13 に不眠のため経口投与を介して服用したベルソムラが継続中、2018/09/14 に多発性骨髄腫の治療の支持療法のため経口投与を介して服用したランソプラゾールが継続中、2018/09/14 に多発性骨髄腫の治療の支持療法のため経口投与を介して服用したダイフェンが継続中、2018/09/14 に多発性骨髄腫の治療の支持療法のため経口投与を介して服用したアシクロビルが継続中、2018/09/14 に多発性骨髄腫の治療の支持療法のため経口投与を介して服用した酸化マグネシウムが継続中、2020/12/31 に多発性骨髄腫の治療のため経口投与を介して服用したレナデックスが継続中、2020/12/31 に多発性骨髄腫の治療のため経静注投与によるカイプロリスが継続中、であった。</p> <p>2021/06/19 19:00（ワクチン接種から 3 日と 2 時間 50 分後）、患者は胸を抱え前のめりになり、苦しいと訴えた。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種後 3 日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/19 19:00、夕食中に胸を抱え前のめりになり、苦しいと訴えあり、救急要請された。</p> <p>19:24、救急隊到着した。脈拍 52、ジャパコンコーマスケール（JCS）10、SpO2 97%、血</p>

糖 (BS) 120 であった。

19:38、JCS 300、心静止であった。心肺蘇生法 (CPR) 開始も心拍、呼吸の再開はなかった。

21:05、報告病院に到着した。

死後 CT では、原因病変を指摘できなかった。肺うっ血が認められた。剖検の同意は得られなかった。

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

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は急性の心疾患であった。

報告医のコメントは以下の通り：急な発症、症状からは急性冠症候群、肺塞栓などが疑われるが、関連する原因は特定できない。

事象は、救急治療室を受診するに至った。

2021/08/30、入手した追加情報により、BNT162B2 接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていないと報告された。

2021/06/19、関連した検査は死後の CT があった：

所見：

頭蓋内に出血なし。

皮髄境界は保たれている。

大動脈解離を疑う所見なし。

大動脈瘤なし。

両肺にやや中枢側優位に分布するすりガラス濃度上昇~浸潤影あり。

炎症性変化、鬱血、死後変化など鑑別。

気管内に液体濃度を認めるが、こちらも死後変化を含めた非特異的所見。

門脈ガス認めず。

胸腹水貯留なし。

両面肋骨に CPR に伴うものと思われる多発骨折あり。

診断：

死因は特定できなかった。

報告医師は事象名の最終的な診断を「胸を抱え前のめりになり苦しいと訴えあり」 (発現日付/時間：2021/06/19、19:00)、「急性冠症候群の疑い」、「肺塞栓の疑い」 (発現日付/時間：空白)、「肺うっ血」 (発現日付/時間：空白) と評価し、全ての事象を重篤 (死亡) と分類した (死亡日：2021/06/19)。

遺族の希望はなかったため剖検は実行されなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集補助に関する情報は以下の通り：

多臓器障害において呼吸器および心血管系があった。

心血管系として、低血圧 (測定済み) が不明、ショック・中心脈拍数の減少・意識消失があった (詳細：救急隊到着時、意識もうろう (JCS 10)、脈拍 52、SpO2 97%であったが、その 14 分後、意識消失、心静止となった。搬入時も心拍・呼吸再開はなかった。)

皮膚/粘膜障害はなかった。

消化器障害においては不明であった。

		<p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出されたものである。：肺うっ血の転帰は、経過において「不明」から、「死亡」に更新された。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：同医師より入手した新情報は以下の通り：病歴、併用薬、臨床検査値に関する追加情報と臨床経過の詳細。</p>
--	--	--

6008	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>溶血性貧血（溶血性貧血）</p>	<p>喘息；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120075。</p> <p>患者は、90 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に処方薬の投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、気管支喘息、高血圧症と高尿酸血症を含んだ（すべて進行中で治療中であった）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特記事項なしと報告された。少しも他の予防接種が、被疑薬のワクチン初回投与前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は、なかった。事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外される。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与）（90 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、患者は呼吸困難感を発現した。</p> <p>彼はワクチン接種 3 日後に入院し、精査によって溶血性貧血および肺塞栓症と診断され、加療を受けた。</p> <p>ワクチン接種による副反応の可能性が考えられた。</p> <p>2021/06/10、呼吸苦のため、患者は病院の救急外来を受診した。</p> <p>造影 C T で上葉肺動脈に血栓を認めたが、呼吸状態が落ち着き、患者は帰宅した。</p> <p>採血では、軽度の溶血性貧血を疑う所見を認めた。</p> <p>2021/06/12、呼吸苦の悪化により、患者は再度病院に搬送され、肺塞栓症に対する加療のために当院循環器科に入院した。ヘパリン投与による抗凝固療法を開始した。</p> <p>2021/06/14、入院後貧血の進行のため、血液内科外来に初診で受診した。一連の検査の結果、直接および間接クームス試験陽性、間接優位のビリルビン上昇、アイソザイム I~II 優位の LDH 上昇、網状赤血球の上昇より、自己免疫性溶血性貧血と診断された。RBC2 単位が輸血された。</p> <p>2021/06/15、PSL60mg/日（PSL 1mg/kg/日と等しくない）療法を開始した。</p> <p>2021/06/17、貧血のために、RBC 2 単位輸血された。</p> <p>2021/06/18、貧血のために、RBC 2 単位輸血された。</p> <p>2021/06/21、肺塞栓症のためのヘパリン投与は終了し、治療はリクシアナ 30mg/日内服に変更された。</p> <p>2021/06/22、患者は血液内科へ転科した。</p> <p>以降、経時的に溶血所見および貧血は、改善してきている。</p> <p>患者は、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06/12、患者は PCR テストを受け、結果は陰性であった。検査記録は、鼻咽頭スワブであった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。有害事象は、救急治療室への受診を必要とした。有害事象の転帰は軽快であった。事象は、新たな薬剤/その他</p>
------	---------------------------------------	-------------------------------------	--

の治療/処置として抗凝固療法の開始が必要であると考えられた。

ワクチンとの因果関係は、ありであった。

関連する検査は、以下の通り：

2021/06/10、胸部造影C Tの結果は右の通り（コメント：右上葉肺動脈の血栓。）

2021/06/10、Hb（基準値 13.7 -16.8）9.9 g/dL、T-bil（基準値 0.4 -1.5）3.8 mg/dL（コメント：直接ビリルビン 0.5 mg/dL）、LDH（基準値 124 - 222）380 U/L（コメント：アイソザイム I-II 優位）

2021/06/14、ハプトグロビン（基準値 30 -178）3 mg/dL、網状赤血球（基準値 0.2-3.0）12.6%、直接クームス、間接クームステスト（基準値陰性）両方陽性

2021/07/03 時点、PSL60mg/日は継続中であった。

採取日：

Total bilirubin: 0.4-1.5 mg/d: 3.8 H 2021/06/10, 4.1H 2021/06/12, 3.9H 2021/06/13, 4.3H 2021/06/14, 5.1H 2021/06/15. Direct bilirubin: 0.1-0.4 mg/d: 1.0 H 2021/06/10, 1.1H 2021/06/12, 1.1H 2021/06/13, 1.2H 2021/06/14, 1.6 H 2021/06/15. LD (IFCC): 124-222 U/L: 380 H 2021/06/10, 611H 2021/06/12, 655H 2021/06/13, 1101H 2021/06/14, 1524H 2021/06/15. haptoglobin (HP): 30-178 mg/d: 結果不明 2021/06/10, 結果不明 2021/06/12, 結果不明 2021/06/13, 3L 2021/06/14. Hemoglobin amount: 13.7-16.8 g/dl: 9.9 L 2021/06/10, 8.8L 2021/06/12, 7.7L 2021/06/13, 6.3L 2021/06/14, 7.3L 2021/06/15. Reticulocyte: 0.2-3.0 %: 結果不明 2021/06/10, 結果不明 2021/06/12, 結果不明 2021/06/13, 12.6H 2021/06/14, 結果不明 2021/06/15.

採取日：

Total bilirubin: 0.4-1.5 mg/d: 4.5H 2021/06/16, 3.6 H 2021/06/17, 2.3 H 2021/06/18, 2.4 H 2021/06/19, 2.3 H 2021/06/20. Direct bilirubin: 0.1-0.4 mg/d: 1.4H 2021/06/16, 1.0 H 2021/06/17, 0.6 H 2021/06/18, 0.7 H 2021/06/19, 0.6 H 2021/06/20. LD (IFCC): 124-222 U/L: 1924H 2021/06/16, 1888 H 2021/06/17, 1663 H 2021/06/18, 1702 H 2021/06/19, 1569 H 2021/06/20. haptoglobin (HP): 30-178 mg/d: 3L 2021/06/16, 結果不明 2021/06/17, 結果不明 2021/06/18, 結果不明 2021/06/19, 結果不明 2021/06/20. Hemoglobin amount: 13.7-16.8 g/dl: 7.5L 2021/06/16, 6.2 L 2021/06/17, 7.0L 2021/06/18, 8.4 L 2021/06/19, 8.3 L 2021/06/20. Reticulocyte: 0.2-3.0 %: 22.1H 2021/06/16, 25.8H 2021/06/17, 22.5H 2021/06/18, 21.4 H 2021/06/19, 22.0 H 2021/06/20.

採取日：

Total bilirubin: 0.4-1.5 mg/d: 2.2 H 2021/06/21, 2.4 H 2021/06/22, 2.2 H 2021/06/23, 2.0 H 2021/06/25, 1.9 H 2021/06/28. Direct bilirubin: 0.1-0.4 mg/d: 0.6 H 2021/06/21, 0.7 H 2021/06/22, 0.6 H 2021/06/23, 0.6 H 2021/06/25, 0.5 H 2021/06/28. LD (IFCC): 124-222 U/L: 1455 H 2021/06/21, 1286 H 2021/06/22, 1151 H 2021/06/23, 898 H 2021/06/25, 588 H 2021/06/28. haptoglobin (HP): 30-178 mg/d: 1 L 2021/06/21, 結果不明 2021/06/22, 結果不明 2021/06/23, 2 L 2021/06/25, 2 L 2021/06/28. Hemoglobin amount: 13.7-16.8 g/dl: 9.0 L 2021/06/21, 8.8 L 2021/06/22, 9.2 L 2021/06/23, 9.1 L 2021/06/25, 9.7 L 2021/06/28. Reticulocyte: 0.2-3.0 %: 23.4 H 2021/06/21, 24.7 H

			2021/06/22, 26.2 H 2021/06/23, 22.4 H 2021/06/25, 17.5 H 2021/06/28. Total bilirubin: 0.4-1.5 mg/d: 2.0 H 2021/06/30, 1.7 H 2021/07/02. Direct bilirubin: 0.1-0.4 mg/d: 0.5 H 2021/06/30, 0.5 H 2021/07/0
--	--	--	---

6022	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114030、v21114257。</p> <p>患者は36歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>2021/06/11 14:16（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に服用したその他の薬剤の報告は以下の通り： 継続中のテオロング（気管支喘息の為、内服）、継続中のレボセチリジン（気管支喘息の為、内服）、継続中のテリルジー（気管支喘息の為、吸入）であった。</p> <p>医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は以下の通り： 継続中の気管支喘息あり。喘息を誘発した過去のアレルギー歴があった。</p> <p>2021/06/11 15:30（ワクチン接種1時間14分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/11 15:30、喘息発作、アナフィラキシーが発現した。事象は重篤（入院/入院期間の延長、06/11～06/12）、本剤との因果関係はありと評価された。事象の転帰は回復であった。</p> <p>今までの喘息発作とは異なる症状だったとの事であった（後日本人より）。急な呼吸苦、喉の閉塞感、乾性咳、および喘息が出現した。メプチン吸入行っても改善しなかった。アナフィラキシーに沿った治療が開始された。アドレナリン0.3mg投与後、喘息は消失した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種1日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 15:30、呼吸苦、喉の狭窄感、喘鳴があり、アナフィラキシーと診断された。 最近の発作はなく、落ち着いていた。 関連する検査は受けていなかった。 血小板数減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り評価された： ステップ1.（随伴症状のチェック）ではMajor基準の皮膚症状/粘膜症状に、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性があった。 Major基準の循環器系症状の非代償性ショックの臨床的な診断に頻脈があった。 Major基準の呼吸器系症状に上気道性喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）および頻呼吸があった。 Minor基準の循環器系症状に頻脈の末梢性循環の減少があった。Minor基準の呼吸器症状に、持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感があった。</p> <p>ステップ2.（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に診断されている</p>
------	---	----	---

べき事項（診断の必須条件）は以下の通り報告された：

突然発症 AND 兆候及び症状の急速な進行 でレベル1：<1 つ以上の（Major）皮膚症状基準>を満たした。

ステップ3.（カテゴリーのチェック）では、カテゴリー（1）レベル1の評価に合致した。

アナフィラキシー反応の兆候及び症状は以下の通り報告された：

BP159/90、P92、SpO2 99%、R（報告通り）30回であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り報告された：1h15分後、突然呼吸苦が出現し、喘鳴、喉閉塞感があった。

医学的介入の必要は、以下の通り報告された：

アドレナリン0.3mg、副腎皮質ステロイド（ソルメドロール）500mg、抗ヒスタミン薬（ポララミン1Aおよびファモチジン1A）、輸液、酸素（1L）、気管支拡張薬（メプテンエア2Puf）の介入が必要であった。

臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。

呼吸器症状に、頻呼吸、乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、嘔声、くしゃみ、鼻漏の症状はなかった。上気道腫脹は不明であった。

心血管系症状に、低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下、意識消失はなかった。毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、およびその他が含まれなかった。報告者コメントは次の通り：まぶた周囲発赤。

消化器症状の下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他はなかった。その他の症状/徴候はなかった。

報告医師は本事象を重篤（入院：2021/06/11～2021/06/12）と分類し、本事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

アレルギーに関連する薬剤の服用はなかった。

2021/06/15、事象は回復した。

追加情報（2021/06/30）：これは、連絡可能な医師から、追跡調査レターの返答である。ワクチン接種経路、併用薬、病歴更新、新事象（喘息発作）、臨床経過、アナフィラキシー詳細、新検査を含む追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

記載の「皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性

ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、およびその他が含まれ、その他詳細に(まぶた周囲発赤)と報告者がコメントした。」は「皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、およびその他が含まれなかった。報告者コメントは次の通り:まぶた周囲発赤。」へ更新した。

6031	<p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下 意識変容状態)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>敗血症・菌血症(敗血症)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>ショック(ショック)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸補助筋の動員 呼吸困難)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>末梢循環不全(爪毛細血管再充満検査異常)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p>	結核	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 番号 : v21115326。</p> <p>95 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には陳旧性結核があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、アレルギーも副作用歴も持っていなかった。</p> <p>要介護度、ADL 自立度 : 自立。</p> <p>患者は、嚥下や経口摂取ができた。</p> <p>不明日、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号および使用期限 : 未報告、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された :</p> <p>2021/06/16、異常が発見された。</p> <p>異常時状況 :</p> <p>発熱があった。</p> <p>患者は、食欲不振/食事困難、体動困難で寝たきりになった。</p> <p>2021/06/20、意識障害があり、病院へ救急搬送された。</p> <p>ショック状態であった。</p> <p>2021/06/20 から 2021/06/20 まで患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/20 10:47、救急要請した。</p> <p>2021/06/20 10:54、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の状態 :</p> <p>JCS (日本式昏睡尺度) II-30。</p> <p>搬送手段 : 救急車。</p> <p>搬送中の経過及び処置 :</p> <p>血圧 50-60 台であった。</p> <p>病院到着日時 :</p> <p>2021/06/20 11:29。</p> <p>到着時の身体所見 :</p> <p>顔面蒼白があった。</p> <p>到着後の処置 :</p> <p>気管内挿管、人工呼吸器管理、中心静脈路確保が行われた。</p> <p>到着後の検査実施 (血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等) :</p> <p>採血、CT スキャンと心電図が実施された。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察 :</p> <p>著明な炎症反応があった。</p> <p>(ワクチン副反応もしくは感染症と考えられた。)</p>
------	---	----	---

<p>運動障害（運動障害）</p>	<p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察： ワクチン接種後の発熱を契機に体動困難となっており、因果関係は否定できない。 器官系に関する情報は以下のとおりに提供された： 多臓器障害：はい。</p>
<p>炎症（炎症）</p>	<p>呼吸器：はい。</p>
<p>蒼白（蒼白）</p>	<p>両側性喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、後退、吃音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏とその他の症状があったかは不明である。</p>
<p>発熱（発熱）</p>	<p>頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼと呼吸困難がみられた。 心血管系：はい。 低血圧、ショック、頻脈、毛細血管の再充満時間（>3秒）、意識レベルの低下と意識消失がみられた。 中心脈拍数の減少はみられなかった。 その他の症状は不明である。 皮膚／粘膜症状と消化器症状はなかった。治療に反応はなかった。 2021/06/20 22:16、死亡した。 死亡時画像診断は実施されなかった。 報告医は事象を重篤（死亡、入院）で BNT162b2 に関連ありと評価した。 可能な他要因（他の疾患等）は肺炎、敗血症の可能性があった。 報告医意見は次の通り： もともと右肺野は陳旧性結核による陰影があり、肺炎合併の有無は評価困難であった。臨床経過からはワクチン接種後より続く発熱に始まって改善することなく死亡した。だから、事象とワクチンとの因果関係は可能性が高かった。 追加情報（2021/08/13）： 再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/09/01）： 同じ医師から報告される新情報は、以下のとおり： 臨床検査値、臨床経過事象（血圧 50-60 台である/低血圧、顔面蒼白、炎症反応、多臓器障害、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、呼吸困難、頻脈、毛細血管再充満時間（>3秒）、意識レベルの低下、意識消失の追加）、報告者評価。 これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>

6032	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>失禁（失禁）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>舌の悪性新生物、病期不明；</p> <p>血胸；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115359。</p> <p>患者は 87 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>家族歴は、高血圧、糖尿病および舌癌であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があるかは報告されていない。</p> <p>2021/06/11 午前（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1 回目、単回量、87 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/12 14:00（ワクチン接種 1 日後）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）午前、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 1 回目投与を受けた。この際、体調に問題はなかった。</p> <p>2021/06/12 14:00 頃（ワクチン接種翌日）、入浴補助の際、脱衣所で椅子に座ったまま失禁し、けいれん様発作の後に心肺停止となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、右胸水であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：2020/12 日付不明、高次病院で右血性胸水について精査し、悪性疾患の可能性が示唆された。事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>心肺停止の転帰は死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は 2021/06/12 に死亡した。剖検が行われたかは報告されていない。死因は心肺停止であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知 ために提出されている。</p> <p>追加報告は完了した、詳しい情報は期待されない</p>
------	---	--	--

6039	<p>心筋梗塞（心筋梗塞 心筋虚血）</p> <p>冠動脈硬化症（冠動脈硬化症）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>失禁（失禁）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21114096。</p> <p>2021/05/14 14:30、47歳2ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した(47歳2ヶ月時)。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧および罹患中の高脂血症があった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩（メーカー不明、高血圧のため服用中、不明日から継続中である）、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス、高脂血症のため服用中、不明日から継続中である）があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/04/23 14:30、以前はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、ロット：番号ER7449、有効期限：2021/06/30)の1回目を接種した。</p> <p>BNT162b2接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/14、接種部位の痛み、全身倦怠感、筋肉痛を発症した。</p> <p>2021/06/11 08:30、チアノーゼの状態、失禁も発症した。</p> <p>チアノーゼ状態と失禁の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>報告された経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/14(接種日)二回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/14、接種部位の痛み、倦怠感、筋肉痛あるも、いずれも軽度であった。</p> <p>2021/06/11 08:30(ワクチン接種後28日)、職場の自室で心停止の状態で見倒れているところを発見された。</p> <p>朝、職員が室内で見倒れているところを発見した。チアノーゼの状態、失禁あり、死後硬直はなかった。</p> <p>同日、08:38(ワクチン接種後27日18時間8分後)から09:46(ワクチン接種後27日19時間16分後)まで、気管を挿管し、心臓マッサージを実施したが、心肺蘇生は確認できなかった。</p> <p>同日、09:46(ワクチン接種後27日19時間16分後)、患者の死亡は確認された。</p> <p>2021/06/11、死亡した。</p> <p>処置は、チアノーゼ状態、失禁、接種部位の痛み、全身倦怠感、筋肉痛に対して実施されなかった。</p> <p>有害事象に関する臨床検査結果はなかった。</p> <p>チアノーゼ状態、失禁の臨床転帰は死亡、接種部位の痛みの転帰は2021/05/16に回復、全身倦怠感の転帰は2021/05/17に回復、筋肉痛の転帰は2021/05/17に回復であった。</p> <p>事象チアノーゼ状態、失禁の臨床転帰は重篤（死亡）に分類された。</p> <p>事象接種部位の痛み、全身倦怠感、筋肉痛は、非重篤に分類された。</p> <p>剖検が実施された。</p>
------	--	-------------------------	---

死亡時画像診断の実施はなかった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：

直接死因は虚血性心疾患であった。原因は陳旧性心筋梗塞および冠動脈硬化症であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

剖検結果が「不詳」であり、考察は困難と考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種後に重篤な副反応なく、本事象との因果関係は極めて低いと考える。

調査項目に関する情報は、次の通り：

アレルギー/アレルギーの既往歴、副作用（AE）歴、報告されるもの以外のワクチン接種歴と他のワクチンに対する副反応歴があるかどうかは、不明であった。

生活の場は、同居であった。

要介護度は、0であった。

ADL 自立度は、自立であった。

嚥下機能、経口摂取の可否は、可であった。

接種前後の異常はなかった。

救急要請はなかった。

治療詳細は次の通り：

気管内挿管、アドレナリン使用。

検査は実施の有無は、なし。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集援助に関する情報は、次の通り：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状はすべて、次の通り：

心停止の状態で見送られたため、不明。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、次の通り：

ワクチン接種後 28 日目。

心停止の状態で見送られたため、徴候等は不明。

アドレナリンと輸液の医学的介入を必要とした。

多臓器障害の有無は、不明であった。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候が存在したかどうかは、不明であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

患者の主治医は不明であった。報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

2021/08/19 現在、報告医師は、BNT162b2 と死亡を引き起こした事象との因果関係を評価不能とした（事象名は報告されなかった）。

可能な他要因（他の疾患等）は次の通り：次の情報は患者の妻により確認された：高血圧、高脂血症の病歴があり、アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチルを経口服用した。それ以外の可能な要因はなかった。

報告医師意見は次の通り：医療専門家としてワクチン接種を実施し、ワクチン接種後の観察においては重篤な副反応はなかった。事象とBNT162B2 ワクチン接種の因果関係は極めて低いと考えるが、詳細な情報がないため、これ以上の考察は極めて困難と考える。

追加情報（2021/07/16）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/19）：再調査に応じた同じ医師から報告された新情報：被疑薬データ、ワクチン接種歴のデータ、副反応データ（「接種部位の痛み、全身倦怠感、筋肉痛」の事象発現日は『2021/05/15』に更新。「チアノーゼ状態、失禁」の事象転帰は『死亡』に更新された、事象『原因不明の死亡』の削除）、臨床経過と死因の更新。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：連絡可能な同医師から入手した新情報：事象（接種部位の痛み、全身倦怠感、筋肉痛）の発現日は2021/05/15から2021/05/14に更新された。直接死因（虚血性心疾患）、その他の原因（陳旧性心筋梗塞、冠状動脈硬化症）が報告された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6092	<p> 血圧低下（血圧低下） 悪心・嘔吐（悪心） 蒼白（蒼白） 疲労（疲労） 異常感（異常感） </p>	<p> 傾眠； 心不全； 胸水； 脳梗塞； 蒼白 </p>	<p> これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21113785、v21114176 である。 2021/06/12 14:50、94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、2 回目、単回量）を接種した（94 歳時）。 2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 病歴は、令和 3 年に発現した脳梗塞、令和 3 年に発現した心不全、半年前に発現した胸水貯留であった。 アセチルサルチル酸/ランソプラゾール（タケルダ）配合剤、バルサルタン錠を服用しており、継続中であった。 2021/05/17、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）の投与を以前に受けた。 2021/06/12 15:05（ワクチン接種 15 分経過）、気持ち悪い、顔色悪い、疲れを発現し、2021/06/12 15:40、BP 88/63 であった。 2021/06/12、転帰は回復し、当日自宅に帰った。処置を受けたかどうかは不明であった。 事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種の 15 分経過直前から、うつむいていた。気持ち悪いと訴えた。元々ねたりおきたりの生活で疲れたのだろうと付き添いは話した。患者は外に出たいと言った。同居の家人によると、患者はいつもより 顔色悪いとのことであった。 有害事象の徴候と症状は以下の通りであると報告された： 顔面蒼白、悪心、意識明瞭、 15:05 に血圧は 103/63、PaO2 は 92 であった。 15:15 に血圧は 100/65、PaO2 は 98 であった。 15:30 に血圧は 86/55、PaO2 は 98 であった。 15:35 に血圧は 97/62、PaO2 は 98 であった。 臥床し、BP 測定 103/63、SP02 98%であった。 15:40、88/63 であった。Dr 報告、救急要請した。 事象の重篤性と因果関係は 報告されなかった。 報告者意見： 接種会場に来る前から気分不良ありとのこと。退院時には主治医には許可を得ていた。（6/9 ENT） 事象はワクチン接種後 15 分確認し、その後持続し、40 分後救急車要請した。 そして、当日自宅に帰った。 事象の報告前の 2 週間以内に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。 追加情報（2021/08/25）：他の医療専門家からの新情報は、以下の通りであった： bnt162b2 の初回投与情報、病歴、併用薬、新しい事象（悪心）。 </p>
------	--	---	---

追加報告の試みは不要である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出する：
経過が修正された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

6096	<p>網膜静脈閉塞 (網膜静脈閉塞)</p> <p>網膜出血(網膜出血)</p>	<p>白内障;</p> <p>硝子体剥離</p>	<p>本報告は、直接 COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (PMDA 受付番号 : v21124144) を介し入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/22 13:00~16:00、49 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、左腕に筋肉内投与、初回、単回量) を接種した (49 歳時)。</p> <p>病歴には、両側後部硝子体剥離、両側加齢性白内障があり、いずれも継続中であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>事象に関連する特別な家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/02 から 2021/05/08 に、一過性に右目が見えなくなった (2-3 分)。患者はすぐに回復した。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種 18 日後)、再び右目視野の一部が白くなり、見えにくくなった。</p> <p>2021/05/10、眼科にて、眼底検査 (蛍光眼底検査) を受けた。軽微な網膜出血を伴う網膜静脈閉塞症 (右眼球に少量の眼底出血) と診断された。</p> <p>その後、患者は軽快した。</p> <p>事象により診療所への来院をもたらした。</p> <p>医療的介入としては、アドナ処方をして経過観察となった。</p> <p>2021/06/10 の末梢血中の血小板数は 2103000/uI と正常であった。</p> <p>2021/06/30、患者は、網膜出血を伴う網膜静脈閉塞症から回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/03) : 連絡可能な医師から入手した新情報 : 検査データ (眼底カメラと血小板を追加)、事象詳細 (事象発現日を 2021/05/10 に更新)、事象の臨床経過が含まれる。</p> <p>追加情報 (2021/08/20) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した同じ連絡可能な医師からの新たな情報 (PMDA 受付番号 : v21124144 である) は、以下を含む : ワクチン接種前の患者の体温が提供された。発現日、転帰と報告された事象の回復日が更新された。</p>
------	--	--------------------------	--

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「2021/06/10の末梢血中の血小板数は2103000/uIと正常であった」は「2021/06/10の末梢血中の血小板数は213000/uIと正常であった」へ更新された。

6098	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>便秘；</p> <p>凝血異常；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>房室ブロック；</p> <p>炎症後色素沈着変化；</p> <p>血小板障害；</p> <p>非小細胞肺癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、上腕、単回量）の初回接種を受けた。病歴には、ペースメーカー、継続中のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）、継続中の高血圧症、2019年から継続中の非小細胞肺癌、2019年から継続中のAVブロック、継続中の凝固障害、継続中の血小板障害、継続中の炎症後色素沈着、継続中の便秘が含まれていた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前の2週間以内に併用薬を服用した。報告された詳細：</p> <p>アムロジピンベシル酸塩、イルペサルタン（イルアミクス、使用理由は高血圧症、不明日から内服継続中）</p> <p>アセチルサリチル酸（バイアスピリン、使用理由は抗血液凝固、不明日から内服継続中）</p> <p>シロスタゾール（使用理由は抗血小板、不明日から内服継続中）</p> <p>アスコルビン酸、パントテン酸（シナール、使用理由は炎症後色素沈着、不明日から内服継続中）</p> <p>酸化マグネシウム（マグミット、使用理由は便秘、不明日から内服継続中）</p> <p>以前、免疫チェックポイント阻害剤を服用していた。</p> <p>2021/06/12（ワクチンから2日目）、患者は倦怠感、皮疹と発熱および多形紅斑型薬疹/顔面と体幹に浸潤をされる紅斑、紫斑、充血、眼の充血/眼のかゆみを発症した。</p> <p>2021/06/14、皮膚生検を実施し、コメントは表皮基底層に液状変性、表皮内に細網細胞壊死、血管周囲に炎症細胞浸潤、多形紅斑であった。</p> <p>かかりつけ医を受診し、プレドニゾン（プレドニン）10mgの処方を受けたが改善しなかった。</p> <p>2021/06/14から2021/07/06まで入院し、診療所を受診した。</p> <p>事象はワクチンに関連ありと評価され、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は、以下の徴候と症状を示した：</p> <p>2021/06/10、患者はCOVID19 ワクチン（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/12より倦怠感、皮疹が出現した。同日、かかりつけ医を受診し、PSL（プレドニゾン）10mg 処方されるも症状は軽快しなかった。</p> <p>2021/06/13、病院を受診し、患者はクロルフェナミン（ネオレスタール）、パラセタモール（アセリオ）、フェキソフェナジンで治療されるも症状は軽快しなかった。</p> <p>2021/06/14、当科へ紹介され、BT：39.0度、顔面と体幹に浸潤をされる紅斑、紫斑、充血を発現し、PSL 60mgの治療を開始した。</p> <p>事象の時間的経過は、事象の徴候と症状に沿って示されたものと同一であった（報告の通り）。</p> <p>医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/13よりPSL 60mg、フェキソフェナジン2Tの内服を開始した。</p> <p>患者は、多臓器障害は発現しなかった。詳細は以下の通り：</p> <p>心血管系の症状はない。</p> <p>皮膚/粘膜症状に関して、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）はない、血管浮腫（遺伝性ではない）はない、皮疹を伴う全身性そう痒症）はない、皮疹を伴わない全身性そう痒症は</p>
------	---	---	---

ない、全身性穿痛感はない、限局性注射部位蕁麻疹はない、全身性紅斑、充血/眼の痒みはあった。顔面、体躯に浸潤をされる紅斑、紫斑、目の充血があった。

消化器症状はない。

アレルギーの既往歴、関連する症状はなかった。

事象は重篤として評価された。

事象の転帰は軽快であった。

因果関係は確実であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/07/13）：

同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの解剖学的局在、併用薬、事象「目の充血」追加、「薬疹」は削除された。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：関連する病歴データ、事象データを修正した。（「2021/06/14、皮膚生検を実施し、コメントは表皮基底層に液状変性、表皮内に細網細胞壊死、血管周囲に炎症細胞浸潤、多形紅斑であった。」、「BT：39.0度」）。

6100	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>便秘；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113968。</p> <p>2021/06/11 15:18、93 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた（93 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。アレルギーはなかった。</p> <p>病歴には心房細動、高血圧症、逆流性食道炎、骨粗しょう症、便秘症（全て継続中）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週感以内に、他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬：開始日 2018/01 の高血圧のためにカンデサルタン 8mg・ヒドロクロロチアジド配合錠（1 錠）内服、開始日 2017/04 の骨粗しょう症のためにエルデカルシトールカプセル 0.75ug（1 カプセル、1 日 1 回、朝食後、36 日）、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg（1 錠、1 日 1 回、起床時、5 日）内服、開始日 2019/08 の便秘症のための酸化マグネシウム錠 330mg（2 錠、1 日 2 回、朝・夕食後、36 日）、ケトプロフェンテープ 40mg（10 x 14cm 非温感）（70 枚、1 日 1 回、肩・腰貼付）、開始日 2017/04 の逆流性食道炎のためにラベプラゾールナトリウム錠 10mg（1 錠）内服。</p> <p>2021/05/21 15:28（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/13 12:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、右脳梗塞が出現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の 2 日後）、入院した。</p> <p>骨粗鬆症：事象の転帰は不明であった。</p> <p>高血圧 事象の経過は以下の通り： 2021/05/21、ワクチンの 1 回目接種を受けた。 2021/06/11、ワクチンの 2 回目接種を受けた。 2021/06/11 昼頃より、左上下肢のしびれが出現した。 2021/06/13、治療のため病院を受診した。 MRI で、右後大脳動脈の閉塞であった。 同日、同院に入院した。 報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連なし、評価不能（他院での加療のため、報告通り）とした。 事象の転帰は、不明であった。 治療を受けたかどうかは不明であった。 他の疾患など他に考えられる要因は、心房細動であった。</p> <p>追加情報（2021/07/13）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（時間と投与経路）、併用薬と臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	--	---

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：ラベプラゾールをラベプラゾール NA（ラベプラゾールナトリウム 10mg、1錠）に更新した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「2021/06/11 夜頃、左上下肢のしびれが出現した。」から「2021/06/11 昼頃より、左上下肢のしびれが出現した。」に更新を要する。</p>
6119	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、76歳の男性であった。</p> <p>患者の身長と体重は不明だった。</p> <p>併用薬は尿酸の薬とコレステロールの薬があった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限：不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/28、来院時血液検査等を実施し、抗カルジオリピン抗体があり、血栓傾向のリスクがあることが分かった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、CMT1 回目 ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 4 日後）、体がしんどい、だるいということで来院し、肺塞栓の疑いがあった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 16 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/14、酸素マスクも外れ、容態は回復傾向にあった。</p> <p>追加情報：</p> <p>前述の通り、事象は製品の使用後に発現した。</p>

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名が肺塞栓の疑いに更新、および経過が更新された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： この追加情報は、再調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。 再調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6134	<p>多発性硬化症 (多発性硬化症)</p> <p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114060、v21120450 である。</p> <p>2021/06/08 16:05、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）の初回投与を接種した(29 歳時)。</p> <p>患者は、29 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴には甲状腺機能亢進症があった。</p> <p>併用薬は、プロピルチオウラシル（プロパジール、甲状腺機能亢進症に対して、経口、日付不明～継続中）、ヨウ化カリウム（メーカー不明、甲状腺機能亢進症に対して、経口、開始日/終了日不明）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/08 16:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した(29 歳時)。</p> <p>2021/06/08 16:17（ワクチン接種から 9 分後）、末梢神経障害（転帰は未回復）、指のシビレ（2021/06[ワクチン接種後]、転帰は軽快）が出現した。</p> <p>指のシビレは診療所への受診を要した。</p> <p>事象に対して治療処置がとられた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： 2021/06/08、左上腕部、肩峰から 3 横指下の部位に筋注にて施行した。 接種から 9 分後、接種側の第 3、4、5 指のシビレが生じた。 対処的にメコバラミン注、ステロイド服用などの対応を行った。 8 日の夜になって接種側(左)の手指のシビレは薄れたものの、対側(右)の第 3 から 5 指</p>

のシビれが出現した。

2021/06/09、左右とも症状は緩和傾向がみられた。

2021/06/10、左指のシビれはほとんど消えた。

2021/06/11、左手指は症状なしだが、右第4、5指のシビれが増したとのことだった。

2021/06/13、軽快傾向がみられた。

2021/06/14、ワクチン接種後1週間後の来院にて症状消失が遅延していることから追加投薬した。

2021/06/29、病院を受診した。無症状を0とし、最悪の状態を10とした場合、現在のレベルは7と報告され、ステロイドとメコバラミンの内服が続けられた。

2021/07/09の診察では、同検査の結果、レベル3まで減った。

2021/07/19の連絡によると、同評価はレベル1~2まで改善していた。

次回の診察は2021/07/24であった。

2021/07/02、2回目の投与は実施せずとの報告があった。

被疑薬であるワクチン接種の初回投与日より前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。

末梢性神経障害が発現し、事象の転帰は、処置により未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

2021/09/14時点で、2021/06/08 16:17（ワクチン接種12分後）、患者が多発性硬化症>末梢性神経障害を発症したと報告された。

2021/09/13、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は次の通り：ワクチン接種後の末梢性神経障害に対して2021/07/24以降もメコバラミン投与にて経過観察された。患者は症状に変化がないと感じ、本人判断で別病院の神経内科外来を受診した。

2021/09/13、患者は報告者に連絡し、脳MRIおよび神経刺激伝導検査が施行され、脳に典型的所見がみられたとのことで多発性硬化症と診断されたと伝えた。現在の投薬はメコバラミンとノイロトロピンであるとのことであった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

出現時刻と症状から、接種を行ったことによる症状発現と判断した。

症状が消失していないことから、現時点で第一報の処理をした。

コミナティと多発性硬化症との関連は、散発的に報告があった。ワクチン接種の時期、発症時期、症状遷延を経て診断されたことを考慮すると、事象とワクチン接種との関連があったとみるのが相応と判断した。

修正：この追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている：解剖学的部位は左腕であった。

追加情報（2021/07/02）：FU対処に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：患者データ（病歴、併用薬）、製品データ（投与の最新版時間）と臨床

経過の詳細。

追加情報（2021/07/20）：PMDA を介して同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した（PMDA 受付番号：v21124050）：臨床経過、臨床検査データ。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を更新した。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：PMDA 受付番号を更新した。

追加情報：（2021/09/14）新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師から入手した。PMDA 受付番号：v21126669。

新情報は以下を含む：被疑薬データ（投与記述と治療時間の更新）、追加の臨床検査値、反応データ（事象は多発性硬化症であると考えられた）。

6145	<p>無脳症（無脳症）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは2件の報告の2番目である（胎児症例）。1番目の報告（母親の報告）は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21115522。</p> <p>患者の母親は33歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>患者の母親に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>患者は、経妊4回、経産23回（第一子無脳児にて中期中絶）があった。</p> <p>葉酸サプリメントを内服していた。</p> <p>2021/02/05、最終月経、自然妊娠があった。</p> <p>2021/03/29、報告医院にて初診、胎児心拍が確認された。</p> <p>2021/04/05 16:00、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回）接種を受けた。</p> <p>2021/04/05、病院診察し、経過順調であった。</p> <p>2021/04/2616:00、COVID-19 免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2回目、接種経路不明、単回量、筋肉内）接種を受けた。</p> <p>妊娠8週および11週目でのワクチン接種であった。</p> <p>初回曝露時の妊娠期間は3ヵ月（妊娠初期であった）。</p> <p>2021/04/28、報告医院にて妊婦検診を受け、胎児の頭部不明瞭であった。</p> <p>2021/05/13、妊婦検診にて胎児はアクラニア/無脳症と診断された。</p> <p>妊娠の継続が母体の健康をいちじるしく害するおそれがあった。</p> <p>報告された事象は胎児奇形であり、無脳症との診断であった。</p> <p>事象の発現日は2021/05頃（ワクチン接種後）と報告された。</p> <p>患者女性は喫煙、飲酒なしであり、妊娠期間中に違法な薬剤の使用もなかった。</p> <p>2021/05/19（2回目のワクチン接種の3日後）、事象の転帰は不明であった（中期中絶と報告された）。</p> <p>妊娠中絶の理由は、妊娠の継続が母体の健康をいちじるしく害するおそれがあるためであった。</p> <p>中絶時の在胎週数は14週であった。</p> <p>誘発分娩前後に問題はなかった。</p> <p>男児、33グラム、9cmの男性胎児であった。</p> <p>染色体やTORCHなどの原因検査は行わなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（先天性の疾病または異常）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は、母親の第一子無脳児の既往であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：第一子も無脳児であった。彼女は葉酸サプリメント</p>
------	---	--

を内服していた。ワクチンの影響とは考えにくいですが、妊娠初期でのワクチン接種後の異常であったため、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

ワクチンとの影響とは考えにくいですが、妊娠初期（器官形成期）のワクチン接種であり、因果関係は評価不能とした。

追加報告（2021/07/05）：

Eメールを介して医師から入手した新情報は以下の通り：

初回投与時間、ワクチンの投与経路、事象名の更新（胎児奇形を無脳児とした、2021/05/13 に無脳症と診断された）、最終月経の日付、出産予定日、初回暴露時の妊娠期間を含む病歴の追加、母親が服用した併用薬、臨床経過、胎児情報、選択的人工中絶に関する情報、報告者のコメントが更新された。

追加報告はこれにて完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。経過は、「2021/04/05、病院診察し、経過順調であった。」および「経産2回」の「経産3回」への更新を含み更新された。

6158	<p>慢性閉塞性肺疾患（COPD） （慢性閉塞性肺疾患）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>赤血球数減少（赤血球数減少）</p> <p>摂食障害（摂</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>施設での生活；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>腹部不快感</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な消費者および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116518。</p> <p>患者は、82 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。直近の COVID-19 ワクチンは、病院で接種された。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。アレルギーの既往はなかった。</p> <p>患者の病歴は、2002 年頃から継続中の COPD（関連する詳細：酸素吸入、内服薬）、2017 年頃から継続中の前立腺癌（関係する詳細：内服薬（他院の泌尿器科医の指示とあり））、2020/05 からの左肺がん（疑い所見）、上腹部不快感、逆流性食道炎を含んだ。</p> <p>患者は、2019/10/15 より報告病院で入院中の日常生活を送っていた。日常生活動作（ADL）自立度は、B2 であった。嚥下機能は正常で、経口摂取は可能であった。</p> <p>副反応歴はなしと報告された。</p> <p>患者は 81 歳の時に、インフルエンザ免疫のため、2020/11/04 にインフルエンザ・ワクチン（製造：第一三共、ロット番号：YHA014A）を以前に受けた。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、2021/06/11 から 2021/06/19 まで、上腹部不快感と逆流性食道炎のために夕に内服したランソプラゾール OD (15) 1 錠 (T) を含んだ。</p> <p>2021/06/16 13:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、1 回目）を左腕に接種した（82 歳時）。</p> <p>2021/06/16 13:30（ワクチン接種の日）、顔のほてりが発現し、19:00 に倦怠感増強が認められた。ベッドサイドに座り、肩呼吸した。</p> <p>異状発見は、2021/06/16 19:00 であった。発見時の状況は、SpO2 88-89%と倦怠感を含んだ。救急要請はなかった。</p> <p>2021/06/17 5:00（ワクチン接種の 1 日後）、両足、背、顔に浮腫が認められた。呼吸が苦しく食事摂取できなかった。</p> <p>2021/06/19 16:29（ワクチン接種の 3 日後）、患者は死亡した。</p> <p>関連する検査は、</p> <p>2021/06/17 の血液検査（結果：白血球 (WBC) 7100/mm³ (4000-9000)、赤血球 (RBC) 327×10⁴/mm³ (410-520)、ヘモグロビン (Hb) 9.7g/dl (13-18)、血小板 (Plat) 17.3×10⁴/mm³ (13-40)）、2021/06/17 の胸 XP（結果：肺炎所見なし、心不全なし）、と 2021/06/17 の CRP 0.39 (0-0.3) を含んだ。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/16 13:30（ワクチン接種の日）、患者はワクチン接種を受けた。この直後</p>
------	---	--	---

<p>食障害)</p> <p>失禁 (尿失禁)</p> <p>浮腫 (浮腫)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>に、顔のほてりがあり、体温 (BT) は摂氏 36.6 度で、脈拍 (P) 95、血圧 (BP) 129/66、SpO2 99% (酸素 (O2) : 3L) (ワクチン接種後最初の測定値)。19:00 に、倦怠感増強が見られ、SpO2 は 88-89%であった (O2 : 3L から 4L まで増加) (ワクチン接種後 2 回目の測定値)。</p> <p>2021/06/17 05:00 (ワクチン接種の 1 日後)、両足、背、顔に浮腫が認められた。患者は、苦しくて食事摂取ができなかった。</p> <p>体温は摂氏 37.3 度で、06:30 に尿失禁を発症し、10 : 00 に呼吸苦は増悪し、17 : 00 に意識レベル低下した。脈拍 109、血圧 155/67 で、X-P 撮影では肺炎所見はなかった。</p> <p>2021/06/18 06:00 (ワクチン接種の 2 日後)、06:00 に痛覚反応がなくて、17 : 20 に下顎で呼吸していた。</p> <p>ジャパン・コーマ・スケールが III-200 であり、体温摂氏 36.9 度、脈拍 92、血圧 139/72、SpO2 90% (O2 : 8L) であった。</p> <p>2021/06/19 15:15 (ワクチン接種後 3 日目)、心拍数が 30-50 台、SpO2 70% (O2 : 10L)、血圧 68/39 であった。</p> <p>2021/06/19 16:29、患者は死亡した。</p> <p>必要とした医学的介入は、副腎皮質ステロイド、輸液と酸素 (詳細 : 持続輸注、ステロイド側注と O2 は 10mg/l まで増加) であった。AE の治療は、酸素増量投与及び輸液投与を含んだ。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器 : 呼吸窮迫、頻呼吸と呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない) があつたが、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏とその他はなかった。</p> <p>心血管系 : ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他 (顔面浮腫) があつたが、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減小は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器とその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>COPD の急性増悪による呼吸不全の転帰は死亡で、他の事象は不明であった。</p> <p>直接の死因は、呼吸不全として報告された。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>第 2 の医師は、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性は、COPD であった。</p> <p>第 2 の医師は次のようにコメントした :</p> <p>COPD の急性増悪による呼吸不全であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察 (判断根拠を含む) は以下の通りと報告された :</p> <p>COPD 増悪に伴う呼吸不全があつた。</p> <p>常時酸素を必要としていた。ワクチン接種直後に、顔面のほてり、タより SpO2 低下、倦怠感が出現した。</p> <p>直接の死因は、呼吸不全であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) :</p>
--	--

上記の徴候が翌日も続き、呼吸状態は低下した。呼吸困難と顔面浮腫も出現して、意識レベルは低下した。なんらかの因果関係はあると思われる。

追加情報（2021/06/28）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新情報である。PMDA 受付番号は v21116518 であり、以下を含む：新たな報告者（医師）、臨床検査値（体温 68/39 は血圧 68/39 へ更新）、事象 COPD の急性増悪による呼吸不全、発現日と時刻は 2021/06/16 13:30 へ更新され(2021/06/18 16:26 ではなかった)、因果関係と臨床経過詳細。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：第2の医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

呼吸不全は直接の死因であり、患者の年齢は 82 と確認され、追加の病歴、ワクチン接種歴、併用薬、臨床検査値、新規事象（赤血球（RBC） $327 \times 10^4 / \text{mm}^3$ （410-520）、ヘモグロビン（Hb）9.7g/dl（13-18）、CRP 0.39（0-0.3）、尿失禁、意識レベル低下、血圧 155/67、心拍数が 30-50 台、血圧 68/39、ショック）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6174	大動脈瘤破裂 (大動脈瘤破裂)	心障害; 高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115562。</p> <p>2021/06/20 09:30、81 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日からの心疾患と高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を投与していたかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する検査が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/05/30、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号、有効期限：報告されなかった、筋肉内投与、単回量、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/21 05:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、患者は、大動脈瘤破裂を発現し、死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20 9:30、患者は BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/21 05:00 頃、患者は、心肺停止で発見された。</p> <p>病院に搬送された。</p> <p>大動脈瘤破裂と診断された。</p> <p>BNT162b2 ワクチンとの因果関係は乏しいものの、接種翌日に死亡のため報告とした。</p> <p>追加の臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/21、救急搬送された。</p> <p>来院時、心肺停止状態であった。</p> <p>20 分の心肺蘇生にも、反応しなかった。</p> <p>死後の AI (剖検画像)の結果で、大動脈瘤破裂による心肺停止と診断された。</p> <p>2021/06/21 05:00 頃、異常が発見された。</p> <p>自宅で心肺停止状態で発見された。</p> <p>搬送手段：救急車。</p> <p>死後の AI は実施された。</p> <p>結果は、大動脈瘤破裂であった。</p> <p>死因に対する医師の意見の考察：AI の結果から大動脈瘤破裂による死亡と考えた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（転帰死亡）と分類した。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：現時点でワクチン接種が大動脈瘤破裂に関与するというデータが無いため、ワクチン接種と死亡の因果関係は乏しいと思われた。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性は心疾患と高血圧であった。</p> <p>2021/06/21、患者は死亡した。</p> <p>報告者の意見は次の通りであった：</p>
------	--------------------	-------------	---

ワクチン接種との因果関係に乏しいと思われるが、ワクチン接種翌日の死亡例のため報告した。

追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：同医師から新たな情報が報告された：患者の詳細（剖検結果）、ワクチンの詳細（経路）、臨床経過の詳細、事象に関連する報告者の意見。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

6208	<p>そう痒症（眼 そう痒症 そう 痒症）</p> <p>腹部不快感 （腹部不快 感）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹 紅 斑）</p> <p>眼充血（眼充 血）</p> <p>喘息発作（喘 息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>過敏症（過敏 症）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めま い）</p> <p>接種部位蕁麻 疹（ワクチン 接種部位蕁麻 疹）</p>	<p>ダニアレル ギー；</p> <p>乳アレルギー ；</p> <p>十二指腸潰 瘍；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮頸部 癌；</p> <p>植物アレル ギー；</p> <p>食物アレル ギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自 発報告である。PMDA 受付番号：v21113910。</p> <p>2021/05/31 13:50、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナテ ィ、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、左上腕筋肉内、39 歳時、初回、単回 量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、 服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ぜんそくがあった。</p> <p>病歴には、気管支喘息（継続中）、十二指腸潰瘍、子宮頸ガンおよび小麦、卵、牛 乳、ハウスダスト、ヒノキに対するアレルギーが以前あった。</p> <p>併用薬は、喘息のためのブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート、吸 入を介して、継続中）であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/05/31 14:00（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアレルギー症状が発現した。 事象は、救急治療室医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>医学的介入は、ソル・メドロールとアミノフィリンを点滴静注、本人用シムビコート を吸入であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/31 13:50、第 1 回目のワクチン接種は受けた。</p> <p>14:00、咳嗽/乾性咳嗽、ふらつき、嘔気/悪心が発現した。バイタルの特変はなかつ た。接種後、血圧と CO2 は正常であった。SpO2 の低下はなかった。</p> <p>ワクチン接種の約 15 分後、皮膚/粘膜症状が出現した。</p> <p>14:05、首から上体にかけて発赤、発疹、掻痒/掻痒症、目の充血および痒みが発現した ため、医師の指示にて本人用シムビコートを吸入した。</p> <p>14:40、改善みられず、医師の指示により治療のために、病院を受診した。救急外来を 受診した。</p> <p>ソル・メドロールとアミノフィリンの点滴静注が行われた。</p> <p>症状が落ち着いてきたため、17:00 頃に帰宅した。</p> <p>また、患者は胃部不快感を発症し、注射した二の腕、肩の限局性注射部位蕁麻疹が報 告された（14:50）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>医療機関（接種関連の）で診察を受けた。気管支喘息を発症したと報告された （14:50）。</p> <p>発疹、目の充血および痒み、胃部不快感の臨床転帰は不明であったが、他の事象の転 帰は 2021/06/03（ワクチン接種 3 日後）に回復であった。</p> <p>事象の重篤性および事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告看護師の意見は以下の通り：</p> <p>患者は以前内服していたフスコデを予防的に飲むよう処方されている。体調は 2～3 日 で落ち着いた。2 回目接種後にまた症状が出て、同様の点滴で大丈夫とのことであ る。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同じ看護師からの新しい情報である：</p>
------	--	---	---

併用薬、病歴、被疑ワクチンのデータ（経路、解剖学的部位）、臨床経過、処置の詳細と新事象（アレルギー症状、目の充血および痒み、胃部不快感）。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象データは、事象が救急治療室への訪問に至ったことを反映するために訂正した。

6210	発熱（発熱） 皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）	肺気腫； 間質性肺疾 患	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及びファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84歳の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に、降圧薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、肺気腫、間質性肺炎であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明（報告完了時に参照できない／提供できない）、接種時年齢84歳、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の翌日）、有害事象を発現した。</p> <p>2021/05/27、集団接種会場でワクチンの1回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、38-39度の発熱、両側の大腿の皮疹の出現があった。</p> <p>その後も発熱遷延あり、2021/05/31に当院紹介受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院につながったと述べた。</p> <p>事象38-39度の発熱の転帰は未回復、両側の大腿の皮疹は不明であり、ステロイド治療が行われた。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種後、鼻咽頭スワブを用いてCOVID-19 loop mediated isothermal amplification（LAMP）によるCOVID-19の検査を受けた。</p> <p>結果は陰性であった。</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師の報告によると、熱源精査が不明日に行われたがはっきりせず、やむなくステロイド治療が行われた。</p> <p>改善に乏しく、ステロイドは漸減され、患者は2021/07/10に退院した。</p> <p>事象38-39度の発熱は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：入院終了日、臨床検査データ（熱源精査）及び事象38-39度の発熱の転帰（未回復）。</p> <p>本追加報告は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「連絡可能な同薬剤師」を「連絡可能な同医師」に更新する。</p>
------	----------------------------	--------------------	---

6246	<p>表在性静脈血栓症（表在性静脈血栓症）</p> <p>四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114209。</p> <p>2021/05/19、14:00（61 歳時）、61 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量、筋肉内）の 1 回目を接種した。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種日、61 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量、筋肉内）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/30、右下肢静脈血栓症（上腿～下腿）、右下腿の腫脹、右下腿疼痛が発現した。</p> <p>2021/06/04 15:00、右大伏在静脈血栓症を発現、処置なしで未回復であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/30 午後、右下腿の腫脹が発現し、徐々に疼痛も出現した。</p> <p>2021/06/05、血液検査で D ダイマーが高値であった。</p> <p>2021/06/08 の D ダイマーは、2.7ug/ml であった（正常範囲：0-1）。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>MRI 検査で、抗血栓塞栓症の内服薬を開始した。</p> <p>2021/06/08、エコー検査で、右下肢静脈血栓症（上腿から下腿）を認めた。</p> <p>2021/06/08 のテストの転帰は以下の通りだった：</p> <p>総ビリルビン 0.53mg/dl（正常範囲：0.3-1.2）。</p> <p>ヘモグロビン分布幅（HDW）：2.6。</p> <p>血清アミラーゼ 65IU/L（正常範囲：42-132）。</p> <p>血小板 259/uL（正常範囲：131-365000）；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：19IU/L（正常範囲：13-33）。</p> <p>Neut：81.3%（正常範囲：40-74）。</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：21IU/L（正常範囲：6-30）。</p> <p>Eos：1.3%（正常範囲：0-10）。</p> <p>乳酸脱水素酵素（LDH）（IFCC）：178IU/L（正常範囲：119-229）。</p> <p>Baso：0.4%（正常範囲：0-2.5）。</p> <p>アルカリホスファターゼ（ALP）（IFCC）：54IU/L（正常範囲：38-113）。</p> <p>Mono：2.6%（正常範囲：0-15）。</p> <p>ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GTP）：60IU/L（正常範囲：10-47）。</p> <p>Lymp：13.3%（正常範囲：24.5-43.8）。</p>
------	---	--

クレアチンホスホキナーゼ (CPK) : 77IU/L (正常範囲 : 62-287)。
非染色性大型血球 (LUC) : 1.0% (正常範囲 : 0-4)。
クレアチニン : 1.03mg/dl (正常範囲 : 0.60-1.10)。
総肺気量 (TLC) : 751。
尿素窒素 : 18.0mg/dl (正常範囲 : 8-22)。
平均血小板容積 (MPV) : 7.7。
尿酸 : 4.7mg/dl (正常範囲 : 3.6-7.0)。
血小板分布幅 (PDW) : 52.4。
Na : 141mEq/L (正常範囲 : 138-146)。
プロカルシトニン (PCT) : 0.20。
Cl : 105mEq/L (正常範囲 : 99-109)。
K : 3.8mEq/l (正常範囲 : 3.6-4.9)。
血清鉄 : 58ug/dl (正常範囲 : 54-200)。
総コレステロール : 211mg/dl (正常範囲 : 128-200)。
HDL-コレステロール : 53mg/dl (41-96)。
NONHDL 158mg/dl。
中性脂肪 : 130mg/dl (正常範囲 : 30-150)。
アルブミン : 4.6g/dl (正常範囲 : 4-5)。
総タンパク : 7.5g/dl (正常範囲 : 6.7-8.3)。
LDL コレステロール : 139mg/dl (正常範囲 : 70-139)。
C-反応性タンパク (CRP) : 0.06mg/dl (正常範囲 : 0-0.2)。
推算 GFR : 57。
血糖 : 147mg/dl (正常範囲 : 69-109)。
乳び+_。
溶血+_。
AFP6.0ng/ml (正常範囲 : 0-10)。
癌胎児性抗原 (CEA) : 1.0ng/ml (正常範囲 : 0-5)。
CA 19-9 : 4.6U/ml (正常範囲 : 0-37)。
PSA : 0.4ng/m (正常範囲 : 0-4)。
白血球 : 5650/uL (正常範囲 : 4000-8000)。
赤血球 : 483 万/uL (正常範囲 : 410-530)。
血色素 : 15.1g/dl、 (正常範囲 : 14-18)。
ヘマトクリット 45.0% (正常範囲 : 39-52)。
平均赤血球容積 (MCV) : 93.2fl (正常範囲 : 83-101)。
平均赤血球ヘモグロビン (MCH) : 31.2pg (正常範囲 : 28.1-34.5)。
平均赤血球ヘモグロビン濃度 (MCHC) : 33.4g/dl (正常範囲 : 31.8-36.4)。
赤血球分布幅 (RDW) : 13.2。
2021/07/02、検査の転帰は、以下の通り：
総ビリルビン 0.67mg/dl。
Mono : 5.4%; 血清アミラーゼ : 72IU/L。
Lymp : 27.5%。
AST : 29IU/L。

LUC : 1.9%。
ALT : 30IU/L。
TLC : 1370。
LDH (IFCC) : 249IU/L。
MPV : 7.2。
ALP (IFCC) : 48IU/L。
PDW52.9。
γ-GTP : 62IU/L。
PCT : 0.16。
CPK : 113IU/L。
D ダイマー : 1.5ug/ml。
クレアチニン : 1.03mg/dl。
尿素窒素 : 13.7mg/dl。
尿酸 : 4.3mg/dl。
Na : 143meq/l。
Cl : 109meq/l。
K : 4.0meq/l。
血清鉄 : 80ug/dl。
総コレステロール : 205mg/dL。
HDL コレステロール : 55mg/dl。
NONHDL 150mg/dl。
中性脂肪 : 265mg/dl。
アルブミン 4.8g/dl。
総タンパク : 7.2g/dl。
LDL コレステロール : 130mg/dl。
推定 GFR : 57。
血糖 : 99mg/dl。
乳び (±)。
溶血 : (±)。
血球プロファイル :
白血球 : 4980/uL。
赤血球 : 479 万/uL。
ヘモグロビン : 15.0g/dl。
ヘマトクリット : 44.9%。
MCV : 93.7fl。
MCH : 31.3pg。
MCHC : 33.4g/dl。
RDW : 13.6。
HDW : 2.6。
血小板 : 217/ul。
Neut : 55%。
Eos : 9.5%。

Baso : 0.8%。

2021/06/15、事象右脚静脈血栓症（上腿から下腿）、右下腿の腫脹、右下腿疼痛の転帰は軽快であった。

報告医師は事象右脚静脈血栓症（上腿から下腿）、右下腿の腫脹、右下腿疼痛を重篤（医学的に重要）と分類し、それらの事象と BNT162b2 とは関連ありであった。

右大伏在静脈血栓症の転帰は未回復であった。

報告者は事象右大伏在静脈血栓症を非重篤と分類し、ワクチンとの関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

他の誘因はない。コミナティによる副反応は否定し得ず、関連性が高いと思われる。

追加情報（2021/07/06）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

病歴および併用薬、ワクチンの接種経路、臨床検査値、新しい事象（右大伏在静脈血栓症）に関する情報。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：

1. 事象右大伏在静脈血栓症の事象発現日を、「2021/06/04、15:00」に更新した。
2. 「尿酸：4.73mg/dl（正常範囲：6-7.0）」を「尿酸：4.7mg/dl（正常範囲：3.6-7.0）」に、「尿酸：4.33mg/dl」を「尿酸：4.3mg/dl」に更新した。
3. 「C-反応性タンパク（CRP）：0.06mg/dl（正常範囲：0-0.02）」を、「C-反応性タンパク（CRP）：0.06mg/dl（正常範囲：0-0.2）」に更新した。
4. 「Ca：）37IU/ml（正常範囲：19-94.60）」を、「CA 19-9 : 4.6U/ml（正常範囲：0-37）」に更新した。
5. 「赤血球：4億8300万/uL（正常範囲：4.1-5.3）」を、「赤血球：483万/uL（正常範囲：410-530）」に更新した。

6257	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧変動（血圧変動）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は連絡可能な医師および薬剤師による自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114101 および v21114326</p> <p>2021/06/12 15:29（69 歳時）、69 歳（69 歳 1 か月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、不詳日に薬疹の既往が複数回あり、不詳日より医薬品アレルギー（報告された「ダーゼに対するアレルギー」は薬剤名確認できず）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）、ナプロキセンナトリウム（ナイキサン）、セフポドキシムプロキセチル（バナン）を服用し、全てにアレルギー症状が発現した。</p> <p>2021/06/12 15:29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/06/12 15:40（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>事象発現日は 2021/06/12 15:40 と報告された。</p> <p>コミナティ 1 回目接種時、薬疹の既往が複数回あった。</p> <p>注射や予防接種でのアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/12 15:29（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/12 15:40（ワクチン接種日）、前腕と腹部に発疹発現し、かゆみがあった。</p> <p>発疹は前腕と腹部に発現し、かゆみを伴った。息苦しさ、めまいの訴えあり。</p> <p>血圧 147/44mmHg、脈拍 68 回/分、酸素飽和度 99%であった。</p> <p>喘鳴あるいは肺ラ音や胸部ラ音はなかった。</p> <p>2021/06/12 15:47（ワクチン接種日）、アドレナリン注 0.1% 0.3mg を臥位にて左大腿部に筋注した。</p> <p>数分後、患者は「楽になってきた。息苦しさはない。かゆみもひいた」と述べた。息苦しさ、かゆみはもうなかった。</p> <p>2021/06/12 16:00（ワクチン接種日）、血圧 135/81mmHg、脈拍 72 回/分、酸素飽和度 98%であった。喘鳴なし、発疹は消退傾向であった。</p> <p>2021/06/12 16:18（ワクチン接種日）、患者は当院救急外来に搬送された。</p> <p>患者が到着した時、息苦しさ、めまいの症状なく、かゆみ、発疹も消退していた。</p> <p>体温摂氏 36.5 度、血圧 148/75mmHg、脈拍 91 回/分、酸素飽和度 98%、呼吸数 23 回/分であった。救急外来にて 30 分間経過観察となった。</p> <p>30 分間の経過観察後、症状なく安定しているため異常なく帰宅した。その後も問題はなかった。</p> <p>帰宅後も特に連絡はなく、問題なかった様子であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	-------------------------	--

報告者は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

コミナティ接種後約 10 分で皮疹、かゆみ出現しているため、アレルギー症状と考えるが循環器、呼吸器所見で特に問題なく、アナフィラキシーの可能性は低いと思われる。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関して、患者は、皮膚症状/粘膜症状の Major 基準として発疹を伴う全身性掻痒感、呼吸器系症状の Minor 基準として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発現した。

随伴症状は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ。

カテゴリー 2 レベル 2：「アナフィラキシーの症例定義」参照の症例定義に合致した（報告通り）。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：
臨床経過の追加

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。発疹を伴う全身性掻痒感
は皮膚症状/粘膜症状の Major 基準に更新された（前述は Minor 基準）。

6258	<p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>高カリウム血症（血中カリウム増加）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度増加（平均赤血球ヘモグロビン濃度増加）</p> <p>ヘモグロビン増加（ヘモグロビン増加）</p> <p>高尿酸血症（血中尿酸増加）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p>	<p>不安障害；</p> <p>心不全；</p> <p>肝障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114398。</p> <p>2021/06/10 09:24（ワクチン接種の日）、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（72歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、肝臓病で服薬を含んだ。</p> <p>追加関連病歴は、心不全、不安神経症、高血圧を含んだ。すべては開始日不明、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>アレルギーの病歴がなかった、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった（またはいつでも利用できる状態）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/06/10 09:40頃（ワクチン接種の16分後）は事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種16分後、呼吸苦を訴え、血圧202/116と急激に上昇した。脈拍80回/分、SpO2も98%に低下した。その後、SpO2は回復したが、血圧は高値であったため、病院へ救急搬送した。</p> <p>14:00頃、血圧が132/80に下がったため自宅へ帰った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心不全であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>心因性のパニック様から生じた、血圧上昇が考えられる。</p> <p>2021/09/13の追加報告によって、医師は追加情報を提供した。</p> <p>2021/06/10 10:00頃（ワクチン接種約36分後）、高血圧、心不全（疑い）を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象は、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、高血圧と不安神経症の基礎疾患があった。ワクチン接種後、呼吸苦が出現した。血圧は200mmHg以上と高くなった。SpO2は、90%-94%の範囲中で、やや低値であっ</p>
------	---	---	---

<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>た。高血圧/心不全増悪（うっ血性心不全）（疑い）と考えられた。医師は救急治療室への受診を指示した。ワクチン接種不安のような精神的なことで血圧上昇した可能性があった。COVID 19 ワクチンでなくても、生じていた可能性があった。救急治療室では蕁麻疹（疑い）の所見があった。ステロイド、抗ヒスタミン剤で加療をした。</p>
<p>心不全（心不全）</p>	<p>12:00、症状は軽快した。</p>
<p>不安障害（パニック反応）</p>	<p>有害事象のすべて徴候及び症状、有害事象の時間的経過は、前記のように記載された。</p>
<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>患者の医学的介入は不明で、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、酸素を含んだ。患者は、多臓器障害がなかった。呼吸器障害がなかった。心血管系障害がなかった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む皮膚/粘膜障害があった。全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他を含む皮膚/粘膜症状がなかった。詳細は以下の通り：両下肢/腹部/両前腕軽度発赤疹。</p>
<p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>患者は、消化器、その他の症状/徴候がなかった。</p> <p>2021/09/01、実施された臨床検査または診断検査は以下の通り：</p> <p>患者は総ビリルビン（T-BIL）検査を受けた。結果は0.7mg/dlであった。下限値は0.2であった。上限値は1.2であった。</p> <p>患者は間接ビリルビン（T-BIL）検査を受けた。結果は0.5mg/dlであった。</p> <p>患者は直接ビリルビン（D-BIL）検査を受けた。結果は0.2mg/dlであった。下限値は0.1であった。上限値は0.3であった。</p> <p>患者は総蛋白（TP）検査を受けた。結果は7.6g/dlであった。下限値は6.4であった、上限は8.0であった。</p> <p>患者はアルブミン（ALB）検査を受けた、結果は4.1g/dlであった、下限値は3.8であった、上限値は5.3であった。</p> <p>患者はA/G比検査を受けた、結果は1.17であった、下限値は1.1であった、上限値は2.3であった。</p> <p>患者はAST（GOT）検査を受けた、結果は24IU/Lであった、下限値は8であった、上限値は38であった。</p> <p>患者はALT（GPT）検査を受けた、結果は14IU/Lであった、下限値は4であった、上限値は44であった。</p> <p>患者はALP-IFCC検査を受けた、結果は92U/Lであった、下限値は38であった、上限値は113であった。</p> <p>患者はLD-IFCC検査を受けた、結果は274U/L(H)であった、下限値は106であった、上限値は211であった。</p> <p>患者はクレアチニン（CRE）検査を受けた、結果は1.03mg/dlであった、下限値は0.40であった、上限値は1.20であった。</p> <p>患者は血中尿素窒素（BUN）検査を受けた、結果は13mg/dlであった、下限値は8であった、上限値は20であった。</p> <p>患者はナトリウム（Na）検査を受けた、結果は135 mEq/lであった、下限値は135であった、上限値は147であった。</p> <p>患者はカリウム(K)検査を受けた、結果は5.0 mEq/l(H)であった、下限値は3.3であった、上限値は4.8であった。</p>

患者はクロール（C l）検査を受けた、結果は 103 mEq/l であった、下限値は 98 であった、上限値は 108 であった。

患者はカルシウム（C a）検査を受けた、結果は 9.62 mg/dl であった、下限値は 8.20 であった、上限値は 10.20 であった。

患者は尿酸（UA）検査を受けた、結果は 8.1mg/dl (H) であった、下限値は 2.2 であった、上限値は 5.7 であった。

患者はアミラーゼ（AMY）検査を受けた、結果は 67mg/dl であった、下限値は 43 であった、上限値は 116 であった。

患者はクレアチンキナーゼ（C P K）検査を受けた、結果は 108IU/L であった、下限値は 45 であった、上限値は 165 であった。

患者は食後血糖検査を受けた、結果は 88mg/dl であった、下限値は 70 であった、上限値は 140 であった。

患者は 000eGFR 検査を受けた、結果は 40.677(L) であった、下限値は 60 であった、上限値は 99999999 であった。

患者は Ccr 推定検査を受けた、結果は 51.44ml/分であった。

患者は CRP 検査を受けた、結果は 0.21mg/dl であった、下限値は 0.00 であった、上限値は 0.30 であった。

患者はプロカルシトニン検査を受けた、結果は 0.04ng/dl であった、下限値は 0.00 であった、上限値は 0.04 であった。

患者は ASLO 検査を受けた。結果は 118IU/ml であった、下限値は 0 であった、上限値は 210 であった。

患者は I g E R I S T 検査を受けた、結果は 63IU/ml であった、下限値は 1 であった、上限値は 303 であった。

患者は甲状腺刺激ホルモン（T S H）検査を受けた、結果は 1.540uIU/ml であった、下限値は 0.500 であった、上限値は 5.000 であった。

患者は白血球数検査を受けた、結果は 67.7*10² であった、下限値は 30.0 であった、上限値は 85.0 であった。

患者はヘモグロビン値検査を受けた。結果は 15.3g/dl (H) であった。下限値は 11 であった、上限は 15 であった。

患者はヘマトクリット検査を受けた、結果は 43.7% であった、下限値は 35.6 であった、上限値は 45.4 であった。

患者は血小板数検査を受けた、結果は 17.9*10⁴ であった、下限値は 15 であった、上限値は 36.1 であった。

患者は M C V 検査を受けた、結果は 89.4fL であった、下限値は 85 であった、上限値は 101 であった。

患者は M C H 検査を受けた、結果は 31.3pg であった、下限値は 26.8 であった、上限値は 33.2 であった。

患者は M C H C 検査を受けた、結果は 35% (H) であった、下限値は 30.7 であった、上限値は 34 であった。

患者は好中球検査を受けた、結果は 44.2% であった、下限値は 38.3 であった、上限値は 71.1 であった。

患者はリンパ球検査を受けた、結果は 46.7% であった、下限値は 21.3 であった、上限

値は 50.2 であった。

患者は単球検査を受けた、結果は 6.5%であった、下限値は 2.7 であった、上限値は 7.6 であった。

患者は好酸球検査を受けた、結果は 1.9%であった、下限値は 0.2 であった、上限値は 7.6 であった。

患者は好塩基球検査を受けた、結果は 0.7%であった、下限値は 0.2 であった、上限値は 2 であった。

患者は赤血球数検査を受けた、結果は 489×10^4 であった、下限値は 378 であった、上限値は 499 であった。

患者は身長検査を受け、結果は 159cm であった。身長の入力日付は、20

6263	<p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>ANAフィラキシー反応；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114420。</p> <p>患者は 46 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン 接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)：コレステロール治療薬内服中、造影剤で軽度のアナフィラキシー（既往あり）の記載があった。</p> <p>2021/06/14 14:55 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内 (左上腕三角筋) 投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 15:20 (ワクチン接種 25 分後)、アナフィラキシー、レベル 2 を発症した。</p> <p>不明日、事象の転帰は治療なしで回復されたが、回復したと報告があった。報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンに関係ありとした。</p> <p>アナフィラキシー (ブライトン分類)</p> <p>(Major 基準) 皮膚症状/粘膜症状では血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、局所 (報告者により囲まれている) もしくは全身性</p> <p>(Minor 基準) 皮膚症状/粘膜症状では、有痛性眼充血呼吸器系症状：くしゃみ、鼻汁。</p> <p>患者は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数 (2 つ以上) の器官系症状を含むの基準を満たした。</p> <p>1 つ以上の Major 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の Minor 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の Minor 呼吸器系症状基準。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害。呼吸器および皮膚病/粘膜。呼吸器：鼻汁の急激な増加。</p> <p>皮膚/粘膜：眼の充血及び痒み、血管浮腫 (遺伝性ではない)、顔面潮紅及び腫脹 (軽度)、両目の充血及び涙の増加。</p> <p>事象経過は以下のとおり：</p> <p>14:55、患者は予防接種を受けた。</p> <p>15:20 より、顔面潮紅、血圧上昇 (170/98mmHg) 及び、手指のしびれ、倦怠感が出現した。その他、鼻閉感、涙目など粘膜アレルギー症状が出現した。</p> <p>その後、15:55 頃、倦怠感、しびれ感など改善傾向となった。血圧 154/98 となり、帰宅となった。(検温中、呼吸苦はなく、サーチ down もなかった (SpO2 96-99%)。)</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は無しであった。</p> <p>追加情報 (2021/07/05)：フォローアップ活動への返信として、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下のとおり：被疑薬情報 (投与経路、解剖学的局在)、事</p>
------	--	---------------------------------------	--

象の追加（血管浮腫、眼の充血、眼そう痒症、くしゃみ、鼻漏、鼻汁増加）。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するための報告である。

事象血管浮腫は、非重篤から重篤(医学的に重要)に更新された。

追加情報（2021/09/14）：

以前に報告された情報の修正として入手した新情報：報告は以下の項目を含む：

修正された経過（Minor 基準）皮膚症状/粘膜症状。「目の充血、そう痒感」は、

「（Minor 基準）皮膚症状/粘膜症状では、有痛性眼充血」に更新する必要がある。

「皮膚/粘膜：眼の充血及び痒み：顔面潮紅及び腫脹（軽度）、両目の充血及び涙の増加」は、「皮膚/粘膜：眼の充血及び痒み、血管浮腫（遺伝性ではない）、顔面潮紅及び腫脹（軽度）、両目の充血及び涙の増加。」に更新する必要がある。

6271	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>トランス（トランス）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>熱感（熱感）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114312。</p> <p>患者は76歳0カ月の女性だった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点にはアレルギー無と記載されていた。しかし症状発生後、整形外科のステロイド注射にアレルギーが出たと述べた。</p> <p>患者のアレルギー歴：以前、整形外科にてステロイド注射を受け、気分不良となった。医師はアレルギー反応であると言っていた。アレルギー歴があった場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/06/08 14:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（接種時76歳）。</p> <p>発現日時は2021/06/08 15:00（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象の時間経過は以下のとおり報告された：ワクチン接種後、15分間待機した。それから帰宅した。</p> <p>ワクチン接種10分後、動悸、口内の違和感、軽度の息苦しさを発現した。</p> <p>ワクチン接種20分後、帰路の車中で、口渇、腹痛（臍部周辺部痛）、心房細動を発現した。帰宅中、自動販売機で水を購入しようとしたが、頭がボーっとして分からなくなり、コイン投入ができず、妹に水を購入するのを手伝ってもらった。帰宅後（ワクチン接種30分後）、動悸、顔面紅潮、顔面発疹、手のふるえ、甲状腺部の熱感が出現した。救急車要請を勧めたが、本人が拒否し、すぐ臥床した。4時間後、症状は消失した（1回下痢があったが、体調は徐々に回復した）。下痢便後、腹痛は回復した。患者は医学的介入を要しなかった。救急車要請を勧めたが、本人が拒否した。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、胃腸の多臓器不全があった。呼吸器は不明であった。心血管系に頻脈があり、詳細には心房細動の発現が含まれていた。皮膚/粘膜の詳細には顔面紅潮、顔面発疹が含まれていた。胃腸の詳細は下記の通り：ワクチン接種15分後、帰路の車中で腹痛（臍部周辺部痛）を発現した。その他の症状/兆候は不明であった。</p> <p>事象のすべての兆候及び症状：体温：摂氏36.3度（ワクチン接種前）、血圧104/76mmHg、心拍数80/m。ワクチン接種15分後、血圧93/74 mmHg、心拍数77/m、spo2 98%であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/08（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり：事象の重症度は中等症であるが、アナフィラキシーではない。2回目の接種は本人が拒否した。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/30）：同連絡可能な医師より入手した新たな情報には、事象の詳細</p>
------	---	-------	---

細（口内の違和感、軽度の息苦しさ、頭がぼーっとして分からなくなった、下痢、血圧低下が追加された。口渇の発現時間、腹痛（臍部周辺部痛）、心房細動が更新された）及び臨床検査の詳細追加、患者の臨床経過が含まれる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報はすでに入手していた。

6272	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/24 14:30、非妊娠の 65 歳の女性は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、1 回目、65 歳時）を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、穀物（そば）に対するアレルギーがあったかもしれなかった。</p> <p>2021/05/24 14:30（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/24 15:00（ワクチン接種の 30 分後）、患者はじんましん、アナフィラキシー、呼吸困難を経験した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン注射、ソルコテフ注射、ポララミン、ファモチジンを含む処置で回復だった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室の受診という結果であったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性がある。患者は化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受け、結果は以下の通り：</p> <p>検査報告</p> <p>2021/07/07、乳濁（-）、溶血（-）、黄疸（-）、尿酸 6.2 mg/dl（H）（2.6-5.5）、尿素窒素 13.0 mg/dl（8.0-20.0）、eGFR 51.7 ml/min/1.73 平方メートル、クレアチニン 0.85 mg/dl（H）（0.46-0.79）、血糖 180mg/dl（H）（73-109）、Na/Cl（結果不明）、ナトリウム 148 mEq/l（H）（138-145）、カリウム 3.2 mEq/l（L）（3.6-4.8）、クロール 107 mEq/l（101-108）、カルシウム 9.0 mg/dL（8.8-10.1）、マグネシウム 2.1 mg/dL（2.0-3.5）、総ビリルビン 0.3 mg/dL（L）（0.4-1.5）、AST 19 IU/L（13-30）、ALT 17 IU/L（7-23）、LDH（結果不明）IU/L（124-222）、LDH（IFCC）225 IU/L（H）（124-222）、γ-GTP 20 U/L（9-32）、CPK 137 IU/L（41-153）、C 反応性蛋白 0.53 mg/dL（H）（0.00-0.14）、血算（結果不明）、血算 PLT（結果不明）、白血球 6550 /ul（3300-8600）、赤血球 5330000/ul（H）（3860000-4920000）、血色素 14.8 g/dl（11.6-14.8）、ヘマトクリット 43.2 %（35.1-44.4）、MCV 81.1 fl（L）（83.6-98.2）、MCH 27.8 pg（27.5-33.2）、MCHC 34.3 %（31.7-35.3）、血小板 371000/ul（H）（158000-348000）、NRBC% 0.0、RDW-SD 37.3 fl、RDW-CV 12.8 %、血液像（機械）（結果不明）、好中球 54.3 %（42.0-74.0）、リンパ球 36.3 %（25.0-45.0）、単球 5.5 %（1.0-7.0）、好酸球 3.4 %（1.0-7.0）、好塩基球 0.5 %（0.0-1.0）</p>
------	--	----------------	---

患者はアナフィラキシーショックを発現し、報告医は本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能であり、転帰は回復した。
報告医は事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。
患者は本事象により救急治療室を受診した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）

Major 基準：

皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑

循環器系症状：測定された血圧低下

呼吸窮迫-以下の2つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）

Minor 基準：

末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：循環器系症状の頻脈、3秒より長い血圧低下を伴わない毛細血管再充填時間、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状なし。

症例定義（診断基準レベル）：

突然発症と徴候及び症状の急速な進行と一致していた。

レベル1：「1つ以上の(Major)皮膚症状基準」及び「1つ以上の(Minor)循環器系症状基準」及び/または「1つ以上の(Minor)呼吸器系症状基準」

アナフィラキシーの5カテゴリー：症例定義と合致するもの

カテゴリー(1)レベル1：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

事象の全ての徴候及び症状は、体温摂氏36.6度、血圧63/()（報告通り）、脈拍103回/分、呼吸数（記録なし、増の様子）、SpO2 85% (RA)。

アドレナリンと抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報

多臓器障害：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜

呼吸器：呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退（不明）、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）

心血管系：低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒（不明）、

皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）

消化器やその他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴があるかは不明であった。

アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

追加情報（2021/07/05）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12）：

連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：検査データ、反応データ、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出される。

eGER は eGFR に修正された。

6280	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114065。</p> <p>2021/06/09 09:17、67 歳（67 歳 9 ヶ月）の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた（67 歳時）。</p> <p>患者の病歴として、スズメ蜂アレルギーによるアナフィラキシー反応（小学校低学年、25 歳時/50 歳時にも同様の症状）の発現と、スズメバチおよび足ながバチによる類似した症状（いずれも 25 歳時）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 09:30（ワクチン接種 13 分後）、アレルギー性皮膚症状（じんましん）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/09 09:30（ワクチン接種後 13 分）、手足が赤く変化してきて痒みを発現したが、血圧低下と呼吸困難は起こらなかった。両腕から両肩にかけてのかゆみがどんどん悪化傾向にあった。確保していた輸液ルートから抗アレルギー剤とステロイド投与を行った。処置後約 20 分にて、症状は緩和が見られた。</p> <p>2021/07/09、同医師は有害事象のすべての徴候および症状を以下のように報告した：ワクチン接種前、Bp 126/74。</p> <p>2021/06/09 09:17、ワクチン接種が行われた。</p> <p>09:30、かゆみ（手と足が左右対称性に赤くなる）を発現した。</p> <p>両腕のかゆみは悪化傾向にあった。BP 158/94、P 68、SP02 97%。</p> <p>確保した静脈路より、ヒシファーゲン 40mg およびプレドニン 20mg が投与された。</p> <p>09:55、症状は軽減した。</p> <p>10:30、BP 128/68、P 64。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下のとおり：</p> <p>上記のように、注射後 13 分ではかゆみが出現し、症状は速いスピードで全身に広がった。</p> <p>注射の 15 分後に抗アレルギー剤が投与されると、10 分ほどで症状は改善していき、注射から 38 分後に症状はほぼ消失した。</p> <p>注射後 73 分後まで経過観察を行った。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および静注輸液を含む医学的介入が必要であった。</p> <p>詳細：ラクテック G 500ml、ヒシファーゲン C40ml、プレドニゾロン 20g（DIV）、レボセチリジン（5）1T およびエンペラシン 1T（Per 0.5）。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器およびその他の症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。</p> <p>詳細：報告どおり、両側手足に痒みがあり、紅斑が体幹にまで速い速度で広がった。</p> <p>202/06/09 10:30（ワクチン接種 73 分後）、すべての症状が消失したため、処置終了とした。</p>
------	---	---	---

当日の夜、特変ないことを確認した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無い。

報告医師のコメントは以下のとおり：BNT162b2によるアレルギー性皮膚症状（じんましん）と思う。ハチ刺症のアナフィラキシーの既往があったため、事前準備を行っていたためスムーズに対応ができた。

追加情報（2021/07/09）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり：患者詳細（関連した病歴および臨床検査値追加）、事象追加（血圧上昇）、処置詳細および臨床経過詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：「バラによる類似した症状」を、「足ながバチによる類似した症状」に更新した。

6287	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症 そう痒性皮疹）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>不整脈；</p> <p>片頭痛；</p> <p>過敏症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの 自発報告である。</p> <p>2021/06/05 15:15（58 歳時）、58 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴として、不明日より片頭痛、アレルギーがあり、継続中かどうかは報告されず、また、不明日より継続中の高脂血症、不整脈があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>継続中の併用薬は、不整脈に対して服用のジソピラミド徐放錠（徐放錠として報告された）、および高脂血症に対して服用のピタバスタチンカルシウム（ピタバスタチン CA）があり、開始日は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にブチルスコポラミン臭化物（ブスコパン）、およびブロムヘキシン塩酸塩（ビソルボン注射）の両剤にて薬疹を発現し、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、副腎皮質ステロイドクリームをアレルギーに対し、必要に応じて使用していた。</p> <p>ワクチン歴として、2021/05/14 16:00（58 歳時）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目接種を受けた、とあった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/05 15:00、患者は有害事象を発現した（報告通り）。</p> <p>2021/06/06、接種翌日の 15:00 頃より、上半身のほてりと 関節痛と微熱（37.6 度）を認めた。解熱剤（カロナール 400mg）内服にて対応も、未明より左上肢の痒みを認めた。</p> <p>2021/06/07、同部位の発赤・腫脹も認めたが放置された。しかし改善傾向ない為、その後抗アレルギー剤を内服するも結果乏しく、強力ネオミノファーゲンシーを施行。その後徐々に効果認め、約 9 日後に改善する。</p> <p>2021/07/12 報告より、</p> <p>2021/06/06 15:00 頃に患者が発熱を発現した。</p> <p>2021/06/07、患者はアレルギー性皮フ炎を発現した。</p> <p>多臓器障害の皮膚/粘膜にチェックがつけられ、皮膚/粘膜の皮疹を伴う全身性そう痒症と限局性注射部位蕁麻疹にチェックがつけられた。詳細：注射した側の上腕に痛みを伴う腫れ・発赤あり。</p> <p>患者は以下を含む医学的介入を必要とした：</p> <p>2021/06/05、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 4 日後、アレグラ内服開始した。</p> <p>ワクチン接種 7 日後、強力ネオミノファーゲンシーが投与された。</p> <p>患者は 2021/06/15 までアレグラを内服した。</p>
------	--	---	---

報告者は本事象の発熱およびアレルギー性皮フ炎を重篤（医学的に重要な事象）に分類し、事象と本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、本事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの来院に至ったと述べた。

2021/06/07、微熱（37.6度）/発熱から回復した。

2021/06/16、アレルギー性皮フ炎から回復した。

残りの事象の転帰は不明日に回復となった。

ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けなかった。

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

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

追加調査は不要である。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12）：同一の連絡可能な医師より追加調査活動への返信として入手した新情報は以下を含む：病歴、過去の薬剤、ワクチン歴、被疑薬の詳細（発現時間が更新された）、事象の詳細（発熱は報告医師により重篤（医学的に重要な事象）と評価された、事象の不適切な投与計画でのワクチン使用は削除された）、新しい事象（アレルギー性皮フ炎および皮疹を伴う全身性そう痒症）および臨床経過。

追加調査は完了とする。詳細情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過データは、（皮膚/粘膜の皮疹を伴う全身性そう痒症と限局性注射部位蕁麻疹にチェックがつけられた）を反映するように修正された。

<p>6339</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:V21114539。</p> <p>2021/04/23、17:10、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット/ロット番号: ET3674、有効期限: 2021/07/31、単回量、投与経路不明) の初回投与を受けた (51 歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等) による病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 17:10 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ET3674、有効期限: 2021/07/31、単回量、投与経路不明) の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>症状は、末梢性神経障害と報告された。</p> <p>事象発現日は、2021/04/23、19:00 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種後)、左上下肢優位に四肢遠位のしびれが出現した。</p> <p>2021/04/24、朝には、四肢遠位に広がった。</p> <p>2021/04/30、左正中神経、脛骨神経、腓腹神経の神経伝導検査 (NCS) を施行した。抗 GM1 抗体が陽性であったが、左正中神経、脛骨神経、腓腹神経の神経伝導試験では明らかな異常はなかった。抗 GM1 抗体陽性だったが、報告者は、事象をギランバレー症候群としても、それは症候群の発症経過と合わなかった。しびれは同程度で継続していた。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/17、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした:</p> <p>症状発症がワクチン接種の直後に出てきて、症状がしびれのみのは、ギランバレー症候群と一致していなかった。ワクチン接種直後に発現した症状のため、bnt162b2 に関連があると考えられた。</p> <p>ロット/バッチに関する情報は、依頼された。</p> <p>追加情報 (2021/07/01): 本追加報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した、連絡可能な同医師による自発報告である。PMDA 受付番号: V21117040。</p> <p>新たな情報には以下があった: 被疑薬データ (ロット番号、有効期限)、臨床検査値 (ワクチン接種前の体温)、事象の臨床経過、報告者の因果関係評価。</p>
---	--	---

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/07/22)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過中の以下の情報を更新した：「2021/04/23 15:10（ワクチン接種日）」を

「2021/04/23 17:10（ワクチン接種日）」に更新した。「腓骨神経」は、「腓腹神

経」に更新された。「症候群」は、「ギランバレー症候群」に更新された。「他要因

（他の疾患等）の可能性には、「四肢遠位のしびれ」があった。」は、「ワクチン接種

前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の

薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。」に更新され

た。因果関係は、評価不能から関連ありに更新された。「しびれは継続していた。」

は「しびれは同程度で継続していた」に更新された。

6348	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114537。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日、20 歳 11 カ月時)、20 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、腕、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、無しであった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の発現日時は、2021/05/25 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった :</p> <p>2021/05/25 13:00-14:00、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>事前の問診では特記すべき異常はなく、通常どおりの接種が可能であると判断された。</p> <p>接種者からの報告によると、注射実施手順は以下のとおりであった : 接種側上肢を脱力下垂、手掌体側、肩関節中間位を確認し、肩峰 3 横指付近の三角筋中央部へ接種を行った。</p> <p>注射直前に、患者は軽い逃避反応を示した。</p> <p>穿刺時には疼痛などの訴えがなかったが、15 分の副反応観察時間後、患者は左手の痺れ感と痛みを発現し、この時点で症状が知らされた。</p> <p>再度確認をすると、穿刺時に尺側末梢 (小指) に電撃痛様の症状があり、以後、待機中に症状が徐々に強くなってきたとの話であった。</p> <p>穿刺時に接種者からの確認に対し症状の訴えがなかった旨については、患者本人から特段の事由は伝えられなかった。</p> <p>初診時の症状は主に尺骨神経領域における疼痛と感覚低下であり、予防接種後末梢性神経障害の疑いにて近隣整形外科の受診が要請された。</p> <p>診察の結果、尺骨神経領域を主体とする予防接種後末梢性神経障害として、鎮痛薬とビタミン B12 の投与が開始された。</p> <p>その後経過中に、手指、手の浮腫が発現し、橈骨・正中・尺骨神経領域の疼痛が持続したため、患者はペインクリニックに紹介され、プレドニン、プレガバリン、三環系抗うつ薬、星状神経節ブロック注射、硬膜外ブロック注射を実施され、外来での経過観察中であった。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 22 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 接種に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、筋肉内注射手技に伴う神経障害の可能性であった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした :</p> <p>注射穿刺時に発生した尺骨領域主体の上腕末梢性神経障害発生事例であった。</p> <p>注射手技、手順自体には特段の問題はないと考えられるが、穿刺直前の逃避反応や穿刺時に小指の電撃痛の訴えがあるも、患者本人から明確な返答が聞けなかった点を含</p>
------	---	--

め事例発生につながった可能性が否定できない。ただし、発症当初は比較的限局的な症状であったが、薬液注入後時間経過とともに手の浮腫と橈骨・正中・尺骨神経領域の疼痛が出現しており、ワクチンそのものも多領域末梢神経障害に關与している可能性ありと考えられる。

事象の経過は、以下の通りであった：

治療後の観察にて、手指の軽度発赤所見が出現し、橈骨、正中、末梢神経の疼痛が持続した。したがって、発症4日目に患者はペインクリニックへ紹介され、そこでプレドニン、プレガバリン、三環系抗うつ薬、星状神経節ブロック注射と硬膜外ブロック注射にて治療された。

下記は、追加報告の臨床経過である：

患者は、処置のため週1回外来にて通院しており、症状は改善傾向に至っていた。

2021/07/20から、患者は集中的な治療のため入院し、硬膜外持続ブロック、静脈内局所交感神経ブロックを受け、患者が週1~2回の星状神経節ブロックと経口鎮痛薬での治療を受けた後、症状は安定傾向となった。

左手の運動障害、知覚鈍麻に関して、報告によると、日や状況によってまちまちであると述べられた。

左上肢感覚低下、左上肢可動障害、末梢神経障害、手指、手の浮腫および軽度発赤の事象の転帰は2021/09/06に回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

これは、注射穿刺時に発生した尺側領域主体の上腕末梢神経障害の事例であった。注射の手順自体には特段の問題はないと考えられるが、穿刺直前の逃避反応や、穿刺時に小指の電撃痛の訴えがあるも、患者から明確な返答はうかがえなかった。それが事例発生に關連がある可能性は否定できない。しかし、発症当初は比較的限局的な症状であったが、薬液注入後時間経過とともに手の浮腫および発赤と橈骨・正中・尺側神経領域の疼痛が出現した。ワクチンそのものによる炎症性変化が多領域末梢神経障害に關与しているう可能性が高いと考えられた。この点に関して、初診担当の整形外科医師、2診以降担当の麻酔科医師も同様の見解を示した。そのうえ、症状はペインクリニックでの集約的加療の効果で改善傾向にあるが、左上肢の可動異常、神経症状、症状出現による精神的ダメージは残っている。

追加情報（2021/09/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21127356）は次の通り：新たな事象の追加（軽度発赤、左上肢感覚低下、左上肢可動障害）、事象の転帰が更新された。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

事象（左上肢感覚低下、左上肢可動障害）の転帰（「不明」から「回復したが後遺症あり」）および追加情報の導入文（PMDA 受付番号：v21127356を含む）を反映するために、対応するデータフィールドおよび経過が更新された。

6391	<p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>運動障害（運動障害）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>中毒性表皮壊死融解症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>結腸癌</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日、87歳時）、87歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>既往歴には、心筋梗塞を発症し冠動脈にステント留置、盲腸がん、「30歳代で注射剤（詳細は不明）によりライエル症候群を発症」があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種約3時間後）、両側股関節痛および両肩関節の痛みが発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されず、報告者は事象と bnt162b2 との関連性大と評価した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03、第1回目接種ワクチン接種の約3時間後に左股関節痛を生じ、その後右股関節にも同様の痛みが生じるようになった。</p> <p>翌日、両肩関節にも痛みが発現した。</p> <p>両側股関節痛の悪化により動けなくなったそうだが、2021/06/14に動けるようになり、家族が車椅子に乗せて医院を受診した。先生曰く、「リウマチ性多発筋痛症に近い症状」との事であった。但し、関節部を動かした時には痛い、動かしていない状態ではさほどの痛みはないとの事であった。</p> <p>2021/06/14、来院時検査の結果は CRP=15.6、WBC=7600、リウマチ因子と膠原病因子は共に陰性、腎機能と肝機能は共に正常値であった。</p> <p>先生からみた症状の程度としては中等度との事であった。</p> <p>2021/06/14、処置としてボルタレン坐剤を投与し症状は緩和したそうだが、両肩は未だ上がらない状態であった。その後は先生のご判断でステロイドを投与してみると仰っていた。</p> <p>当該患者へステロイド（プレドニン）を投与したところ、両肩が上がるまで改善したとの事であった。</p> <p>今後は経過を診ながらプレドニンを減量していく予定との事であった。</p> <p>尚、プレドニンの用量や投与経路等の詳細情報は聞き取りできなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらずバッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	---	--

<p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>6436</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114551</p> <p>患者は、35 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>4 週以内の以前のワクチン接種および併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/12 09:15（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/06/02 09:20（ワクチン接種当日）COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内）を 2 回目単回量接種した。（当時 35 歳）</p> <p>2021/06/02 09:30（ワクチン接種 10 分後）患者はけいれん発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/02 09:30（ワクチン接種 10 分後）患者は頭痛がした。</p> <p>2021/06/02 09:35（ワクチン接種 15 分後）悪寒と悪感を感じた。SpO2 は 98%、血圧は 127/92mmHg であった、そして、脈拍数は 86bpm であった。発汗、振戦があった。</p> <p>2021/06/02 09:45（ワクチン接種 25 分後）医師の指示でポララミン 5mg を静脈内投与された。</p> <p>2021/06/02 09:50（ワクチン接種 30 分後）まだ悪寒があった。</p> <p>2021/06/02 09:55（ワクチン接種 35 分後）けいれん様を呈し、医師の指示で、1 アンプルのセルシンは筋肉注射された。</p> <p>セルシン 1A 筋注の 10 分後、けいれんは消失した。患者は以下の医学的介入を必要とした：ポララミン静注、セルシン筋注。多臓器障害、呼吸器、心血管、消化器、皮膚/粘膜症状はなかった。その他の症状/徴候は、悪寒、多汗、けいれん発作を含んだ。</p> <p>2021/06/02 10:05（ワクチン接種 45 分後）けいれんと悪寒は消失した。</p> <p>日付、臨床検査、結果：</p> <p>2021/06/17、心電図の結果は正常。</p> <p>2021/06/17、胸部 X 線の結果は正常。</p> <p>2021/06/22、脳波を実施、結果は未入手。</p> <p>2021/06/25、頭部 MRI（単）を実施、結果は未入手。</p>
---	--	---

「血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査」なし。

2021/06/17、生化学的検査：正常。

2021/06/02 10:05、事象けいれん/けいれん発作、悪寒の転帰は回復、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった（報告どおり）。動悸、労作時息切れは残存し、日付不明に残りは回復であった。

報告したその他の医療専門家者は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に因果関係ありと評価した。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

患者はてんかん発作は回復したが、労作時息切れと動悸の症状が残存している。

追加情報（2021/07/02）：本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発的な追加報告である：関連病歴および臨床検査値が追加された。コミュニティ初回投与のワクチン歴を追加した。2回目投与の投与経路が追加された。臨床経過の詳細が追加された。

再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「09:35（ワクチン接種 15 分後）、寒気と悪寒を感じた」は「09:35、悪寒と悪感を感じた。」に更新された。そして、原資料により、事象は「寒気」から「異常感」に更新された。

6441	膀胱炎（膀胱炎） 腎盂腎炎（腎盂腎炎） 発熱（発熱） [*]	ビタミンD 欠乏； 喘息； 湿性咳嗽； 疼痛； 胃腸障害； 胃酸過多； 骨粗鬆症； 高コレステ ロール血 症； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114502。</p> <p>患者は91歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.3度であった。</p> <p>関連する病歴には、高血圧、アレルギー性喘息、骨粗鬆症、高コレステロール血症、咳と痰、ビタミンD不足、胃酸、胃腸障害、鎮痛があった。すべて継続中で、高脂血症である。</p> <p>併用薬は、高血圧症に対するアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン0D錠TYK5mg）、高血圧症に対するテルミサルタン40mg、高コレステロール血症に対するピタバスタチンカルシウム1mg、胃酸を抑えるためにアモキシシリン三水合物、クラリスロマイシン、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム1-2-3）、抗アレルギーとしてベポタスチンベシル酸塩（ベポタスチンベシル酸塩0D錠KN10mg）、胃粘膜保護にポラプレジンク75mg、咳・痰に対するカルボシステイン500mg、骨粗鬆症に対する塩酸ラロキシフェン（ラロキシフェン塩酸塩NISSIN60mg）、ビタミンD不足に対するエルデカルシトール（エディロール0.75mcg）、整腸のために酸化マグネシウム、咳止めのためにツムラ滋陰至宝湯エキスであり、すべて経口で継続中であり、鎮痛のために直腸投与のジクロフェナクカリウム（ボルタレンACTI 50mg）を服用していた。</p> <p>2021/06/14 10:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、左腕、1回目、単回量）の初回接種を受けた（91歳時）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/14 16:00（ワクチン接種4時間後）、発熱が発現した。</p> <p>解熱鎮痛剤を使用するも軽快せず。</p> <p>高齢で全身状態悪化の傾向あり。高次医療機関に紹介された。</p> <p>2021年、患者は入院した。</p> <p>2021/07/05、発熱に対する内服投与の治療により、発熱が回復したことが報告された。</p> <p>報告者は、事象を入院/入院の延長として分類し、事象は腎盂腎炎、膀胱炎の理由でワクチンとは関連がないと述べた。事象腎盂腎炎、膀胱炎の転帰は、不明であった。</p> <p>追加報告（2021/07/05）：</p> <p>追加調査に応じた連絡可能な同看護師から受領した新たな情報は、次の通り：</p> <p>事象（「腎盂腎炎」および「膀胱炎」）、事象の詳細（回復した転帰へ更新）、患者の詳細、被疑薬の詳細、併用薬および臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>病歴の追加に胃酸と胃腸障害を反映した：</p> <p>エディオールの使用理由が、『ビタミンD不足』に更新され、ポラプレジンクの使用</p>
------	---	---	--

			理由が胃粘膜保護として報告され、入院の詳細を臨床状況ごとに 2021 年として反映した。
--	--	--	--

6444	<p>徐脈（徐脈）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎硬化症；</p> <p>血液透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及びファイザー提供のプログラムである COVID-19 ワクチンのウェブサイト/アプリへの登録とログインのためのコールセンターを介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>71 歳の男性患者であり、</p> <p>2021/06/17 10:15（71 歳時）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、右腕筋肉内）を初回、単回量にて接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性腎不全にて血液透析中、66 歳から継続中の脳梗塞、継続中の腎硬化症、69 歳から腎硬化症で HD 開始、継続中の高血圧、継続中の糖尿病であった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種前 2 週間以内に以下を含む降圧薬の処方薬ありであった：高血圧（HT）のためのニフェジピン；HT のためのメチルドパ（アルドメット）；HT のためのピソプロロールフマル酸塩；脳梗塞のためのクロピドグレル；血中尿酸（UA）のためのフェブキソスタット（フェブリク）；HT のためのフロセミド；HT のためのアジルサルタン（アジルバ）；糖尿病（DM）のためのテネリグリブチン臭化水素酸塩（テネリア）；血液透析のための炭酸カルシウム（カルタン）；血液透析のための炭酸ランタン；HT のためのドキサゾシン；すべて半年以上前の不明な開始日から継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/17 10:30、ワクチン接種 15 分後に、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象は以下であった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後より血圧 60/40 のショックがあった。</p> <p>掻痒感や呼吸苦は認めなかった。</p> <p>迷走神経反射疑いにて経過観察となった。</p> <p>30 分程度ベッド上安静にて改善認めため帰宅となった。</p> <p>患者は、ショック状態で 60 まで血圧低下を発現したとも述べられた。</p> <p>有害事象の観察中、帰宅するよう求められた。</p> <p>その他の関連する診断検査及び確認検査結果はなかった。</p> <p>2021/06/17 10:30（10:12 とも報告された）、患者は血圧低下を発現した。</p> <p>報告者は、それを医学的に重要と分類した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係ありであった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：血圧低下時に、徐脈を発現した。</p> <p>アナフィラキシー<迷走神経反射を疑いにより経過観察とした。</p> <p>患者は回復した。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は以下の通であった：血圧（BP）60/40、脈拍（P）40 台、SpO2 88%であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りだった：</p> <p>10:12、ワクチン接種</p> <p>10:30、BP 60/40、P 40 台、SpO2 88%</p>
------	---	--	--

10:35、臥位で BP 106/64、SpO2 99%

10:47 136/68。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

患者は、多臓器障害がなかった。

呼吸器障害、心血管系障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害はなかった。

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

そして、患者は関連する薬剤を服用しなかった。

2021/07/08、患者は2回目の BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット EW0207、筋肉内）を接種した。

2回目のコミナティワクチン接種では、降圧薬の投与量を減らし、30分間の経過観察が行われた。

血圧低下等は、なかった。

事象ショックと迷走神経反射の転帰は、ベッド上安静を含む治療で回復であった。

不明日、事象血圧低下とアナフィラキシーの転帰は、回復であった。

事象徐脈の転帰は、不明であった。

報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問になったと述べた。

ワクチン接種以降、COVID-19のための検査はされなかった。

追加情報（2021/07/12と2021/07/12）：本報告は、重複報告 2021724576と

2021729013から情報を統合する追加報告である。現在及びすべての以降の追加情報

は、企業報告番号 2021724576で報告される。同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む：病歴、臨床検査データ、併用薬、反応の詳細（アナフィラキシーと徐脈は、事象として追加された；血圧低下に関する情報）と臨床経過の詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ドキサゾシンの使用理由『高血圧（Hb）』を『高血圧（HT）』に更新。病歴に高血圧と糖尿病を追加。

6452	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>浮腫；</p> <p>静脈血栓症</p>	<p>本報告は、連絡可能な看護師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04、16:00、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）を筋肉内、単回量、二回目接種を受けた（48歳時）。</p> <p>病歴は静脈血栓症（疑、継続中）、日付不明からの浮腫（継続中かは不明）と日付不明からの花粉症（11月から4月まで、継続中かは不明）であった。</p> <p>併用薬は血栓予防に対しアピキサバン（エリキュース、開始日不明、継続中）、浮腫に対しアゾセミド（ダイアート、開始日不明、継続中）と花粉症に対しメキタジン（ニポラジン、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2021/05/14、患者以前はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04、発熱、2021/06/06、吐き気、咳、胸がしんどいような感じ、頭痛、体の痛み、倦怠感、脈が上がって/脈拍が100ちょっとを発現し、喘息みたいで、2021/06/08、呼吸苦があった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/04、夕方、患者は37度7分の発熱を発症した。</p> <p>2021/06/05、朝、38度5分以上となった。昼から、最高温度40度1分まで上がった。患者はカロナール500mgを何回かに分けて約6時間ごとに摂取した。</p> <p>発熱はおおよそ38度5分まで落ちたが、それ以下には下がらなかった。</p> <p>2021/06/06、昼、ワクチン接種2日後、患者が発症した発熱は37度台まで解熱し、吐き気、咳（多くはない）、胸がしんどいような感じ、頭痛、体の痛み（全身の痛み）、倦怠感の症状があった。</p> <p>発熱はおさまったが、頭痛は2021/06/07まで持続し、呼吸数が出ていた。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種4日後、患者はしんどかったので、内科消化器科の医師にかかった。</p> <p>症状は息苦しい、脈が上がって脈拍が100ちょっとくらいであった。普段は70後半から、あって80くらいであった。</p> <p>サチュレーションは98、99で問題なかった。喘息みたいで呼吸が苦しいと報告があった。</p> <p>患者は医師に、気管支拡張剤ホクナリンテープとキプレス（1週間分）を出してもらい、のこり約2日分であった。</p> <p>呼吸器の方は改善されて、体調は軽快であったと報告した。</p> <p>事象発熱の転帰は、2021年の不明日に回復であり、その他全ての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加報告（2021/07/20）：</p> <p>連絡可能な看護師からの新情報は以下の通り：ワクチン投与経路、病歴、併用薬の追加。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p>
------	--	--	--

		<p>この追加情報は、前回報告した情報の修正である。</p> <p>ニポラジンは併用薬（過去の薬剤として削除）として追加され、花粉症は関連した病歴として追加された。</p>
6453	<p>下痢・軟便 （下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他のヘルスケア専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、77才の女性であった。2021/06/15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した（77歳時）。</p> <p>2021/06/15、発熱が発現した。</p> <p>2021/06/16、下痢が発現した。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>2021/06/15、1回目のワクチン接種を受けた。当日の夜に摂氏 38 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/16、翌朝には摂氏 36.5 度と、いったん軽快した。</p> <p>しかし、下痢の症状が発現した。</p> <p>念のため、COVID-19 抗原検査を実施し、陰性を確認した。</p> <p>下痢に対して、抗生剤、プルリフロキサシン（スオード錠）100-S 4 錠を 2 回に分け、整腸剤を処方した。</p> <p>しかし、その晩、摂氏 38.4 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/17 の朝時点で、摂氏 36.8 度で来院し、点滴の処置を行った。</p> <p>2021/06/22、下痢は軽快した。</p> <p>2021/06/24、下痢、嘔吐、発汗と呼吸苦があった。</p> <p>2021/06/24、朝晩、患者は点滴を投与された。</p> <p>2021/06/25、朝晩、患者は点滴を投与された。</p> <p>2021/06/26、朝晩、患者は点滴を投与された。</p>

			<p>2021/06/28、AM 点滴を投与された。軽快した。</p> <p>事象発熱と下痢の転帰は不明であった、他の事象は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加報告（2021/07/07）：ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含む：新たな事象嘔吐、発汗と呼吸苦、臨床経過。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）本追加情報は、追跡調査を行ったがバッチ番号は入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
6455	心膜炎（心膜炎）	<p>不眠症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬情報担当者を介した連絡可能医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07 10:00 頃、80 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を 88 歳時に接種した。</p> <p>病歴には、2017/07/28 から継続中の骨粗鬆症、2001/01/31 から継続中の高血圧、2014/06/12 から継続中の不眠があった。</p> <p>家族歴は「なし」と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/05/16 10:00 頃、COVID-19 免疫のため、コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内の初回接種があった。</p> <p>2021/06/10、心膜炎が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>心膜炎を疑った。</p> <p>ワクチン接種後、患者はだるさ、軽い心不全兆候があった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/25、追加情報は、医学情報チームを通してファイザー販売代表に通知される同じ連絡可能な医師からの報告が含まれた：</p> <p>副反応（心筋炎疑い）が、コミナティのワクチン接種後に起こった。</p>

検査が今後実行予定されるが、患者は高齢者のため、報告者は情報を提供されることを望んだ。

報告者は、コミュニティに続発する心筋炎に関しての治療はわからなかった。

2021/07/06、医師はさらに関連する検査として、2021/06/10の胸部X線でCTR増大、2021/06/10の心エコーで心のう水貯留を報告した。

2021/06/10、心膜炎が発現し、重症性の基準は「医学的に重要な事象」と報告された。

有害事象とワクチンとの因果関係はありと報告された。

関連する検査は、胸部X線（日付：2021/06/10、結果：CTR増大）、心エコー（日付：2021/06/10、結果：心のう水貯留）と報告された。

心膜炎の転帰は未回復であった。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：患者データ、ワクチンデータ、病歴、併用薬、事象データ、検査データ、重篤性評価および因果関係。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：心筋炎疑い、だるさ、軽い心不全兆候が事象タブから削除された。

6459	<p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>血圧上昇 (血 圧上昇)</p> <p>血圧低下 (血 圧低下)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>感覚異常 (感 覚鈍麻)</p> <p>電気ショック 様感覚 (電気 ショック様感 覚)</p> <p>幻視・幻聴・ 錯覚 (錯感 覚)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めま い)</p> <p>耳鳴 (耳鳴)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な看護師からの自 発報告である。PMDA 受付番号 : v21114613。</p> <p>患者は、51 歳 6 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であっ た。</p> <p>関連する病歴は、高血圧 (7 年前、2014、内服薬 : ザクラス LD) であった。</p> <p>2021/05/08 18:00-19:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナ ティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、初回、 単回量) を接種した。</p> <p>併用薬は、2014 から内服のアジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 (ザクラ ス) であった。</p> <p>2021/05/08 (ワクチン接種日)、めまい、ふらつき、血圧低下、胸の苦しさ、動悸が 発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/08 18:00-19:00 (報告どおり)、bnt162b2 (コミナティ) 初回接種した。帰 宅後、めまい、ふらつきが出現した。血圧低下が見られた (日常 140/90 前後)。血 圧 : 96/67、胸の苦しさ、動悸があった。</p> <p>2021/05/09 (ワクチン接種 1 日後)、全身、頭や耳、手足の先までビリビリしびれ た。</p> <p>2021/05/09 (ワクチン接種翌日)、全身、頭や耳、手足の先までピリピリしびれた。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種 2 日後)、職場でコミナティを接種した同僚や友人に確認 し、同様の症状はなく、かかりつけ医を受診した。</p> <p>血圧変動あり、服薬中止した。</p> <p>2021/05/22、血圧上昇がみられた為服薬を再開した。</p> <p>全身のしびれ感が持続であった。</p> <p>突然手足に電気が走る症状があった。</p> <p>血圧の不安定、しびれ感について相談し、高血圧の薬を中止し経過観察となった。血 圧が 190/130 になったため、内服再開。その後、耳鳴や顔、足の底を含めた全身のし びれが少し増した。突然、手足に電気が一瞬走るようにビリッとくる。様子見るも症 状の悪化が見られ、2021/05/22 (土) メチコバルを処方され、ツムラ疎経活血湯エ キスを処方された。改善しない場合は大学病院へ紹介する予定となる。</p> <p>2021/05/28 現在、改善はみられなかった。</p> <p>2021/05/29、セカンドオピニオン (脳神経外科クリニック) を受診した :</p> <p>内服薬で改善できるかいつ治るかわからないと言われた。</p> <p>2021/05/29、セカンドオピニオンで脳神経系外科クリニックを受診した。ワクチン接 種に起因する副反応で、内服薬で改善できるとは思えない。いつ治るかもわからない との事だった。</p> <p>2021/05/31、かかりつけ医を受診した。大学病院の受診は、もうしばらく経過観察後 となった。</p> <p>2021/06/15 10:30、手足の指先までのしびれは変わらず持続、かかりつけ医を受診</p>
------	--	-----	---

し、今後も様子を見ていく予定と言われていた。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は、多臓器障害がないと考察した。

呼吸器系は、いいえであった。

心血管系：はい、低血圧(測定済み)であった。

ショック、その他はいいえであった。

皮膚/粘膜は、いいえであった。

消化器は、いいえであった。

事象の転帰は未回復であった。

報告看護師は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

追加報告 (2021/07/06) : 同じ連絡可能な看護師から入手した追加報告は以下の通り :

新しい事象 (ピリピリ感) と臨床経過であった。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : 「2021/05/26、セカンドオピニオン(脳神経外科クリニック)を受診した」は、「2021/05/29、セカンドオピニオン(脳神経外科クリニック)を受診した」に更新されなければならない。

6465	<p>血栓性血小板減少性紫斑病（血栓性血小板減少性紫斑病）</p> <p>肺出血（肺出血）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>精神障害（精神症状）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な薬剤師と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由での連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115455。</p> <p>2021/06/09、93 歳（93 歳 7 ヶ月とも報告あり）の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（93 歳時）。</p> <p>病歴は、日付不明からの高血圧症（継続中）、日付不明からの前立腺癌（88 歳から開始、継続中）であった。</p> <p>アレルギーや有害事象の病歴はなかった。</p> <p>報告されたもの以外のワクチン接種歴および副反応歴があるか否かは不明であった。COVID-19 の罹患歴およびヘパリン投与歴はなかった。</p> <p>患者に血栓の危険因子はなかった。</p> <p>患者は自宅で生活していた。要介護度はなし（介護不要）であった。日常生活動作（ADL）は自立であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はあったかどうかは報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>2021 年日付不明、以前患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は普通に生活した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後/ワクチン接種 2 日後）、全身けん怠感、嘔吐、悪心、めまいが出現し、寝たきりとなった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、状態悪化、意識障害および精神症状を発現した。発熱を認め、同日、前医に入院した。</p> <p>血液検査で、急激な血小板減少と貧血の進行を示した。</p> <p>2021/06/16、初回検査が実施された。血算の結果は以下の通り：スメアでの凝集所見なし、白血球数 144100 /uL、赤血球数 1790,000/mm³ (179 10⁴/uL)、ヘモグロビン 5.5 g/dL、ヘマトクリット 16.0%、血小板数 6000 cells/uL (0.6 10⁴/uL、この値は経過中の最低値または最高値としても報告された)。</p> <p>凝固系検査の結果は以下の通り：PT-INR 1.12、APTT 30.9 秒、フィブリノゲン 475.6 mg/dL、D-ダイマー 5.7 ug/mL、FDP 10.4 ug/mL。抗血小板第 4 因子抗体および抗 HIT 抗体検査は実施されなかった。</p> <p>2021/06/16、造影なしの頭部 CT 検査にて血栓/塞栓症の所見はなかった。MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィおよびその他の検査は実施されなかった。</p> <p>2021/06/17、SARS-CoV-2 検査（抗原定量検査）は陰性であった。</p>
------	---	-------------------------	---

2021/06/17、胸部X線検査にて血栓/塞栓症の所見はなかった。
外科的処置および病理学的検査は実施されなかった。

2021/06/18、ADAMTS13 活性：<0.5%および抗 ADAMTS13 抗体価：2.0、ベセスダ単位 /uL。
超音波検査は実施されなかった。
全身状態悪化にて、患者は報告者の病院に入院した。
ステロイド治療を開始した。
急激な血小板減少は、ステロイドにて止まったが、患者は、血漿交換の治療目的で別の病院へ転院した。
ワクチン接種後 8 日目、報告病院を受診した。著大な貧血、血小板減少が認められ、末梢血の破碎赤血球を認めたため急性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）と診断された。
診断病名は血栓性血小板減少性紫斑病であり、除外した疾患は免疫性血小板減少症であった。
他に TTP を起こす基礎疾患はなかったため、ワクチン接種によるものと判断した。トロンボスポンジン 1 型モチーフ 13 によるジスインテグリン様およびメタロプロテイナーゼ（ADAMTS13）活性低下も証明でき、診断は TTP と確定した。

2021/06/20（ワクチン接種 11 日後）、患者は、転院先の病院で、TTP が原因の肺胞出血にて死亡した。遺族の意思で剖検は行われなかった。

2021/06/10、報告された事象肺胞出血と血栓性血小板減少性紫斑病は重篤入院、転帰死亡で、全身倦怠感、嘔吐、悪心、めまいは入院必要で、転帰不明であった。

2021/06/15、発熱、意識障害、精神症状は重篤入院、転帰不明であった。

2021/06/15 から日付不明まで、患者は、全ての事象のために入院した。
報告薬剤師は、患者が死亡と述べた。

PMDA（PMDA 受付番号：v21115455）経由での重複症例に提供された情報により、事象貧血と血小板減少は削除し、致命的な肺胞出血、致命的な血栓性血小板減少性紫斑病、嘔吐、めまいと発熱（すべて重篤入院）を追加した。前に報告された事象全身倦怠感、以前報告されたように保留される。

因果関係を含む詳細な臨床経過が提供された。BNT162b2 のロット番号と有効期限が提供された。BNT162b2 の初回投与に関する情報が提供された。

報告薬剤師により、事象と BNT162b2 の因果関係が否定できないというドクター判断があった。

医師により、他要因（他の疾患等）の可能性は、骨髄の造血不全であった。
死因及び医師の死因に対する考察は次の通りであった：
死因は肺出血、その原因はワクチン誘発 TTP と考える。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次の通りであった：
TTP を起こす基礎疾患がないこと、ワクチン接種後に突然症状が出現していることから、ワクチンが原因の TTP、TTP による肺出血が死因と考える。

2021/07/08、製品品質苦情グループからの調査結果：
結論：検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。

最終的な範囲は、報告された FA5765 に関連するロットであると決定された。
苦情のサンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。
製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。
そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。
報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

2021/07/19 追加情報、CITI からの品質情報等に関する記録と調査結果概要は、以下の通りに報告した：成田倉庫（担当者名）における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

調査項目：

(1) 製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-046 Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050 AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_FA5765→FA7338

(2) 保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

(4) 当局への報告の必要性の有無：無かった。

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

追加情報（2021/06/22）：同ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な同薬剤師から事象の情報を含む追加情報である。

その他、この追加報告は、症例 2021756439 と 2021718209 が重複症例と通知したために報告された。以降のすべての追加情報は、症例番号：2021718209 で報告される。

追加情報（2021/07/08）：これは、製品品質苦情グループから調査結果を含む追加報告である。

追加情報（2021/07/19）：CITI から入手した新たな情報は、品質情報等に関する記録と調査結果の概要を含んだ。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同医師から入手した新たな情報：病歴の更新、事象名および死因を肺胞出血から肺出血に更新、剖検の実施なし、医師の意見。

			<p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：日本 HA 向けの TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が日本 HA に提出するため添付された。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：臨床検査値、新事象（悪心、意識障害および精神症状）、事象の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために</p>
6471	性器出血（性器出血）	子宮平滑筋腫； 季節性アレルギー； 植物アレルギー； 緑内障	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26 15:30、47才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内に、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回量、初回投与）を受けた（47才の時）。</p> <p>患者が妊婦であるかどうかは、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、日付不明から進行中であるかどうか不明の子宮筋腫と緑内障を含んだ。</p> <p>患者は、スギとブタクサに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週間の間にサプリメント（エクオール）を含んだ。</p> <p>2021/04/05 15:00、患者は COVID-19 免疫のために、左腕で筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、単回量、初回投与）を以前に受けた。</p> <p>2021/04/26 15:30（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/03 17:00（ワクチン接種の 1 ヶ月 29 日 17 時間後）、患者は不正出血を経験した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告された情報の修正報告である： 病歴と経過を修正した。</p>	
6479	<p>突発性難聴 (突発性難聴)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>難聴 (両耳難聴)</p>	<p>帯状疱疹；</p> <p>急速進行性系球体腎炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>抗好中球細胞質抗体</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114589。</p> <p>患者は 79 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は情報提供されていない。</p> <p>家族歴は不明である。</p> <p>病歴には急速進行性系球体腎炎 (RPGN) 「2016/11 から、継続中」、抗好中球細胞質抗体 (MPO-ANCA) 「数年前、継続中」、慢性腎臓病 (CKD) 「数年前、継続中」、帯状疱疹「数年前」があった。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン・アセテート (プレドニン、開始日不特定、罹患中、MPO-ANCA のため)、ランソプラゾール (ランソプラゾール)、フェブキソスタット (フェブリク)、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 (テネリア)、サルボグレラート塩酸塩 (アンブラーグ)、ルビプロストン (アミティーザ)、エチゾラム (エチゾラム)、重炭酸ナトリウム、一塩基リン酸ナトリウム (無水の) (新レシカルボン)、塩化カルシウム・ジ水和物、ネオスチグミン・メタ不硫酸塩、アスパラギン酸カリウム、重炭酸ナトリウム、塩化ナトリウム (マイピリン)、ムコ多糖ポリ硫黄の酸エステル (ヒルドイド)、ベタメタゾン酪酸塩プロピオン酸塩 (アンテベート)、ペトロータム (白色ワセリン)、ルパタジン・フマル酸エステル (ルパフィン)、トリアゾラム (ハルシオン) 「使用理由と開始日は全部不特定であった」。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチンメーカー不明、注射剤、ロット/使用期限/製造メーカー：不明、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/06、時点不明 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチンメーカー不明、注射剤、ロット/使用期限/製造メーカー：不明、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/07 08:00 (ワクチン接種後 1 日)、両耳難聴、突発性難聴、末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/07 08:00 (2 回目ワクチン接種 1 日後)、患者が両側の難聴を自覚した。患</p>

者は、左突発性難聴となった

2021/06/09、患者は聴力検査を受けた、右 55dB、左 55dB（2年前で比較し右は 8dB 低下し、左は 22.5dB 低下した、加齢による変化とも考えられる）。

2021/06/14、患者は聴力検査を再び受けた、右 53.8dB、左 42.5dB、左はかか改善した。

左突発性難聴の治療としてステロイド治療を提案したが希望なしであった。患者は突発性難聴のためにアデホスとメチコバルで治療した。

患者がコロナのワクチンの副作用を強く疑っており報告に至った。

報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 の関連性は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は左突発性難聴であった。

2021/06/14 患者は、突発性難聴から回復したが後遺症があった、残りの事象は未回復であった。

報告者は事象を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全と医学的に重要)と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。左 SD の原因は不明(ワクチンが関与しているとも、していないとも断言できない)、患者の強い希望で報告に至った。

他要因(他の疾患等)の可能性は左突発性難聴であった。

報告医師のコメントは以下の通り：コロナワクチンの可能性も否定はできないが、聴力が左だけ改善したことより、左突発性難聴の可能性が高いと考える。

本報告は末梢性神経障害の基準を満たす。

。

追加情報(2021/07/09)：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：病歴の詳細、併用薬の詳細、過去のワクチン接種の詳細(2021/05/15に初回接種を受けたと明確にした)、被疑薬の詳細(2回目投与日付に更新した)と反応の詳細(事象の重篤性基準追加された。そして、左突発性難聴の転帰が回復したが後遺症ありに更新された、事象の臨床進化は更新された)。

追加情報：(2021/09/06)本追加情報は、追跡調査を行ったがバッチ番号は得られなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。

6494	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 99 歳の女性である。</p> <p>最近 COVID-19 ワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、アコチアミド塩酸塩三水和物（アコファイド）、エゾメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム [エゾメプラゾール・ナトリウム]）とレバミピド（レバミピド）があった。</p> <p>アレルギーとその他の病歴の詳細は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号不明、有効期限不明、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>バッチ/ロット番号不明理由：報告完了時に参照できない/提供されていない。</p> <p>2021/06/17 15:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は 10 回嘔吐し、気道狭窄に伴う呼吸困難感があり、患者は、救急搬送となった。</p> <p>報告者は有害事象が救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）があると述べた。</p> <p>有害事象に対する治療は、エピネフリン投与、その他であった。</p> <p>事象の転帰は、回復となった。</p> <p>報告医師は、重篤（生命を脅かす/入院）として、事象を評価した。事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

6512	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>	<p>倦怠感；</p> <p>入院；</p> <p>癌手術；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>胃癌；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114784。</p> <p>2021/05/22、80 歳女性患者は、1 回目単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明）を接種し、</p> <p>2021/06/12 14:00（80 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、胃癌および肺癌で手術（約 10 年前）、食思不振と倦怠感（2021/05 下旬）にて入院（2021/06/08）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があったかどうかは、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/22 COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった）の接種が含まれ、患者は体調不良を発症した。</p> <p>2021/06/12 20:30（2 回目ワクチン接種のおよそ 6.5 時間後）、患者は、SpO2 低下と軽度の呼吸困難と体動時の喘鳴を発症した。</p> <p>2021/06/14 15:30（2 回目ワクチン接種 2 日後）、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>2021/06/14（2 回目ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>肺の悪性新生物； 事象の経過は、以下の通りだった： 患者は、約 10 年前に胃癌と肺癌で手術を受けた。</p> <p>胃癌； 2021/05 下旬、患者は食思不振と倦怠感を訴え、同症状は改善しなかった。</p> <p>2021/05/22（初回ワクチン接種日）、患者はコロナウイルスに対してワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/08、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/12 14:00 過ぎ（2 回目ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>20:30 頃（2 回目ワクチン接種のおよそ 6.5 時間後）、患者は、呼吸苦はなかったが、SpO2 低下があり、酸素 1L の投与を開始し、経過観察された。</p> <p>体動時に息苦しさや喘鳴軽度あり、酸素 1L の投与を継続した。</p> <p>2021/06/14（2 回目ワクチン接種 2 日後）、患者は呼吸苦等の訴えはなかった。</p> <p>15:30 に、彼女は心肺停止となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 2021/05/31 の胸部コンピュータ断層撮影（CT）所見では、少量の心嚢水と胸水を認めたが、再発の徴候はなかった（転帰不明）。</p>
------	--	---	--

2021/07/16 に入手した追加情報は以下を含む：

1 回目ワクチン接種後に患者は体調を崩したが、本人の希望で BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。

ワクチン接種 2 回目の翌日に、患者は死亡した。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「心嚢液貯留」を重篤に更新した。

追加情報 (2021/07/16)：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：追加の臨床詳細、また、ワクチン接種歴追加、被疑薬(1 回目投与方式削除)、事象「少量の心嚢水と胸水を認めた」削除。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「少量の心嚢水と胸水を認めた」が追加された。

追加情報 (2021/09/09)：この追加情報は、再調査したにもかかわらず、1 回目投与のロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

6525	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>狭心症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114748。</p> <p>2021/05/27 14:20、74 歳（74 歳 4 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には家族歴がなく、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者は食物アレルギーの既往歴があり、報告者はエビ、カニ、青魚と詳述した。2010 年より高血圧、2013 年より狭心症があり、両方とも継続中であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の物に対するアレルギー歴がなかった。</p> <p>事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/05/27 14:20、患者は BNT162B2 の 1 回目接種を筋肉内に受けた（報告完了時に提供された）。</p> <p>ワクチン接種時の患者年齢は 74 歳であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬として、2011 年より高血圧に対してニフェジピン CR 20mg、テルミサルタン 20mg を、2013 年より狭心症に対してアスピリン腸溶錠 100mg を服用しており、全て経口投与にて継続中であった。</p> <p>2021/05/27 19:30、患者はアナフィラキシー、じんま疹、腹痛、下痢、咳を発現した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/27 19:30（ワクチン接種 5 時間 10 分後）であると報告された。</p> <p>2021/05/27 19:30、患者はじんま疹を発現、報告医師は事象を非重篤に分類し、夕食後発症のため、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>じんま疹は治療されずに回復となった。</p> <p>2021/05/27 19:30、患者は腹痛および下痢を発現し、報告医師は事象を非重篤に分類し、夕食後発症のため、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>腹痛および下痢は治療されずに回復となった。</p> <p>2021/05/27 19:30、患者は咳を発現し、報告医師は事象を非重篤に分類し、咳がアレルギー性か不明のため、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>咳は治療されずに回復となった。</p> <p>その日のうちに、症状がすべて消失したため、来院しなかったとの報告があった。</p> <p>患者は体温を含む臨床検査および処置を受けた：2021/05/27（ワクチン接種前）、体温 摂氏 36.8 度。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 21 日後）、患者は 2 回目接種のために来院したが、接種を拒絶された。</p> <p>本事象の転帰は、2021/06/17 に回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p>
------	--	--	--

報告医師の意見は以下の通りであった：

皮膚症状、消化器症状が同時に進行しており、患者は、アナフィラキシーと診断された。

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

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、皮膚症状/粘膜症状、血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性、があった。

Minor 基準は、呼吸器系症状のくしゃみ、鼻汁および、消化器系症状の下痢、腹痛があった。

本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たす：

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：

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

報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー(2)として本事象を評価した。

アナフィラキシーの徴候及び症状：ワクチン接種 5 時間 10 分後、夕食の 1 時間半後に、急速に症状出現した。患者は、腹痛、2 回の下痢、顔面及び背部に限極したじんま疹、及び喘鳴のない咳を発現した。収縮期血圧（患者宅での検査）：136 であった。

アナフィラキシーの時間的経過：患者が受診していない為、以下の情報は患者が口頭で述べた内容による。

14:20、ワクチン接種を受けた。

18:00、夕食をとった。

19:30 から、腹痛、2 回の下痢を発現した。下痢は、2 回排便後に軽快となった。

19:30 から、局所（顔面、額、頬、鼻両側対称性）のじんま疹を発現した。背のじんま疹は、翌日に消失した。

19:30 から、咳は軽かったので、持続時間は意識していなかった。血圧正常であった。

医学的介入を必要としなかった。

器官系に関する情報は、呼吸器、消化器、皮膚/粘膜の症状があった。患者は、呼吸器の乾性咳嗽（軽い咳のみ）を発現した。患者は、心血管系の症状を発現しなかった。

患者は皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹を発現し、報告者はいわゆる全身性蕁麻疹ではない、顔面及び背部のみであると詳述した。

患者は消化器症状の下痢/腹痛を発現し、報告者は 2 回下痢の後、腹痛が治まったと詳述した。

事象の転帰は、2021/06/17 に回復であった。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含んだ：被疑ワクチンの詳細更新、病歴更新、検査値、併用薬、新しい事象（咳/乾性咳嗽）および患者の臨床経過。

		<p>追加調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の『ワクチン接種5回10分後、夕食後に、急速に症状出現した。』は、『5時間10分後、夕食後1時間半後、急速に症状出現した。』に更新された。そして『19:30から、咳は軽快していた、しかし持続時間を意識していなかった。』は『19:30から、咳は軽かったので、持続時間を意識していなかった。』に更新された。</p>
6534	心筋梗塞（心筋梗塞）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02、79才の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内投与、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を個人診療所にて接種した。</p> <p>原疾患および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種後の3日後）、患者は心筋梗塞（入院）を発現した。</p> <p>2021/06/05、心筋梗塞で当院に搬送されたが、コミナティ接種されていた事が発覚した。</p> <p>因果関係は不明であるが、現在も入院中との事であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）</p> <p>本追加報告は、追加情報の入手にかかわらずバッチ番号が利用不可能であることを通知をするために提出されている。</p> <p>再調査は完了、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

6537	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>てんかん；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>失禁；</p> <p>心房細動；</p> <p>熱中症；</p> <p>白内障；</p> <p>白内障手術；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>腸ポリープ切除；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115170。</p> <p>2021/06/11 10:40、88歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（88歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴にはうっ血性心不全（2021/05/26 発症、継続中）、心房細動（2009/12 発症、継続中）、脳梗塞（2012/10 発症、継続中、入院治療中）、アルツハイマー型認知症（2016/01 発症、継続中）、症候性てんかん（2013/07/08 発症、継続中）、高コレステロール血症（1991 年発症、継続中）、前立腺肥大症（1991 年発症、継続中）、頻脈性心房細動（2021/05/26 発症、継続中）、S 状結腸ポリープ/ポリープ切除（1997/03）、腰部脊柱管狭窄症（1998/03 発症）、脳梗塞後遺症（2016/01 発症）、両側白内障手術（2016/06）、両側白内障手術（不明日）、熱中症疑い（2019/08 発症、救急搬送）、失禁（熱中症疑いの後の症状、不明日）があった。</p> <p>併用薬にはイソクスプリン塩酸塩（ワソラン、経口、一過性心房細動に対して、2009/12 から継続中）、ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール、経口、アルツハイマー型認知症に対して、2016/01 から継続中）、シロドシン（ユリーフ、経口、前立腺肥大症に対して、1991/10 から継続中）、レベチラセタム（イーケプラ、経口、症候性てんかんに対して、2013/07 から継続中）、アトルバスタチン（リピトール、経口、高コレステロール血症に対して、2012/08 から継続中）、カルバマゼピン（テグレートール、経口、症候性てんかんに対して、2013/07 から継続中）、酸化マグネシウム（マグミット、経口、便秘に対して、2015/08/12 から継続中）、ワルファリン（ワーファリン、経口、一過性心房細動に対して、2009/12 から継続中）があった。</p> <p>2021/06/11 10:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（88歳時）。</p> <p>2021/06/14 05:30（ワクチン接種の 3 日後）、うっ血性心不全を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後は、特に問題なくいつもと同じ状態であった。</p> <p>2021/06/14 午前 05:30（ワクチン接種の 3 日後）、隣に寝ていた妻が心肺停止状態に気がついた。往診の依頼があり、医師が往診し、患者の死亡を確認した。以前よりうっ血性心不全、心房細動、脳梗塞、認知症症候性癩癩等で服薬治療を受けていた。認知症・認知症の行動および心理症状（BPSD）が継続していた。息切れ等が最近強くなり、病院の循環器科を紹介し、利尿薬等で治療中であった。ワクチン接種時に特に問題になることはなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、心不全であった。</p> <p>報告医師は、急性心不全が考えられるとコメントした。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p>
------	---	--	---

ADL 自立度 : J2、認知機能の自立度 IIIa
嚥下機能、経口摂取 : 可能
接種前後の異常 : 特になし
異常発見時の状況 : 妻と二人暮らしていた。隣に寝ていた妻が呼吸停止状態に気が付いた。
医師の往診を依頼した。
死亡確認日時 : 2021/06/14 05:30
死亡時画像診断の実施 : 無
死因または死因に関する医師の考察 : 心疾患の既往あり、心臓発作による心肺停止として評価された。
報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。
受けた検査及び処置は以下の通り :
プロトロンビン時間-国際標準比 (PTINR) 値 (基準値: 0.88-1.17) : 1.49
2010/04/21、2.43 2010/06/16、2.27 2010/07/14、1.79 2010/08/11、2.01
2010/10/06、1.64 2010/12/28、1.85 2011/03/23、1.67 2011/05/18、2.40
2011/09/14、1.82 2011/11/14、2.21 2012/01/13、1.34 2012/08/20、1.24
2012/10/17、1.20 2012/11/12、1.89 2012/12/14、1.27 2013/05/14、1.41
2013/06/14、1.23 2015/05/18、1.59 2015/07/16、1.54 2015/08/12、1.51
2015/09/16、1.35 2015/12/14、1.46 2016/03/11、1.40 2016/12/08、1.44
2017/07/06、1.58 2018/06/01、1.69 2019/03/26、1.66 2020/04/17、2.44
2020/10/16、1.89 2021/03/15
N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド (NT-proBNP) (基準値: 0-125) : 1452
2017/07/06、1886 2018/06/01、1793 2019/03/26、1892 2020/04/17、2326
2021/03/15
事象の転帰は死亡であった。

2021/07/21 : 製品品質部門から入手した追加情報は以下の通り :
調査結果概要:
成田倉庫のプロセスにおいて、考えられる原因となる点は確認されなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響はない。

調査項目:
製造記録の確認:
品質情報に関する項目は確認されなかった。
加えてロット (管理番号/タイトル) に関連する逸脱事象として次のように報告された。逸脱の対象となるトレーの記録はなかった; 従って、逸脱は製品品質への影響がないと考えられた:
DEV-045/ SoftBox 開梱工程時の温度ログにおける異常の検知

保存サンプルの確認:
関連製品と確認すべき項目がないため非該当。

苦情歴の確認:

ロットに関して、成田倉庫に起因する過去の苦情の発生な

6558	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114653。</p> <p>2021/06/03 12:00 頃、42 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、単回量）二回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息、アレルギー：ハウスダスト 6、ヤケヒョウヒダニ 6、スギ 4、ネコ 4、イヌ 6、ヨモギ 1、ハンノキ 2、カンジダ 2、アスペルギルス 2、喘息、薬剤のアレルギーの既往歴（副腎皮質ステロイドと吸入薬を含む）、環境性、化学物質、アレルギー綿で赤くなる、ネコ飼っている家に行き喘息発作があった。</p> <p>ダニアレルギー：家族歴はなかった。</p> <p>動物アレルギー：Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>化学物質アレルギー：Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>喘息：使用中の併用薬は、2008/02/14、喘息、アトピー性皮膚炎のためオロパタジン塩酸（アレロック）、2014/10、喘息のためメキタジン（ゼスラン、タブレット）、2016/12、ステロイド長期ためアルファカルシドール（ワンアルファ、タブレット、0.5ug）、2007 年、喘息モンテルカストナトリウム（シングレア、タブレット）、2014/10、不眠症のためトリアゾラム（ハルシオン）、2007 年、喘息のためテオフィリン（テオドール、タブレット）、2007 年、喘息のためプレドニゾロンアセテート（プレドニン）、2017/07、腰痛、頭痛、生理痛のためジクロフェナクカリウム（ボルタレン、ACT1）、2007 年喘息のためプロカテロール塩酸（メプチンエア）があった。</p> <p>紅斑：イブプロフェン（ブルフェン）で喘息発作の既往歴があった。</p> <p>2021/05/13 11:30 頃（初回ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）初回接種を受け、2021/05/13、喘息発作を発現し、日付不明、喘鳴、肩呼吸があった。</p> <p>薬物過敏症：2021/06/03、患者は業務先の施設でワクチン接種の 2 回目を受けた、患者は同様に喘息発作を発症した。</p> <p>過敏症：2021 年（患者から 1 回目より早かったと聞いた）の発作により、救急治療室受診に至った。</p> <p>医学的介入を必要とし、アドレナリン、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド、輸液、気管支拡張薬があった。</p> <p>詳細： ネオフィリン 250mg 点滴、フィジオ 140 500ml 点滴、ソルコーテフ 200mg +生食 100ml、ボスミン 0.2ml x2 皮下注、メプチンとネブライザーで生食吸入であった。</p> <p>呼吸器詳細は次の通り： 2021 年、肩呼吸、喘鳴、頻呼吸があった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者喘息発作は、気圧が下がると、もしくは、天候が悪くなると発作が起き易くなった。</p> <p>元々呼吸器内科に通院していて、ステロイド内服もしていた。</p>
------	---	---

発作は中等度以上が多くあった。

患者は、吸入療法でネオフィリンとヒドロコルチゾン、皮下注射治療でボスミンを受けた。

報告医師は、事象喘息発作を重篤（生命を脅かす）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、事象喘息発作から軽快であった。

他の事象の転帰は不明であった。

「BNT162b2」のロット番号は提供されず、追跡調査において要請された。

追加情報（2021/08/02）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

被疑薬データ、病歴、併用薬、過去の薬事象、臨床経過事象（肩呼吸、喘鳴、頻呼吸を追加）、処置、重篤性基準。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の治療ソルコーテフの強さは、200ml から 200mg に修正された。

6559	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>硬膜下出血（硬膜下出血）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115013。</p> <p>2021/06/14、14:15、94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内注射）を初回単回量接種した（当時 94 歳）。</p> <p>病歴に高血圧と糖尿病があった（発症日不明、継続中不明）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。アレルギーはなかった。</p> <p>1 か月以内の発熱や体調不良はなかった。</p> <p>患者は高齢者施設に入所していた。</p> <p>要介護度、日常生活動作（ADL）自立度、および嚥下機能/経口摂取の可否は不明であった。</p> <p>併用薬に、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）（使用理由：糖尿病）；ルビプロストン（アミティーザ）；ランソプラゾール；メコバラミン（メチコバル）；塩酸イミプラミン（トフラニール）があった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）時刻不明、急性硬膜下出血を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の日）14:15、報告病院内で新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた。院内観察中問題なく、施設へ戻った。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）15:00、入所施設で心肺停止の状態で見られ、蘇生法が実施された。</p> <p>救急要請がされた。</p> <p>救急要請日時および救急隊到着時刻は不明であった。</p> <p>救急隊到着時、患者は心肺停止をを起こしていた。</p> <p>病院への搬送はなかった。</p> <p>しかし、同日（2021/06/15）15:34 に、死亡をドクターカーの医師によって確認された。</p> <p>事象急性硬膜下出血が治療を必要としたかは不明であった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）事象急性硬膜下出血の転帰は、死亡であった。</p> <p>心肺停止の転帰は死亡であった。</p> <p>両事象の重篤性は重篤（死亡）であった。</p> <p>ワクチン接種とその後の観察以外、報告病院は関与していなかったため詳細は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告病院では死亡時画像診断は実施しなかった。</p> <p>医師は、死因は不明であり、因果関係の判断はできないと考えた。他の病気など、他の原因で考えられるものは現在精査中であった。</p> <p>ファイザー-BioNTechCOVID-19 ワクチンアナフィラキシー反応データ収集補助に関する情報は以下の通りだった：</p> <p>多臓器障害であったかは不明であった。</p>
------	---------------------------------------	------------------------	---

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、およびその他の症状/徴候は不明であった。

調査結果の概要：

成田倉庫での工程において原因となり得る事項は確認されなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する項目は確認されなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告されている（管理番号/タイトル）。これらの逸脱のうち製品品質に影響を及ぼすと判断されたものはない：

DEV-039/コミナティ筋注 EY5420、BIM 確認時に温度逸脱が検出された。

DEV-040/EY5420 入庫時の指図書記載に従った格納が行われていないことが判明した。

保存サンプルの確認：参照製品について確認する項目はないため該当なし（N/A）。

苦情履歴の確認：当該ロットでは、成田倉庫に起因すると考えられる過去の苦情の発生は確認されなかった。

当局への報告の必要性の有無：なし。

是正/予防措置（CAPA）：成田倉庫での手順において原因が確認されていないため、具体的な CAPA は実施されない。

結論：当該ロットに関して、調査および/または効果の欠如に関する有害事象安全性要求 [Adverse Event Safety Request For Investigation and/or Lack Of Effect] は過去に調査済みである。

この苦情は含まれるバッチの出荷日から 6 か月以内に受理したため、サンプルは有効成分量の測定のために品質管理検査室（QC-lab）へ送付されていない。

分析結果はすべて確認されており、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査から以下の結論に至った：ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチンに関する苦情の調査が行われた。この調査として、含まれるバッチ記録の精査、逸脱調査、報告されたロットおよび製品の種類に関する苦情履歴の分析などが行われた。最終的な適用範囲は報告ロット EY5420 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されていない。調査中に関連する品質問題は特定されていない。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性に対する影響はない。報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものでなく、当該バッチは引き続き許容可能であると結論付ける。NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因および CAPA はいずれも特定されなかった。

報告者の見解：新型コロナウイルスに対するワクチン接種との因果関係は不明だが、ワクチン接種の約 12 時間後に死亡が確認されたため、報告が必要と判断した。

追加情報（2021/07/21、2021/07/22）：製品品質苦情グループから入手した新情報：調査結果。

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

追加情報（2021/09/08）：追加報告レターの回答を含む連絡可能な同その他の医療専

		<p>門家から入手した新たな情報：BNT162b2 の投与経路（筋肉内）、ジャヌビアの使用理由（糖尿病）、心肺停止の重篤性の基準（死亡と報告された）、臨床経過。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6578	<p>不安症状（不安）</p> <p>神経過敏（神経過敏）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な消費者および医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 16:00（ワクチン接種日）、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左上腕三角筋の筋肉内、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>患者はコミナティの単回量を初回接種し、血圧上昇 220/180、悪寒を発症した。</p> <p>2021/07/15、原則としてワクチン初回接種後 30 分間、診察室に隣接した部屋で待機するよう報告者は知らせていた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分、患者が「寒い、寒い」と言ったため、患者が空調の冷風を直接受けないように移動した。その後、患者は悪寒戦慄（ブルブル、ガタガタ）を発症した。</p> <p>患者はベッド上に安静にし、血圧測定を行った。血圧上昇(220/180)を認めた。その間、患者の不安、緊張が最高潮に達していたと思われる、と報告者は伝えた。報告者は患者の保温につとめ、状況を観察した。次第に悪寒戦慄はおさまった。</p> <p>患者の平常の血圧は、110～120/90～70 であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>

		<p>報告者は事象の重篤性、処置、被疑薬と事象の因果関係を分類しなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/15）：安全性統括部の追加調査活動に対する連絡可能な医師から入手した新情報：臨床検査、反応データ（ブルブル、ガタガタ、不安、緊張）、事象の経過（戦慄、次第に悪寒戦慄はおさまった）。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されなかったため、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：</p> <p>ロット番号、投与経路、投与部位、ワクチン接種日であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。2021/07/15の追加情報は、消費者ではなく、医師から報告された。</p>
6591	結膜出血（結膜出血）	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>49才の男性患者は2021/05/12 13:30、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/21 13:30（ワクチン接種日）、以前にBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、左肩、初回、単回量）の接種をした。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の1か月と1日後、1週間後とも報告された）、結膜出血/結膜下出血（右眼）があった。</p> <p>現在、患者は経過観察中である。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は回復であった。</p> <p>事象と本剤との因果関係は関連ありであった（同じ時期接種の医療関係者に5名同様の症状あり）。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要：いいえ。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：</p> <p>ワクチン接種の詳細および副反応データ（発現日、治療、転帰を更新した）。</p>

		<p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正するために提出される： 臨床経過詳細（「現在、患者は病院で経過観察された。」を「現在、患者は経過観察中である。」に修正した）。</p>
6615	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115211。</p> <p>2021/06/19 14:51、79 歳 4 ヶ月の男性 患者は 79 歳時、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。病歴はなかった。 家族歴はなかった。 化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明と報告された。 併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/19 15:10、四肢および全身にピリピリ感、アナフィラキシーが出現した。 2021/06/19、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： ワクチン接種 15 分後、四肢および全身にピリピリ感が出現した。血圧を測ると、130/70 を保っていた。酸素飽和度（SpO2）は 94%と低下を認めた。 15:45（ワクチン接種 45 分後）、ボスミン 0.4mg 注射が行われた。 約 5 分後、症状は消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： アナフィラキシーはワクチン初回接種後の初期症状と思われた。ボスミン投与後の反応もあった。 本報告はアナフィラキシー基準に合致している。 2021/07/07、四肢および全身にピリピリ感、アナフィラキシーの一連の症状であったと報告された。 アナフィラキシーとワクチンの因果関係は、可能性大と報告された。</p>

被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは、不明であった。

関連する検査は、不明と報告された。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明と報告された。

2021/06/19、患者はアナフィラキシーショック（報告の通り）を発現し、事象転帰は、アドレナリン0.4mg筋注の処置により、回復であった、そして、重篤（医学的に重要な事象）で、救急治療室の受診が必要となった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）以下の通り評価された：

患者が発現した随伴症状に関しては、皮膚症状/粘膜症状のMinor基準として、全身がちくちくと痛む感覚があり、アナフィラキシーの症例定義に関する報告者の評価は、カテゴリ(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない（報告の通り）であった。

多臓器障害の影響は、なしと報告された。

皮膚/粘膜への影響は、全身性穿痛感（詳細：四肢のピリピリ感）であった。

検査値と検査手順は以下の通り：

2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度。

2021/06/19、血圧は130/70。

2021/06/19、酸素飽和度94%と低下（room air）。

治療処置はアナフィラキシーと四肢および全身にピリピリ感に対し、ボスミン0.4mgの注射が施行された。

2021/06/19、事象から回復した。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/07）：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：
アナフィラキシー分類評価と事象の経過であった。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄のアナフィラキシーのカテゴリを「アナフィラキシーではない」から「十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」に更新した。

6639	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胆嚢ポリープ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）とその他の医療従事者より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114334。</p> <p>2021/06/07 14:00（ワクチン接種日）、79歳6ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は79歳であった。</p> <p>患者の病歴は2019/04/15から継続中の糖尿病と、2012/08/09から継続中の胆のうポリープ、発現日不詳から継続中のラクナ梗塞、発現日不詳からの高血圧症であった。</p> <p>患者の家族の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、2012/02/13以前から高血圧症に対して継続中のニトレンジピン（バイロテンシン）、2021/02/16から不眠症に対して継続中のエスゾピクロン（ルネスタ）、2018/10/22から前立腺肥大に対して継続中のナフトピジルであった。</p> <p>患者のワクチン接種前（4週間以内）のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/06/10 07:00頃（ワクチン接種2日と21時間後）、深部静脈血栓症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/06/10（ワクチン接種の3日後）より、右下腿の腫脹を覚えた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の5日後）、病院に受診した。</p> <p>受診時、腫脹と把握痛を認めた。</p> <p>深部静脈血栓症疑い、下肢静脈超音波検査が実施された。</p> <p>膝窩静脈から末梢側にかけて広範に血栓を認め、深部静脈血栓症が疑われた。</p> <p>Dダイマー23.3ug/ml。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながる可能性がある）と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種との関連は否定できないと判断した。</p> <p>2021/07/16の追加報上で報告者は、</p> <p>2021/06/10 07:00（ワクチン接種2日と21時間後）、患者は右下肢深部静脈血栓症を発症し、抗凝固剤（リクシアナ）で未回復、内服及び、合併症および、経過観察の為通院と記載した。</p> <p>有害事象は救急治療室と診療所の来院を必要とした。</p> <p>事象の経過説明は以下の通りであった：</p> <p>高血圧症、糖尿病、前立腺肥症、不眠症等の治療のため、当院通院加療中であった。</p> <p>2021/06/07、コミナティを接種した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種3日後）、右下腿の腫脹を発症し、06/12当院を受診した。</p> <p>下肢静脈超音波検査、CT検査で、右下肢中枢性+末梢性深部静脈血栓症と診断した。</p> <p>06/12より抗凝固薬により加療を開始した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種5日後）、患者は病院を訪れた。</p> <p>経過観察目的で外来診療を継続しており、症状は軽減傾向も、未回復である。</p> <p>活動性の癌や四肢麻痺などの誘因や発症前の安静など危険因子は明らかでなく、ワクチン接種から発症まで3日間という期間であったことより、ワクチン接種との関連は</p>
------	------------------	---	--

		<p>否定できないと考える。</p> <p>2021/06/12 の関連する検査は、ワクチン接種後 D ダイマー 23.3 ug/mL (正常範囲 <1.0)、下肢静脈エコーは膝窩静脈、後方脛骨静脈、ヒラメ筋静脈内に血栓、膝窩静脈から末梢側にかけて広範に血栓を認め、深部静脈血栓症が疑われた。</p> <p>2021/06/14、CT では右大腿静脈より末梢に深部静脈血栓症 (+)、肺動脈内に血栓なしであった。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告者は重篤 (医学的に重要な事象) として、この事象を評価した。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係は評価不能と記載した。</p> <p>追加情報 (2021/07/05) : 追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/16) : これは電子メールを通じて追加情報に回答した別の連絡可能な医療従事者から受信した自発報告で、追加情報報告である。</p> <p>新しい情報では、報告者の追加、投与経路、ワクチン接種時間の更新、病歴、併用薬、臨床検査、事象の臨床経過、報告者の評価、事象の転帰が更新された。</p> <p>今後の情報提供については、これ以上の提供は不可であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。英文経過欄を「right femoral artery」から「right femoral vein」に更新した。</p>
6663	死亡 (死亡)	<p>本症例はファイザーの医薬担当情報者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、68 歳の男性であった。</p> <p>病歴は、ステージ 4 肺がん、肺気腫とがん転移だった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射用溶液、投与回数、ロット番号、有効期限および投与経路は報告されなかった) を COVID-19 の予防接種のため単回量投与された。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>患者はステージ 4 肺がんであったが、家族の要望によりコミナティの投与となった。4 日後に、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>重篤性基準は報告されなかった。報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>報告医師のコメント :</p> <p>原疾患の症状重く、事象とコミナティワクチン接種との因果関係は低いと考えた。</p> <p>追加情報 (2021/09/08) : この追加情報は、追加情報の試みを行ったにもかかわらず</p>

			<p>ロット/バッチ番号が利用不可であることを通知するため提出されている。 続報の入手は完了した、詳しい情報は期待できない。</p>
6665	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>	<p>脳血管障害</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>60代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、60代の時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は脳血管障害の既往歴があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021年日時不明、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05月上旬日時不明（予防接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、投与経路不明、単回量、接種時年齢：60代）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05月上旬の日時不明（予防接種同日）、患者はアナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>2021年（予防接種後、日時不明）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、60代の女性であった。院内スタッフであった（医療従事者であり、BNT162b2予防接種の2回目の接種を受けた）。脳血管障害の既往歴があった。</p> <p>予防接種後、患者は呼吸困難等が現れ、他施設へ救急搬送された。</p> <p>呼吸困難の転帰は不明であったが、アナフィラキシーショックの転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象がBNT162b2に関連していると評価した。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出された：報告看護師は、連絡可能な報告者に更新された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加報告は、再調査を行ったが、バッチ番号を得られな</p>

			<p>かったことを報告するため提出する。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
6684	<p>脳血管発作 (脳血管発作)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>脳出血;</p> <p>血小板増加症;</p> <p>視床出血;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 14:00 頃、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量、74 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は特になかった。</p> <p>病歴には、2020/03/24 から脳出血既往を含む、血小板増多症、視床出血、高尿酸血症があった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は、罹患中の視床出血後のためクロピドグレル、アムロジピン、テルミサルタン (ミカルディス) を内服、高尿酸血症のためベンズプロマロン、クエン酸カリウム/クエン酸ナトリウム・ジ水和物 (ウラリット) の内服があった。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種 2 日後)、脳卒中が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/06/18、BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/20、パンを食べて嘔吐した。</p> <p>病院に救急搬送された。</p> <p>翌日 2021/06/21、明朝に救急搬送先の病院で死亡した。</p> <p>有害事象に関連する検査が実施されたかは不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>ADL 自立度はベッド上であった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 3 日後)、事象脳卒中の転帰は、死亡であった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象脳卒中を重篤 (死亡) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は「可能性小」と評価し、両方の事象が救急治療室受診に至った。</p> <p>2021/08/31 追加報告、</p>

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

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

参照 PR ID の調査結果は以下の通りであった：参照 PR id 6067949（本調査結果の添付文書を参照）

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

結論－調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無かった。

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

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

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_FA5765→FA7338 であった。

参考品で確認する項目は無いため保存サンプルの確認は該当なしであった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無は、無しであった。

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

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報を含む：

BNT162b2 情報（投与量、接種経路、ロット番号と使用期限）が提供された、併用薬、病歴の詳細が更新された、臨床検査値（体温）、臨床経過情報。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>追加情報（2021/08/31）： 製品苦情グループから入手した新たな情報は調査結果を含んだ。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： オフラインの契約者調査に基づく製品苦情グループから入手した追加情報－詳細/製品苦情連絡先の詳細は、以下を含んだ： 調査結果。</p>
6690	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113110。</p> <p>2021/06/03 14:23、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（接種時45歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/06/03 14:23、患者は口唇の腫れた感じを自覚、前失神を発症した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/03 14:23（ワクチン接種直後）、アナフィラキシー疑（迷走神経反射は除外）が発現、救急治療室を受診し、不明の治療により転帰は回復となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： ワクチン接種後の観察中に、前失神/失神、口唇の腫れた感じを自覚したことを発症した。直後のバイタル測定では、呼吸数、血圧、脈拍問題はなく、喘鳴、腹痛/症状、嘔</p>

	<p>態（失神寸前の状態）</p>		<p>気、蕁麻疹はなかった。医学的介入は不要であった。</p> <p>多臓器障害の事象はなかった。その他：口唇の腫れ。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>当初は迷走神経反射が疑われたが、口唇の腫れの自覚があり、失神時に血圧低下があった可能性もあったため、アナフィラキシー疑として病院受診とした。</p> <p>追加報告（2021/08/27）、再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加報告（2021/09/03）同連絡可能な医師からの新たな情報には、bnt162b2 の接種時刻及び事象情報（失神が追加）があった。</p> <p>再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。</p>
6698	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>自律神経ニューロパチー（自律神経ニューロパチー）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>接種部位発疹（ワクチン接種部位発疹）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>寝たきり</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115311 である。</p> <p>2021/06/17 14:00、71 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、単回量、71 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。患者既往歴は、パーキンソン病で寝たきりであった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 14:35（ワクチン接種 35 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 1 日後）現在、事象は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（提供のとおり）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、パーキンソン病による自律神経障害であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種 35 分後に、傾眠となり、血圧：70/40mmHg であった。ワクチン接種部位付近に皮疹があった。</p> <p>低血圧、傾眠が、臥位にしても改善が乏しかったため、アナフィラキシーと判断し、救急外来へ搬送された。</p> <p>アドレナリン筋注と生理食塩水の投与を行った。</p> <p>報告医師は、以下の通りに結論付けた：患者（パーキンソン病の既往がある寝たきりの 71 歳男性）は、長時間座位を保持すると、傾眠、低血圧を呈したことが複数回あった。今回は、ワクチン接種前に 4 時間程度座位を保持していた。ワクチン接種後に、傾眠、低血圧が見られ、パーキンソン病の自律神経障害が疑われたが、臥位をとって</p>

		<p>も症状改善なく、皮疹の出現も見られた。したがってアナフィラキシーとして対応した。</p> <p>追加情報(2021/09/06)：本報告は追加情報を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するためにも提出される：報告事象「接種部位付近に皮疹」は、「ワクチン接種部位発疹」に更新された。</p>	
6712	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p>	<p>便秘；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>施設での生活；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>葉酸欠乏性貧血；</p> <p>認知症；</p> <p>食欲減退；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115783。</p> <p>2021/06/10 14:00、90歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（90歳時）。</p> <p>病歴には慢性心不全（2018/10/17発症）、心房細動（2021/06/16発症）、認知症（2018/10/01発症）、ADL全介助（発症日不明）、葉酸欠乏性貧血、骨粗鬆症、便秘、食欲減退（2021/06/10発症）、末梢性浮腫（2021/06/10発症）があった。</p> <p>ADL（日常生活動作）に関して、全介助を必要とした。</p> <p>関連した家族歴がなかった。</p> <p>薬剤、食物、またその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種時点では妊娠していなかった。</p> <p>併用薬には葉酸（フォリアミン、2020/11/20から2021/06/16まで、葉酸欠乏性貧血に対して）、アルファカルシドール（アルファカルシドール、2020/11/20から2021/06/16まで、骨粗鬆症に対して）、酸化マグネシウム（マグミット、開始日不明から2021/06/16まで、便秘に対して）があった。</p> <p>2021/06/11 10:00、慢性心不全の増悪（入院、医学的に重要）を発症した。</p> <p>2021/06/16、発作性心房細動（医学的に重要）を発症した。</p> <p>2021/06/11、尿路感染（医学的に重要）を発症した。転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/11、肺炎（医学的に重要）を発症した。転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/16から日付不明まで慢性心不全増悪のために入院となった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種後8日目）、慢性心不全増悪と発作性心房細動で死亡した。剖検は実行された。</p> <p>受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：2021/06/10のワクチン接種前、36.8度</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影：異常なし</p>

胸部コンピュータ断層撮影：2021/06/11、両側胸水、喀痰貯留、肺動脈血栓疑い
胸部コンピュータ断層撮影：2021/06/11、胸水、肺水腫、肺炎
C-反応性蛋白：2021/06/11、7.07
C-反応性蛋白：2021/06/14、3.06(改善)
尿培養：2021/06/11、 10^7 cfu/ml、緑膿菌、腸球菌、エンテロバクター検出
検査：
頭部CT：異常なし、胸部CTもされた。
頭部CT：2021/06、異常なし
胸部CT：両側胸水、喀痰貯留、肺動脈血栓疑い
N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：2021/06/11、5799pg/ml
酸素飽和度：2021/06/10のワクチン接種後、減少
pO₂：2021/06/11、69.0
尿検査：2021/06/11、30-44/hpf、尿中白血球増加
尿量：2021/06、500-700ml(単位：mL/day 低下)
慢性心不全増悪、発作性心房細動、尿路感染肺炎のためにとられた治療的な処置は次の通り：フロセミド（ラシックス）、ビソプロロールフマル酸エステル、アモキシシリン/クラブラン酸（オーグメンチン）。
2021/06/19、死亡した。
剖検は実行されなかった。
死亡時画像診断は実行された。

事象の経過は以下のとおり：
2021/06/10（ワクチン接種日）、昼食の摂取量減少が認められた。以前から時折食事の摂取量が少なくなることがあったこと、また発熱は認められず、全身状態も悪くなかったことを考慮し、報告医師は患者がワクチン接種を受けると判断した。
ワクチン接種後、両下肢浮腫が増強し、SpO₂（経皮的動脈血酸素飽和度）が減少した。
2021/06/11（ワクチン接種後1日目）、患者は報告者の病院を外来受診した。血液ガスでP O₂ 69.0、胸部CTで両側胸水貯留を示し、NT-proBNP 5799であった。これらの検査結果に基づいて、慢性心不全の増悪と診断された。また、CRP（C反応性蛋白）7.07、膿尿があり、尿路感染を契機とした心不全増悪と考えられた。患者は抗菌剤内服と利尿剤内服を処方され帰宅した。その後も尿量は少なく（500-700mL/日）、浮腫も改善しなかった。
2021/06/14、患者は病院を再診したが、CRP 3.06となり、感染症は改善を示した。患者は増量した利尿剤を処方され、帰宅した。その後、患者は食事が取れなかった。
2021/06/16、患者は報告者の病院に入院した。入院時、胸水が残存するも血管内脱水状態が認められたため利尿剤は中止され、また輸液を投与しながら経過観察した。入院後、発作性心房細動が発現した。低用量のベータブロッカーの投与が開始された。
2021/06/19 05:48、モニターは徐脈を示した。
05:56、心静止となった。
06:05、蘇生法を実行したが、成功しなかった。

06:52、蘇生法を中止した。死亡時画像診断（頭部～骨盤）は、入院時と比較して胸水増加を認めるのみであった。患者は心不全及び心停止による死亡と診断された。

報告医師は、事象を重篤（死亡転帰及び入院）と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）は、尿路感染症と肺炎であった。

報告者意見は以下のとおり：

慢性心不全の増悪の診断は明らかであったが、BNT162b2 との因果関係は不明であった。事象心停止、心不全の転帰は死亡（利尿剤の投与及び点滴を含む治療を実施）、尿路感染症の転帰は回復傾向であったが、他の事象の転帰は不明であった。

2021/06/11、尿路感染と肺炎を実際に発現することが確認された。

被疑ワクチンの 1 回目接種前の 4 週間以内にはワクチン接種は受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に服用された併用薬は次の通り：葉酸（フォリアミン 5mg 錠剤、2020/11/20 から 2021/06/16 まで、経口、葉酸欠乏性貧血に対して）、アルファカルシドール（アルファカルシドール 0.5ug/0.25ug、2020/11/20 から 2021/06/16 まで、経口、骨粗鬆症に対して）、酸化マグネシウム（マグミット 330mg、開始日不明から 2021/06/16 まで、経口、便秘に対して）。

病歴には慢性心不全（2018/10/17 発症）、発作性心房細動（2021/06/16 発症）、認知症（2018/10/01 発症）、ADL 全介助（発症日不明）があった。

2021/06/11、関連する検査は以下の通り：

胸部 C T：胸水、肺水腫、肺炎

尿検査：30-44/HPF（尿中白血球増加）

尿培養：10x7 CFU/ml（緑膿菌、腸球菌、エンテロバクター検出）

NT-pro BNP：5799pg/ml（正常低値：125 以下）

報告医師は慢性心不全増悪（発現日：2021/06/11）、発作性心房細動（発現日：2021/06/16）、肺炎（発現日：2021/06/11）、尿路感染（発現日：2021/06/11）を最終的な診断の事象名とした。

事象慢性心不全増悪は重篤（死亡、入院/入院期間の延長）と分類された。転帰は死亡であった（死亡日：2021/06/19）。新薬/他治療/処置（詳細：ラシックス、ビソプロロールフマル酸塩）の開始を必要とした。

事象発作性心房細動は重篤（医学的に重要）と分類された。転帰は死亡であった。新薬/他治療/処置の開始を必要とした（詳細：ビソプロロールフマル酸塩）。

事象肺炎および尿路感染は非重篤と分類された。転帰は軽快であった。新薬/他治療/処置の開始を必要とした（詳細：オーグメンチン アモキシシリン）。

事象に対して、アモキシシリン三水合物/クラブラン酸カリウム（オーグメンチン配合錠 250RS、2021/06/11 から 2021/06/18 まで、経口、肺炎と尿路感染に対して）、アモキシシリン（アモキシシリンカプセル 250mg、2021/06/11 から 2021/06/18 まで、経口、肺炎と尿路感染に対して）、フロセミド（ラシックス 20mg/40mg、2021/06/11 から 2021/06/18 まで、経口、心不全に対して）を受けた。

剖検は実行されなかった。

調査項目に関する情報は以下の通り：

アレルギー歴/アレルギー、有害事象（AE）歴、報告以外の予防接種歴、副反応歴はな

かった。
グループホーム入所していた。
要看護度：4
ADL 全介助を必要とした。
嚥下機能：低下
経口摂取：可能
接種前後の異常は何でもなかった。
2021/06/10 12:00 ごろ、異常は見つかった。
異常発見の状況(患者の状態、発見場所、発見者等)：食欲低下、下肢浮腫
救急要請されなかった。
死亡時画像診断は実行された。
死亡時画像診断結果の詳細：頭部CTは異常を示さなかった。胸部CTは両側胸水、
喀痰貯留、肺動脈血栓疑いを示した。
想定される死因または死因に関する医師の意見(判断根拠を含む)：心不全治療中、心
停止が突然起こった。心停止の原因は調査されが、剖検が実行されなかったので、心
筋梗塞と肺塞栓症を含む要因を否定することができなかった。死因は心不全としか言
えない。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：因果関係の
証明は困難である。

再調査は完了した。追

6716	<p>心肺停止（心肺停止）[*]</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）[*]</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（循環虚脱 ショック）</p> <p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>皮膚擦過傷（皮膚擦過傷）</p>	<p>狭心症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115826。</p> <p>2021/06/19 09:16（ワクチン接種の日、91 歳時に）、91 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、高血圧、2016/03 からの脳梗塞、1997/06 からの狭心症などが含まれた。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には、クロピドグレル、エルデカルシトール（エディロール）、トラマドール塩酸塩・パラセタモール（トアラセット）、クエン酸第一鉄 Na、およびニコランジルが含まれた。</p> <p>2021/06/19 11:00（ワクチン接種 1 時間 44 分後頃と推定）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>自宅敷地内、玄関横の砂利の上で倒れているのを隣人により発見される。</p> <p>初期波形は心静止であった。</p> <p>バイスタンダー CPR はなかった。</p> <p>早期死体現象はなかった。</p> <p>ドクターカー臨場しフルコースの約 1 時間の ACLS 行うも心静止から改善認めず、そのまま病院搬送された。</p> <p>CT で胸部大動脈解離（Stanford A）を認め、蘇生困難と判断し、13:14 死亡確認した。</p> <p>CT にて頭蓋内病変はなかった。</p> <p>他の明らかな致死性所見を認めなかった（報告医師が読影した）。</p> <p>事象心肺停止は重篤（死亡）に分類された。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした（初回到報告された）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>患者のかかりつけ医は別の病院にいった。日常生活動作（ADL）は自立していた。</p> <p>2021/06/19、抗原検査は陰性（0.01 pg / mL 未満）であり、全身 CT で上行大動脈解離と心タンポナーデであった。</p> <p>事象心肺停止は救急治療室への訪問を至った、右脛骨近位端に骨髄針を確保した、アドレナリン計 6 mg、心肺蘇生法を含む治療が行われた。</p> <p>事象胸部大動脈解離（Stanford A）の重篤性は重篤（死亡）であり、治療は行われなかった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>目撃者なしの心肺停止に対して、定型的二次心肺蘇生法（ACLS）行われた。約 1 時間</p>
------	--	------------------------------------	---

の心肺蘇生法（CPR）に反応なく、その間にアドレナリンは計 6mg が投与された。しかし、心静止のまま変化なく、死亡確認となったもの。 CPR 開始時の体温は摂氏 35.7 度であった。

調査項目に関する情報は以下のとおり：

患者は長男と同居した。

ADL 自立度は自立であった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/19 11:45 頃に異状が発見された。自宅敷地内の屋外にうつぶせで倒れていた。近隣住民が発見した。

2021/06/19 11:50 に救急要請した。

2021/06/19 12:00、救急隊は到着した。救急隊が到着した時、患者は腹臥位で倒れており、前額部と鼻部に打撲痕と擦過傷があった。搬送手段は救急車であった。

現場にて ACLS 行われた。初期波形心静止のまま、アドレナリン計 6 mg を投与し、CPR しながら病院へ搬送となった。

2021/06/19 12:52、患者は病院に到着した。

到着時の身体所見は心肺停止（CPA）状態で変わらなかった。

治療には、気管内挿管（吸引物なし）、人工呼吸、骨髄針（右脛骨近位、アドレナリン 6 mg 投与）、およびルーカス 2 にて心臓マッサージが含まれた。

検査：静脈血ガス（Vgas）があった。pH は 6.90、二酸化炭素分圧（PCO₂）は 42、酸素分圧（PO₂）は 37、塩基過剰（BE）は -24、カリウム（K）は 5.4、グルコース

（Glu）は 76 で、Hb は低値にて測定不能であった。CT は、上行 Ao に解離あり、心タンポナーデあり、腹部 Ao 虚脱あった。剖検画像診断は実施しなかった。

医師は、CT より、上行大動脈解離による死亡と見なした。

ワクチンの注射針が動脈に当たる可能性小、ワクチン接種後に血圧が上昇する可能性小のため、医師はワクチン接種と死亡の因果関係はないと思われた。

ファイザー—ビオンテック COVID-19 ワクチンのアナフィラキシー反応データ収集補助に関する情報は次のとおり：

患者には皮膚症状はなかった。

心肺停止となった時刻が不明であるため全ての正確な時間経過は不明であった。

アドレナリン、輸液、酸素、人工呼吸と心臓マッサージ（心肺停止で発見されたので）を含む医学的介入が必要とした。

患者は心血管系障害を含む多臓器障害があった。

呼吸器症状/徴候には、心肺停止に伴う呼吸停止が含まれた。

心血管系症状/徴候には、ショック、意識消失、CT にて胸部大動脈解離あり、それが心肺停止の原因と考えられるが含まれた。

患者には、皮膚/粘膜、消化器、またはその他の症状/徴候はなかった。

その他の関連する検査：COVID-19 抗原検査（鼻腔スワブ）は陰性であった。

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

事象胸部大動脈解離（Stanford A）、心肺停止の転帰は死亡であったが、他の事象の転帰は不明であった。

報告者意見は以下の通り：

ワクチン接種との関連性は低いと思われませんが、報告します。

ロット/バッチ番号に関する情報は、請求された。

追加情報（2021/09/07）：同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報には、検査データ、病歴、被疑薬と併用薬のデータ、新しい事象（心タンポナーデ、前額部と鼻部に打撲痕と擦過傷があった、腹部 Ao 虚脱、ショック、意識消失）が含まれた、事象の詳細、死亡事象の詳細、重篤性基準および因果関係。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6724	<p>消化管出血 (胃腸出血)</p> <p>腸管虚血(腸管虚血)</p> <p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>血小板減少症 (血小板減少症)</p>	<p>心不全;</p> <p>狭心症;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、84 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/24 15:00 (ワクチン接種日)、患者は診療所/応急手当室で COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) 初回の接種を受けた。(84 歳時)</p> <p>病歴には、以前より高血圧症、狭心症、腰椎脊柱管狭窄症があり、2021/05/06 から心不全が含まれていた。</p> <p>併用薬には、ニフェジピン(ニフェジピン(20)) を 2 錠(T)2x(朝と夕方)、ニコランジル (シグマート) を 2T 2x(朝と夕方)、アテノロール(アテノロール) を 2T 2x(朝 と夕方)、トラマドール塩酸塩(トラマドール OD(25)) を 1T 1x(就寝時)、エトドラク(ハイペン(200)) を 2T 2x(朝と夕方)、レバミピド(ムコスタ) を 2T 2x(朝と夕方)およびフロセミド(フロセミド(40)) を 1T 1x(朝)が含まれていた。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/07 (初回ワクチン接種 14 日後)、患者は 2021/06/16 (初回ワクチン接種 23 日後) の死亡につながった腸管出血/腸管虚血を発現した。</p> <p>患者は外科手術を受けた。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 23 日後)、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは、報告されなかった。</p> <p>事象は、緊急治療室/部または緊急治療/医師の診療所への訪問、入院、死亡に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは、不明であった。</p> <p>最近の追加情報では、血小板減少症の血栓塞栓性事象に伴う特定の関連検査が実施されたことが報告された:</p> <p>血小板減少症があり、播種性血管内凝固症候群(DIC)が疑われた。</p> <p>詳細は、総合病院にお問い合わせください(当院より 2021/06/01 に紹介し、入院した)。</p> <p>報告者は、腸管出血(発症日:2021/06/07)として事象期間の最終診断を評価した。</p> <p>腸管出血の転帰は死亡であった(死亡日:2021/06/16)。</p> <p>調査項目に関する情報は以下の通り:</p> <p>報告された総合病院から当院より紹介された。</p> <p>最終的に、総合病院から当院に紹介され、そこで死亡した。</p> <p>接種前後の異常の詳細、発生日時、発見時の状況(患者の状態、発見場所、発見者等も含む)については、総合病院と私立病院へお問い合わせください、救急要請、緊急救急要請日時、救急隊到着時刻、救急隊到着の状態(外傷、出血、気道内異物の有無等)、搬送手段、AE の搬送中の経過及び処置内容、病院到着時刻。</p> <p>血小板減少症および DIC (播種性血管内凝固症候群) の転帰は不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係評価は、提供されなかった。</p>
------	---	---	--

調査結果：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-061/仕事指導記録の損失。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

調査結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEY2173の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/07/21）：製品品質苦情グループから、製品品質苦情からのオフライン契約者調査に基づく新たな情報を入手した：以前に報告された苦情の調査結果。

追加情報（2021/08/24）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：同じ医師から報告された新しい情報には、反応データ（新しい事象：「血小板減少症が事前設定された」と「DICが疑われた」）、患者の詳細（病歴および検査データ）、併用薬、更新された報告者の詳細および事象の経過が含まれている。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。日本の保健当局へ提出するため、日本の保健当局のためのTTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が添付された。

		<p>追加情報（2021/09/21）：本報告は重複症例 202101175310 と 2021770976 の情報を組み合わせた追加報告である。今回及び今後のすべての追加情報は 2021770976 にて報告される。</p> <p>新情報は以下を含んだ： 被疑薬の詳細、臨床経過事象（腸管虚血の追加）。</p>
6747	<p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は高齢者の女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、0.3ml 単回量、接種回数不明、筋肉内投与）を接種した（接種時の年齢不明）。</p> <p>報告者は本事象は非重篤で、被疑薬と事象との因果関係は確実と考えた。</p> <p>事象転帰は回復（日付不明）。</p> <p>事象経過の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/11 頃、コミナティワクチン接種後、患者は 30 分かけて徒歩にて自宅へ帰宅途中であった。家の近くで突然体が動く事ができなくなった。（不随意運動状態）。近くの市民病院にて検査（MRI）をしたところ小脳梗塞が発見された。その後症状は回復した。患者は一過性の虚血発作ではないかと考えられている。患者の性格とナーバスな面もあった。</p> <p>本事象の転帰は回復（日付不明）</p> <p>追加情報（2021/09/06）： 本追加報告は、追加調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを</p>

			<p>通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了しており、これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
6751	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>肺梗塞（肺梗塞）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）</p> <p>呼吸性アシドーシス（呼吸性アシドーシス）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>尿閉；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>胃炎；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（一人は ワクチン接種者）および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21115743 および v21116116。</p> <p>2021/06/16 10:15（ワクチン接種日）、93歳の男性患者は、老人ホームにて COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、右腕筋肉内、93歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は慢性腎不全（治療中）、前立腺肥大、尿閉、腰椎圧迫骨折を含み、全て継続中であり、前立腺癌、胃炎、便秘、高尿酸血症、痰、および不眠症であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、胃炎のためのファモチジン、便秘のためのセンノシド A+B（センノシド）、高尿酸血症のためのフェブキソスタット（フェブリク）、痰のためのアンブロキシロール塩酸塩（ムコソルバン L）、不眠症のためのゾルピデムとプロチゾラム（レンドルミン D）を含み、全て継続中であった。</p> <p>継続中の慢性腎不全に対して不特定の治療を受けていた。</p> <p>2021/05/26 10:15（ワクチン接種日）、患者は以前、老人ホームにて COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31 右腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（93歳時）。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度（2021/06/16）であった。</p> <p>接種時に関しては、問題となる反応は認められなかった。</p> <p>接種後、30 分の経過観察期に有害事象の報告がなかったため、患者は接種が実施されたクリニックを離れた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 1 日後）、患者は倦怠感のため、朝食を摂ることができなかった。</p> <p>09:00、巡視で、患者がトイレの前で転倒しているのを発見した。</p> <p>特に外傷なく自力歩行可能であったが、10:00 頃に嘔吐があった。その際、摂氏 38.8 度の発熱、喘鳴聴取、呼吸困難が認められた。</p> <p>その後、救急要請し搬送された。</p> <p>2021/06/17、発熱、呼吸不全と全身低下で報告病院に緊急入院となった。</p> <p>来院時、リバーザーマスクで酸素 6L が投与された。</p>

体温摂氏 39.1 度、脈拍 122/分、血圧 162/82、SpO2 92%（酸素 6L）、顔色不良、全肺野で喘鳴、狭窄音、ロンカ音が聴取された。採血で血液ガス（酸素 6L）、PCO3 40.1、PO2 58.7、pH 7.226 であった。採血はWBC 12900、CRP 0.3 を示した。

2021/06/17、追加の臨床検査には以下が含まれる：

白血球像：好塩基球 0.1（0.0-2.0%）、好酸球 0.4（0.0-7.0%）、リンパ球 26.6（18.0-50.0%）、単球 4.9（1.0-8.0%）、白血球検査 0.0（0.0-0.0%）、好中球 68.0（42.0-74.0%）、赤芽球 0.0（0.0-0.0/100WBC）、総蛋白 8.6（H）（6.5-8.2g/dL）、アルブミン 3.9（3.7-5.5g/dL）、血中アルカリホスファターゼ（ALP/IFCC）167u/L（011）、血中乳酸脱水素酵素（LD/IFCC）292u/L（021）、プロトロンビン時間：（Pt）時間 13.3（10.0-13.0秒）、コントロール 11.2秒、Pt 活性値 72.6（80.0-120.0%）、PT-INR 1.19（0.90-1.13）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST/GOT）45（10-40u/L）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT/GPT）18（5-45u/L）、γ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GT）77（0-79u/L）、血中コリンエステラーゼ（Che）216（245-495u/L）、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）70（50-230u/L）、D-ダイマー 67.2（0.0-1.0ug/ml）（再検査済み）、尿酸 4.9（3.6-7.0mg/dL）、尿素窒素 43.9（8.0-20.0mg/dL）、クレアチニン 2.38（0.65-1.09mg/dL）、血糖（断食時）164（70-109mg/dL）、グリコヘモグロビン（HbA1c）（NGSP）5.2（4.6-6.2%）、高感度前立腺特異性抗原（PSA）：80.394（0.000-4.000ng/ml）、RPR法 定性（-）、TPHA 定性（-）、LDLコレステロール 70（70-139mg/dL）、トリグリセリド 89（50-149mg/dL）、HDLコレステロール 50（40-80mg/dL）、HBs 抗原/CLIA：定量値 0.01（0.00-0.04IU/ml）（判定：陰性）、HCV 抗体 3日：指数 0.001（0.000-0.149）（判定：陰性）、単位 LT 0.1（0.0-0.9）、新型コロナウイルス/PCR 陰性（検出されなかった）、ナトリウム 140（135-145mEq/L）、カリウム 4.3（3.5-5.0mEq/L）、クロール 103（98-108mEq/L）、カルシウム 9.1（8.6-10.2mg/dL）、鉄 133（60-210ug/dL）、総鉄結合能（TIBC/比色）法 241（250-410ug/dL）、総ビリルビン 1.0（0.3-1.2mg/dL）、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP/CLIA-全血）4.5（0.0-18.4pg/ml）、白血球 12900（3500-9700）、赤血球 385（438-577）、ヘモグロビン 13.2（13.6-18.3）、ヘマトクリット 39.6、43.9（40.4-51.9）、CRP（院内）0.3（0.00-0.30）、pH 7.226、PCO2 40.1、PO2 58.7、CHCO3 16.0、平均赤血球容積（MCV）102.7（83-101）、平均赤血球ヘモグロビン（MCH）34.3（28.2-34.7pg）、平均赤血球ヘモグロビン濃度（MCHC）33.4（31.8-36.4g/dL）、血小板 17.0（14.0-37.9）、Granulocyte 69.9、塩基過剰（BE）-10.8mmol/l、SpO2 85.5%。胸部レントゲンでは明らかな肺炎像はみられなかった。

肺炎像はないが、呼吸状態が、非常に悪い状態、低酸素、呼吸性アシドーシス、急性呼吸不全があった。

呼吸不全改善目的に、重炭酸ナトリウム（メイロン）250ml とメチルプレドニゾンナトリウムコハク酸（ソル・メドロール）1g/日が投与された。

また、心不全増悪を考慮フロセミド 20mg が静脈内投与された。

さらに発熱があり、重症患者を考慮抗菌薬ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム（タゾピペ）が追加された。

15:00、呼吸停止となり気管内挿管が施行された。

ただちに心肺蘇生が施行され、エピネフリン（ボスミン）とジモルホラミン（テラプテク）を投与し心拍は再開した。

その後、心拍は 50-60/分、ジモルホラミン投与を繰り返したが、自発呼吸がなかった。

15:52、死亡が確認された。

事象は、救急および医師のクリニックへの来院に至った。

2021/08/30 の時点で、患者がワクチン接種前から前立腺癌を患っていたことを明らかにした（病歴）。

報告された事象に関する情報は、以下の通りに追加された。

2021/06/17 11:16、体温摂氏 39.1 度、血圧 162/82、脈拍 122/分、SpO2 92%（1L、マスクを介して）を含む到着時の身体所見が指摘された（報告された通り）。

到着後、静脈点滴を含む治療が行われ、15:00 に呼吸停止した。

気管内挿管が行われ、少量の痰が指摘された。

2021/06/17、急性呼吸不全、肺梗塞、発熱、心不全が発現した。

急性呼吸不全、肺梗塞、心不全の事象は、診療所への来院に至った。

急性呼吸不全のために、メチルプレドニゾロンナトリウムコハク酸 1g（報告される通り）および、ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム（タゾピペ）4.5g を受けた。

肺梗塞のための治療は行われなかった。

発熱のための治療は行われなかった。

心不全のために、フロセミド 20mg を受けた。

医師は、アナフィラキシーを患っているとは考えづらいとアナフィラキシー反応（質問表ごと）の徴候及び症状についてコメントした。

「朝食を摂ることができなかった」、「倦怠感」、「嘔吐」の転帰は不明であった。

残りの事象の転帰は、死亡であった。

2021/06/17 15:52、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象（発熱、急性呼吸不全、心不全増悪、全身低下、呼吸性アシドーシス、呼吸停止、および肺梗塞）が BNT162B2 に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は肺梗塞と前立腺癌であった。

報告医師の意見は次の通りである。

2021/06/16 に、2 回目コロナワクチン接種し、同日は体調に問題なかった。

2021/06/17 朝より倦怠感、その後の高熱と急性呼吸不全がみられ、数時間後に死亡となった。後日、採血結果より D ダイマー 67.2 と高値であり、レントゲン（2021/06/17）での呼吸不全と

6761	カルニチン欠損症;	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115787。
	不眠症;	2021/05/15、83 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617；使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、83 歳時）の初回接種を受けた。
	低血圧;	病歴には、2018/08/17 から週 3 回の維持透析を実施しており、心エコー上、駆出率
	便秘;	（EF）が 20%前後の慢性心不全があった。
	副甲状腺機能亢進症;	ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用病歴、発育状況等）に関して考慮すべき点は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温、家族歴および併用薬は、報告されなかった。
	変形性脊椎症;	2021/05/15（ワクチン接種日）、患者は近医にてコロナウイルス・ワクチンを接種した。 2021/05/16（ワクチン接種 1 日後）、朝、全身の筋肉痛が出現した。
	慢性心不全（慢性心不全）	2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、体動時呼吸苦が出現した。通常は独歩にて部屋に入室するが、呼吸苦のため、車椅子にて入室し、透析を実施した。以後、患者は車椅子での送迎となった。
	呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）	SpO2 は、体動後に 92%まで低下するが、臥床安静後は 98-99%に回復した。 2021/06 上旬、体調改善傾向であったが、2021/06/11（ワクチン接種 27 日後）、呼吸苦を増悪させ、救急車にて、別の病院に搬送された。
	運動低下（運動性低下）	その後、2021/06/13（ワクチン接種 29 日後）に患者が永眠された旨、連絡を受けた。事象全身の筋肉痛の転帰は未回復、体動困難と体動時呼吸苦の転帰は死亡であった。剖検の実施については、報告されなかった。
	筋肉痛（筋肉痛）	報告医師は、事象体動困難、体動時呼吸苦は重篤（入院）と分類し、事象体動困難および体動時呼吸苦と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。 全身の筋肉痛の重篤性と因果関係は報告されなかった。
	穿刺部位疼痛;	事象体動困難、体動時呼吸苦をもたらす他の要因（他の疾患等）には慢性心不全があった。 報告医師は、以下の通りにコメントした：心エコー上、駆出率（EF）20%前後の慢性心不全患者であったが、ワクチン接種後より全身状態の悪化があり、転帰が死亡となったため、報告を行う。因果関係は評価不能である。
	糖尿病;	
	胃潰瘍;	事象の臨床経過は、以下の通りだった：
	胃食道逆流性疾患;	2018/08/17 から報告クリニックにて、週 3 回の維持透析を開始した。 2021/05/15（ワクチン接種日）、患者は近医にてコロナウイルス・ワクチンを接種した。
	背部痛;	2021/05/16（ワクチン接種 1 日後）、朝、全身の筋肉痛が出現した。 2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、体動時呼吸苦が出現した。通常は独歩にて入室するが、呼吸苦のため、車椅子にて入室し、透析を実施した。以後、車椅子での送迎となった。SpO2 は、体動後に 92%まで低下するが、臥床安静後は 98-99%に回復した。
脂質異常症;	2021/06 上旬、体調改善傾向であったが、2021/06/11（ワクチン接種 27 日後）、呼吸	

<p>脳梗塞；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>透析；</p> <p>鉄欠乏；</p>	<p>苦しさを増悪させ、救急車にて、別の病院に搬送された。</p> <p>その後、2021/06/13（ワクチン接種 29 日後）に患者が永眠された旨、連絡を受けた。</p> <p>報告医師は、事象体動困難、体動時呼吸苦は重篤（入院）と分類し、事象体動困難および体動時呼吸苦と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象全身性筋肉痛の重篤性と因果関係は、報告されなかった。事象体動困難、体動時呼吸苦をもたらす他の要因（他の疾患等）は慢性心不全があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：心エコー上、駆出率（EF）20%前後の慢性心不全患者であったが、ワクチン接種後より全身状態の悪化があり、転帰が死亡となったため、報告を行う。因果関係は評価不能である。</p>
<p>駆出率減少；</p> <p>高リン血症</p>	<p>併用薬（定期処方 2021/05/31）には以下があった：リドカイン（ペンレステープ 18mg、穿刺痛、患部に貼付/12 枚）、ドロキシドパ（ドプス OD 錠 200mg、透析時低血圧、1 錠透析前/6 回分、経口）、アメジニウムメチル硫酸塩（リズミック錠 10mg、透析時低血圧、1 錠透析前/6 回分、経口）、ビルダグリプチン（エクア錠 50mg、糖尿病（DM）、1 錠分 1 朝食後/14 日分、経口）、クロピドグレル（クロピドグレル錠 75mg 「SANIK」、脳梗塞、1 錠分 1 朝食後/14 日分、経口）、ロスバスタチン（ロスバスタチン錠 5mg 「DSEP」、脂質異常症、1 錠分 1 夕食後/14 日分、経口）、ランソプラゾール（ランソプラゾール OD 錠 15mg 「サワイ」、逆流性食道炎、1 錠分 1 朝食後/14 日分、経口）、イフェンプロジル酒石酸塩（セロクラール錠 20mg、めまい、3 錠分 3 毎食後/14 日分、経口）、ポラプレジンク（プロマック D 錠 75、胃潰瘍、2 錠分 2 朝夕食後/14 日分、経口）、カルベジロール（アーチスト錠 1.25mg、心不全、2 錠分 2 朝夕食後/14 日分、経口）、アルファカルシドール（アルファロールカプセル 0.25ug、腎不全、1 カプセル分 1 朝食後/14 日分、経口）、炭酸ランタン（ホスレノール OD 錠 250mg、高リン血症、3T 分 3 毎食直後/14 日分、経口）、トリアゾラム（ハルシオン錠 0.25mg、不眠、1 錠分 1 就寝前/14 日分、経口）、センノシド A+B（アローゼン 0.5g、便秘、2 包/回、屯用、経口）、カンゾウ/シャクヤク（芍薬甘草湯 2.5g、けいれん、1 包/回、屯用、経口）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン 60mg、腰痛、1 錠/回、屯用、経口）。</p> <p>カルシトリオール（ロカルトロール、二次性副甲状腺機能亢進症、2019/06/24～2021/06/09、静注）、レボカルニチン（エルカルチン、カルニチン欠乏、2021/02/03～2021/06/07、静注）、含糖酸化鉄（フェジン、鉄欠乏、2021/03/22～2021/05/24、静注）、ダルベポエチン（ダルベポエチン、腎性貧血、2019/08/19～2021/06/07、静注）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴には以下があった：慢性心不全（2018/08/17 発現、継続中）、慢性腎臓病（CKD G5d）（2018/06/26 発現、継続中）、糖尿病（DM）（40 歳頃発現、継続中）、閉塞性動脈硬化症（ASO）（発現日不詳、継続中）、変形性腰椎症（2012 年頃発現、継続中）、穿刺痛、低血圧、脳梗塞、脂質異常症、逆流性食道炎、めまい、胃潰瘍、腎不全、高リン血症、不眠、便秘、腰痛、副甲状腺機能亢進症、カルニチン欠乏、鉄欠乏、腎性貧血。</p> <p>胸部 X 線（2021/06/09 実施）は、68.3%（正常高値：50%）であった。</p> <p>事象体動困難の発現日は 2021/05/16 であり、重篤性は重篤（医学的に重要な事象）で</p>

あった。

事象体動時呼吸苦の発現日は 2021/05/17 であり、重篤性は重篤（医学的に重要な事象）であった。

剖検が実施されたかは、不明であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

心エコー上、駆出率（EF）が 20%程度の、重度の心機能障害があった。

2021/04/11 実施の胸部×線では、心胸郭比（CTR）63.3%であった。

2021/05/12（ワクチン接種前）実施の胸部×線で、CTR 66.3%と拡大しており、ドライウェイトを下げ始めたところであった。

2021/05/14：-200g、2021/05/07：-100g、2021/05/19：-100g と、トータルで 400g 除水した。

透析時の血圧は 100 前後であったが、体を動かさなければ呼吸苦はなく、SpO2 も 99% であった。

しかし、2021/06/09 実施の胸部×線では、CTR 68.3%と更に拡大していた。

2021/06/11、総合病院を受診し、入院した。

2021/06/13、死亡となったが、詳細は不明であった。

ワクチン接種後に死亡という経過をとったため報告した。

追加情報（2021/08/20）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：検査データ、病歴、併用薬、事象発現データ、事象経過。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6812	<p>心窩部不快感 (心窩部不快感)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	皮膚症状	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115380</p> <p>2021/06/19 22:13 (47 歳時)、47 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EY5423、有効期限 : 2021/08/31、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>病歴には、継続中の皮膚症状があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は皮膚症状に対し、継続中のトコフェロール酢酸エステル (ユベラ) があった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/19 22:28、患者はアナフィラキシーを発現した (2021/06/19 22:28 に胃部から下腹部の気分不良、四肢冷感あり。2021/06/19 に嘔気、腹部不快感、心窩部不快感あり)。</p> <p>事象への治療処置実施に至った。</p> <p>2021/06/19 22:28 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された :</p> <p>2021/06/19 22:13 (ワクチン接種日)、予診時に既往歴やアレルギーがないことを確認し、コミナティ筋注を接種した (報告通り)。</p> <p>2021/06/19 22:28 (ワクチン接種 15 分後)、観察員が様子を確認したところ、胃部から下腹部の気分不良を訴えたため、救急処置室に搬送された。</p> <p>四肢冷感あり。BP 142/106、SpO2 98%と血圧低下や呼吸苦、喘鳴、皮疹はなかったが、消化器症状からアナフィラキシーを考え、アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射を施行した。</p> <p>以後、症状悪化無く補液安静後帰宅した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/20 現在、2021/06/19 10:13 (22:28 としても報告された) に患者はアナフィラキシー (疑い) を発現したと報告された。</p> <p>患者は救急治療室来院し、治療 (アドレナリン 0.3mL 筋注含む) を受けた。</p> <p>2021/06/22、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤 (医学的に重要な事象) に分類し、アナフィラキシー (疑い) により、本事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) に関する追加情報は、以下の通りであった : 随伴症状 (Minor 基準) は以下を含む : 消化器系症状は悪心があった。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) にて、本症例は以</p>
------	--	------	---

下を満たす：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。
報告医師は本事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(5)として評価した。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：

血圧 120-140 台、HR 70 台、Spo2 98% (room air)、症状：嘔気、腹部不快感

有害事象の経過は以下の通りであった：

10:13 (22:28 としても報告された)、ワクチン接種後 15 分目から嘔気、腹部不快感あり、補液開始した。バイタルサインは安定していたが、症状持続した。

10:54、左大腿にてアドレナリン 0.3mg 筋注された。

11:50 頃、患者の症状は改善し、同日夕に帰宅した(抗ヒスタミン薬処方)。

2021/06/22、再診し、症状改善が確認された。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、静注輸液の医学的介入を必要とした。

患者は消化器に多臓器障害を発現した。

消化器症状に関して悪心があった。詳細：心窩部不快感、嘔気。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した。

2021/06/19、血液検査、一般採血と生化学的検査を受け、結果は著変なしであった。

事象のアナフィラキシー(疑い)の転帰は 2021/06/22 に回復、嘔気、四肢冷感の転帰は 2021/06/19 に回復、その他の事象の転帰は軽快であった。

再調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/09)：追加情報は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/07/20)：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は、患者の詳細、併用薬、新しい事象(嘔気、腹部不快感、心窩部不快感)および臨床経過情報を含む。

再調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：検査値、病歴が修正された(化粧品アレルギーは削除され、頭部靴癩疹は皮膚症状に変更された)。併用薬(使用理由は皮膚症状に更新された)、経過は更新された。

6816	<p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受けた連絡可能な他の医療専門家及び医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115412。</p> <p>2021/06/15 14:00、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、ロット番号は患者が BNT162b2 を他院で接種したため不明、単回量、73 歳時) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は、メトホルミン塩酸塩 (メーカー不明)、メトホルミン塩酸塩 (グリコラン)、プラバスタチンナトリウム (プラバスタチン Na)、インスリンアスパルト、インスリンデグルデグ (ライゾデグ配合注フレックスタッチ)、インドメタシン (メーカー不明、パップとして報告された) を含んだ。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 03:00、患者は急性心不全を発症し、それは生命を脅かすとして報告された。</p> <p>2021/06/16 04:00 (ワクチン接種後 14 時間)、患者は前胸部痛と呼吸困難も発症した。</p> <p>すべての事象は 2021/06/18 (ワクチン接種約 3 日後) から 2021/06/29 までの入院を必要とした。</p> <p>報告された事象の経過、以下の通り :</p> <p>他院で接種を受けたため、基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の服用歴、発育状況等は不明だった。</p> <p>糖尿病と高血圧で通院中の男性であった。これまで心疾患の既往はなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00、コミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 04:00 頃から前胸部痛を自覚した。午前中に自然軽快したため受診しなかった。</p> <p>2021/06/17、一時的に前胸部痛を自覚するも自然軽快した。</p> <p>2021/06/18 03:00 頃 (報告の通り)、呼吸困難感を自覚したため報告者の病院へ救急搬送した。心エコー検査および心電図で急性心不全と診断され入院した。</p> <p>2021/06/18、心電図にて II、III、aVF で ST 低下、V2-V3 で ST 上昇、胸部 X 線にて両側胸水あり、心エコーにて駆出率 (EF) 35%、前壁壁運動異常、運動低下を示した。アレルギーの症状はなかった。</p> <p>入院後下記薬剤で保存的に治療された :</p> <p>心不全に対してペリンドプリルエルブミン (メーカー不明)、スピロラクトン (メーカー不明)、ビソプロロールフマル酸塩 (メーカー不明)、アゾセמיד (メーカー不明)、アスピリン (メーカー不明)、ボノプラザンフマル酸塩 (キャブピリン)、ニコランジル (メーカー不明) ; 糖尿病に対してイプラグリフロジン L-プロリン錠 (スーグラ)、インスリンデグルデグ (メーカー不明)、インスリンアスパルト (ライゾデグ)、メトホルミン塩酸塩 (メトグルコ) ; 神経障害に対してメコバラミン (メーカー不明)、プレガバリン (メーカー不明) ; 脂質異常症に対してロスバスタチンカルシウム (メーカー不明)。</p> <p>治療的処置は、前述の通りすべての事象に対してとられた。</p>
------	---	--------------------------------------	---

		<p>2021/06/29、急性心不全、前胸部痛、呼吸困難感の臨床転帰は回復であった。</p> <p>他の医療専門家は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能（評価不可能）とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>もともと糖尿病、脂質異常症があり虚血性心疾患が慢性的にあった可能性がある（慢性心不全の急性増悪）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（v21115412）経由で連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>被疑薬データ（投与経路追加：筋肉内）、病歴（脂質異常症追加）、併用薬（追加：メトホルミン、グリコラン、プラバスタチン、ライゾデグ、インドメタシン）、ワクチン歴（追加：BNT162B2 の 1 回目投与）、反応データ（急性心不全の事象発現日付/時間更新）、臨床経過詳細更新、臨床検査値追加、受けた治療（すべての事象に対して更新）、転帰（更新：すべての事象で回復）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過の更新。</p>
6831	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 87 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にラロキシフェン、プレドニゾロン 2mg、アンブロキシソール、ファモチジン、酸化マグネシウム、ベニジピン、ペハイドを投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット：不明、使用期限：2021/05/13、筋肉内、初回、単回量、87 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット：不明、筋肉内、2 回目、単回量、87 歳時）を接種した。</p>

		<p>2021/06/08（ワクチン接種 5 日後）、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 19 日後）、心筋梗塞を判明した。</p> <p>事象は入院に至った。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤、酸素を含む処置で未回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、2021/06/22、COVID-19 検査、鼻咽頭スワブ、抗原定性検査を受け、検査結果は陰性であった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： 本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。 追加報告は完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
6841	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>徐脈（洞性徐脈）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115610。</p> <p>2021/06/19 15:00、52 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未入手、投与経路不明、単回量、接種回数不明）を接種した（52 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。接種が他施設であったため、詳細不明であった。</p> <p>2021/06/19 17:30（ワクチン接種 2 時間 30 分後）、アナフィラキシーを発現し、18:00 に気分不快感を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 0 日後）、患者は入院した。患者は 2021/06/19 から 2021/06/20 まで入院した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り： 15:00 ごろ、他施設にてワクチン接種を施行した。 18:00 頃、気分不快感があり、救急要請した。 到着直後、BP 90/80、HR 50 であった。 1 時間後、BP 101/89 HR 54 SP02 98%であった。（下肢挙上、生食点滴）呼吸困難なし、呼吸音 清、気道狭窄音 なし、紅斑及び膨疹等なし。ECG 洞徐脈傾向だが正常範囲。検査データ特に問題なし。 抗ヒスタミン薬（ポララミン、ファモチジン）静注 各 1A を投与した。 報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：薬剤師から特に意見はない。</p>

		<p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。経過の文の一部を「洞徐脈傾向だが正常範囲」に編集した。</p>
6852	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は53歳男性であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（53歳時点）。</p> <p>ワクチン接種後、血圧上昇を発現した。</p> <p>降圧薬を服用していても150mmHg以上の状態が1週間ほど続いた。その後は、いつも通りの血圧に戻った。</p> <p>2021/06/17、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種（53歳時点）すると、再度血圧上昇。情報を聞き取った2021/06/22夕方の時点でも血圧は150mmHg以上あるとのこと。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を報告しておらず、事象とBNT162B2の因果関係を確実と評価した。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、再調査にて要請される予定である。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）：本追加報告は、再調査にもかかわらずロット番号が入手不可であったことを通知するため提出する。再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。</p>

6858	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、その他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115325。</p> <p>患者は、65 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/19 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、単回量 BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明）の 1 回目の接種を受けた（65 歳時）。</p> <p>事象に関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種事象前 2 週間以内にその他の併用薬を投与しなかった。</p> <p>2021/06/20 08:00（ワクチン接種から 17 時間後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、コロナワクチン 1 回目を施行した。</p> <p>2021/06/20、朝食時より右顔面神経マヒが出現した。</p> <p>2021/06/21、外来受診、医師の病院へ来院した。</p> <p>頭部 CT 異常なし、末梢性の診断でステロイド投与を開始した。</p> <p>バルトレックス、プレドニゾンの治療を受けた。</p> <p>関連する検査は受けていなかった（報告通り）。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は以下の通りにコメントした：</p> <p>特記なし。</p> <p>ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>本報告は、その他の反応、顔面神経麻痺の基準を満たしている。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/08）：</p> <p>連絡可能な同その他の医療専門家から入手した新たな情報は以下の通り：事象に対する治療の詳細（バルトレックス、プレドニゾン）、臨床経過追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：経過の併用薬陳述の更新。</p>
------	------------------	---

6865	肺塞栓症（肺塞栓症）	<p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 14:00、87歳男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、初回、87歳時）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者の病歴には、高血圧、脳梗塞、高脂血症と高尿酸血症があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル、アテノロール、エチゾラム、プロチゾラム、ドネペジル、イルベサルタン、アムロジピン（アムロジピン）、フェブキソスタット（フェブリク）、エホニジピン塩酸塩（ランデル）、ペマフィブラート（パルモディア）、すべてワクチン接種の2週間以内で使用した。</p> <p>2021/06/05 18:00（ワクチン接種8日4時間後）、有料老人ホームに入居中であった。</p> <p>2021/06/05、酸素 spO2（酸素飽和度）80%であり、酸素吸入を開始した。</p> <p>2021/06/08、肺動脈血栓塞栓症と診断された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害または永続的な損害）と分類した。</p> <p>患者は、エリキユースを内服し、在宅酸素療法施行中であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害に終わったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、エリキユース 2 mg を2T/朝夕、在宅酸素療法 3L にて未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査をされなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過と重篤性評価は更新された。</p>
6871	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115317。</p> <p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種日）、89歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、左腕、2回目、投与経路不明、単回量）を接種した。（89歳時）</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（ロット番号：不明、初回、投与経路不明、日付不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/06/12 08:00（ワクチン接種翌日）、発熱、倦怠感、蜂巣炎を発現した。</p> <p>ワクチン接種翌日の朝から、倦怠感、発熱があり午後病院を受診した。</p> <p>接種部位の左上腕は発赤、腫脹が著明だった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、未回復であった。</p>

	<p>(ワクチン接種部位腫脹)</p>		<p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種2回目であることが大きな要因と思われる。</p> <p>高齢者の高熱で生命の危険も考慮すべきと考えた。</p> <p>接種時の体温は入力のため36度としたが実際は不明である。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加情報は、追加調査が行われたがバッチ番号を入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6896	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>CRP値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血清尿素窒素減少（血中尿素減少）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および連絡可能な薬剤師から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115442。</p> <p>2021/06/11 14:00、50歳11ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、2回目、単回量を）接種した（50歳時）。</p> <p>病歴は、継続中のアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/05/21 14:00（50歳時）、以前患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY5420、使用期限2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/06/16 7:00（ワクチン接種5日後）、患者は右上腕の発赤、腫脹が出現したため、2021/06/17、病院の外来を受診し、超音波検査を施行した。</p> <p>超音波検査施行したところ、右上腕深部血栓症疑いを認めたため、他病院にて造影CTを受けた。</p> <p>2021/06/17 8:00、結果、右鎖骨した静脈～上腕静脈にかけて造影不良域が認められ、深部静脈血栓症との判断に至った。</p> <p>肺塞栓症の合併は認められなかった。</p> <p>患者は、抗凝固療法の医学的介入を必要とした：</p> <p>アピキサバン、循環器外来で経口投与。</p> <p>2021/06/25、外来で超音波による追加調査が決定された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査は行われなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/23現在、患者は右鎖骨下から上腕静脈に血栓は残存していると報告し、外来フォローで経過をみるとのことであった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであり、ワクチン接種後5日目に発症した。</p> <p>症状はおちついた。</p> <p>薬剤計画として、アピキサバン（エリキュース錠）（20mg/日、7日間まで [2021/06/17～2021/06/23]）（10mg/日、8日目から）、その後半年（6ヵ月）から1</p>

血中ビリルビン減少（血中ビリルビン減少）

年間、1回5mg、1日2回（現在服用中）服用であった。

多臓器障害はなかった。

心血管系はなかった、皮膚/粘膜はなかった、消化器はなかった、その他の症状/徴候は、右上腕の腫脹は残存であった。

血液検査と生化学的検査を含んだ臨床検査と手順を実施した。

2021/06/17、血液検査と生化学的検査があった、同じ日に、右上腕静脈エコーの臨床検査結果を受け取った。

結果は、右上腕の腫れの部分の上腕静脈にソフトの血栓(+)であった。

長さ腫れの部分15cmに内腔が充満であった。

上肢深部静脈血栓症(s/o)。

同日、2021/06/17、以下の通り臨床検査を受けた：

[全身結果]血清総蛋白（基準値6.5-8.2）7.5g/dL、アルブミン（基準値3.8-5.2）4.3g/dL、A/G比（基準値1.1-2.0）1.3。

肝機能/胆道系結果は以下の通り：

総ビリルビン（基準値0.2-1.2）0.5mg/dL、AST（GOT）（基準値10-40）22u/L、ALT（GPT）（基準値6-40）22u/L、LD（LDH）（基準値124-222）257u/L、 γ -GT（ γ -GTP）（基準値80以下）31u/L。

心臓結果は以下の通り：

CK（CPK）（基準値45-245）156u/L。

糖尿結果は以下の通り：

血糖（基準値70-109）92mg/dL。

腎機能結果は以下の通り：

尿素窒素（基準値80-21.0）15.1mg/dL、クレアチニン（基準値0.60-1.15）0.80mg/dL、eGFR（CRE）（基準値60以上）80.6ml/min/1.73m²、尿酸（基準値2.5-7.0）6.5mg/dL。

電解質結果は以下の通り：

ナトリウム（135-147）140mEq/L、カリウム（3.5-5.1）3.9mEq/L、クロール（98-108）100mEq/L。

炎症結果は以下の通り：

CRP定性（基準値(-)）(1+)、CRP定量（基準値0.30以下）0.55mg/dl。

末梢血液一般結果は以下の通り：

白血球（基準値38-98） 62×10^2 /uL、赤血球（基準値420-570） 483×10^4 /uL、ヘモグロビン（基準値13.2-17.6）14.5g/dL、ヘマトクリット（基準値39.2-51.8）42.1%、MCT（基準値83.0-101.5）87.2fL、MCH（基準値28.0-34.5）30pg、MCHC（基準値31.5-35.5）34.4%、血小板数（基準値14.0-36.0） 29.8×10^4 /uL。

血液像結果は以下の通り：

骨髄球（基準値0）0%、後骨髄球（基準値0）0%、好中球（基準値36-69）71.3%、好酸球（基準値1-5）0%、好塩基球（基準値0-2）0.2%、リンパ球（基準値27-53）22.6%、異型リンパ球（基準値0）0%、単球（基準値2-10）5.9%。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査について受けているかは不明であった。

事象深部静注血栓症、右上腕の発赤、および右上腕の腫脹の転帰は、未回復であっ

た。

残りの事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

事象深部静注血栓症は、救急治療室の受診と医師の受診を必要とした。

事象右上腕の発赤、および右上腕の腫脹は、医師の受診を必要とした。

追加情報（2021/07/09）：

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/08）：

これは、症例 2021756617 と 2021749297 が重複であると通知する続報報告である。

今回の追加情報および今後の追加情報は全て、企業症例番号 2021756617 において報告される。

連絡可能な薬剤師から報告される新しい情報は、臨床検査、更なる事象と臨床経過の詳細を含む。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

「総ビリルビン（基準値 0.12-1.3）0.5 mg/dl」は「総ビリルビン（基準値 0.2-1.2）0.5mg/dl」に更新した。

6899	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>乳房切除；</p> <p>乳癌；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>術後ケア；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115457。</p> <p>本報告は、詳細不明のその他の医療専門家（hcp）からも入手した。</p> <p>2021/06/18 13:30（72歳時）、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、右乳がん、乳房全摘＋術後（発現日不明）があった。</p> <p>（薬）ピリン、ペニシリン、（食品）サバ、ヤマイモ、生エビに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン）を服用し、アレルギーを発現した。</p> <p>2021/06/18、13:45、ワクチン接種約15分後、アナフィラキシー、数秒程度の意識消失、気分不良、上肢のふるえ、嘔気、意識レベルの低下を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/18、13:45（ワクチン接種日）、アナフィラキシー（医学的に重要）を発症した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり。</p> <p>ワクチン接種約15分経過後に、気分不良、数秒程度の意識消失を発症し、その後上肢のふるえも認め、病院へ搬送された。</p> <p>ボスミン（0.3）筋注、ファモチジン（20）IV、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A＋生食（50）を投与した。</p> <p>メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）（40）2V＋生食（100）IVを投与した。</p> <p>その後、自宅へ帰宅した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤として分類した。</p> <p>検査値および処置手順には以下があった：</p> <p>2021/06/18、血圧（BP）207/110、体温36.5度（ワクチン接種前）、心拍数78、酸素飽和度98%（室内気）。</p> <p>2021/07/13、以下が報告された：</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準：循環器系症状：意識レベル低下もしくは意識消失。</p> <p>Minor 基準：循環器系症状：意識レベルの低下、消化器系症状：悪心。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェック：アナフィラキシーの症例定義：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリー：症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）：カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：レベル3、BP 207/110、HR 78、SpO2 98%（RA）。嘔気と意識消失。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種15分後、意識消失（数秒）、上肢の振戦、嘔気。受診（救急搬送）が必要であった。</p>
------	---	---	--

		<p>医学的介入（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液）を必要とした。詳細：アドレナリン 0.3mg IM、ソル・メドロール 40mg IV、ポララミン 5mg IV、ファモチジン 20mg IV。</p> <p>報告者は、多臓器障害があったとした。</p> <p>呼吸器は、影響を受けなかった。心血管系は、影響を受けた（意識レベルの低下）。皮膚/粘膜は、影響を受けなかった。消化器は、影響を受けた（悪心）。その他の症状/徴候は「いいえ」であった。</p> <p>臨床検査又は診断検査が実施された：2021年 日付不明の血液検査、生化学的検査（結果不明）。</p> <p>すべての事象に対し、治療処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/13）：連絡可能な他の医療専門家から報告された新たな情報には以下があった：臨床検査値、反応の詳細（嘔気および意識レベルの低下を追加）。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：アドレナリン 0.3mg の治療は IM を介して行われた（以前は IV と言及されていた）。</p>
6902	<p>顔面神経麻痺（ベル麻痺）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>流涎過多（流涎過多）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115400。</p> <p>79歳8ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内の接種歴は不明であった。</p> <p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した（接種時点の年齢：79歳）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11 15:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 18:00（ワクチン接種1日3時間後）、口唇周囲のしびれ、目が垂れてくる、口から水がもれることであった。</p> <p>2021/06/14、脳神経外科クリニックを受診した。</p> <p>2021/06/14 18:00（ワクチン接種3日3時間後）、右末梢性顔面神経麻痺/顔面神経麻痺は、観察された。</p> <p>事象は医師の診療所への訪問に至った。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はベル麻痺であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：追加調査レターに応じた連絡可能な同医師からの新情報：患者の併用薬の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： 本追加報告は、追加調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。 追加調査は完了しており、これ以上の情報の入手は期待されない。</p>
6921	<p>心不全（心不全）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>心障害；</p> <p>熱中症；</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115386。</p> <p>2021/06/08 11:30、71 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、71 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の心疾患ステント留置、熱中症、2008/01 から継続中の狭心症があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）経口、継続中のアムロジピンベシル酸塩・アトルバスタタチンカルシウム水和物三水和物（アマルエット）3 番、継続中のエゼチミブ、アセチルサルチル酸、ランソプラゾール（タケルダ）、継続中のエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）、継続中のビソプロロール、継続中のテネリグリプチンヒドロ臭素（テネリア）であった。</p> <p>2021/06/08 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/09 午前（ワクチン接種の 1 日後）、患者は横紋筋融解症を発症した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/06/08、体温は摂氏 34.8 度であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、ワクチン接種後より全身倦怠感を持続し、翌日（2021/06/09）も自宅で安静にしていた。改善しないため接種先に連絡し病院受診し</p>

た。

腎機能障害、横紋筋融解症で入院した。

心不全、全身倦怠感も併発し、入院は継続となった。

2021年不明な発現日時、患者は網膜静脈分枝閉塞症を発現した。

横紋筋融解症に対する治療は無し、網膜分枝静脈閉塞症に対する治療は不明であった。

事象横紋筋融解症の転帰は2021年不明日に回復で、他の事象の転帰は不明だった。報告医師は、事象を重篤（2021/06/09から2021/06/23まで入院）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、熱中症があった。

報告者は、網膜分枝静脈閉塞症の重篤性基準を分類しなかった。

ワクチンとの因果関係を評価不能とした。

追加情報（2021/07/09）：

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。新規の情報は、更新された併用薬、追加の新規事象（網膜分枝静脈閉塞症）を含んだ。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は不要である。

修正：本追加報告は前回報告した情報の修正報告である：記述「横紋筋融解症と網膜分枝静脈閉塞症のための治療は行われなかった。」を「横紋筋融解症に対する治療は無し、網膜分枝静脈閉塞症に対する治療は不明であった。」に更新した。

6928	<p>血圧上昇（血圧上昇 高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）[*]</p> <p>昏睡尺度異常（昏睡尺度異常）</p> <p>気分障害（不快気分）[*]</p> <p>過換気（過換気）[*]</p> <p>炭酸ガス分圧低下（炭酸ガス分圧低下）</p> <p>血液pH上昇（血液pH上昇）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	過換気	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113656。</p> <p>2021/06/10 13:50（51 歳 3 ヶ月時、非妊娠）、51 歳 3 ヶ月の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）左腕筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、過換気症候群があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は、2021/06/10 13:54 に四肢のしびれ、2021/06/10 13:56 に冷や汗と高血圧を発現し、同日（14 時としても報告された）に血圧上昇、心拍数増加、pco2 低下、pH 上昇、spo2 上昇、低 GCS スコアがあった。</p> <p>13:50、患者はワクチンを接種した。</p> <p>13:54、待機場所で横たわり、患者は開眼し、声掛けに返答した。四肢のしびれの自覚があった。BP 102/66、HR 92 であった。</p> <p>13:56、GCS（4-5-6）、JCS 3 および RA であり、気分不快が発現した。過換気症候群の疑いがあった。過去にも過換気を起こしたことがあったと報告した。</p> <p>PV 20G を用いて生理食塩水 500ml 全開にて滴下開始し、患者は高血圧と冷や汗を発現した。BP 182/66、HR 88、SP02 99% であった。</p> <p>13:57、モニターが装着され（正常洞調律）、HR 100 であった。</p> <p>14:03、ABG：HR 113、正常洞調律 SP02 100%、R 20 であった。</p> <p>14:05、BP 135/80、HR 88、R 15 であった。</p> <p>14:08、生理食塩水 500ml を更新し、正常洞調律、BP 124/81、HR 87、R 16、SP02 100% であった。</p> <p>14:15、BP 126/80、HR 85、SP02 99% であった。</p> <p>生食滴下終了後に抜針し、帰宅が許可された。</p> <p>血液ガス：pH 7.683、pCO2 19.3、pO2 134.3、HCO3-act 23.5 であった。</p> <p>事象は、生食 500ml 2 袋点滴による治療で回復した。処置室にて休み、夫の迎えにて帰宅した。</p> <p>報告者は、事象の結果を「医師または診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療」と述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>四肢のしびれ、気分不快、過換気症候群の転帰は 2021/06/10 に回復したが、残りの事象は日付不明に回復した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、気分不快、過換気症候群、四肢のしびれを非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	-----	--

追加情報（2021/07/12）：本報告は重複症例である 2021688966 および 2021695564 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は、企業番号 2021688966 で報告される。連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通りである：検査情報、新たな事象（気分不快、過換気症候群）、四肢のしびれの終了日を 2021/06/10 と更新、臨床経過詳細。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過文が更新された。

6939	<p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>疾患（疾患）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>皮膚擦過傷（皮膚擦過傷）</p>	<p>体調不良；</p> <p>体重減少；</p> <p>歩行障害；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/29、77 才の男性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与された併用薬は、アゼルニジピン/オルメサルタンメドキシソミル（レザルタス HD、継続中）、フェブキソスタット（フェブリク、継続中）、ダパグリフロジンプロパンジオール水和物（フォシーガ、継続中）、メトホルミン塩酸塩/ビルダグリプチン（エクメット HD、継続中）と酸化マグネシウム（マグミット、継続中）内服であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは報告されていない。</p> <p>病歴は継続中の高血圧と糖尿病で内服薬があり、継続中の体調不良、継続中の体重減少、食欲低下、歩様変化であった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、報告者の病院とは異なる病院にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：報告なし、筋肉内、初回、単回量）を接種した（77 歳時）。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 18 日後）、患者は内因性疾患（推定）/消化器症状により死亡した。事象は死亡に至った。</p> <p>事象に対する処置を受けなかった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/29、ワクチン 1 回目接種、明らかな問題は認めていなかった。</p> <p>2021/06/16 18:30 頃、仕事から帰った妻が便所内半裸、座位で死亡しているところを発見し救急要請、死後変化を認めたため検案となった。救急隊到着時の状態：左上肢に擦過創、便失禁あり、嘔吐なしであった。死後変化を認めたため搬送されなかった。</p> <p>状況証拠からは直前に消化器症状を呈していたことが推定されたがそれ以外は不明であった。致死的な外傷等認めず、生前の状況変化、併存症より内因性疾患による急死を推定したが詳細な死因までは確定困難であった。</p> <p>生前体調変化を認めていたが、前日に受診したかかりつけ医から問題は指摘されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/16 16:00 頃、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象内因性疾患および消化器症状の転帰は、死亡であり、他の事象の転帰は、不明であった。報告医師は、死亡と BNT162b2 の因果関係可能性小と評価した。</p> <p>事象は重篤（死亡）と分類された。報告医師は事象との因果関係および死因を不明と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/24）ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な同医</p>
------	---	--	---

師からの新たな情報は：

被疑薬データ（接種経路追加）、医師の因果関係評価であった。

追加情報（2021/09/03）：

本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新たな事象

左上肢に擦過創および便失禁あり；および事象の臨床経過

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

6943	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>人工骨挿入；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>心臓弁膜疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21115909。</p> <p>2021/06/16 13:45（ワクチン接種日、71歳4か月時）、71歳4か月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左三角筋、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には心臓弁膜症、2018/06/06から継続中のうっ血性心不全（2018/06/06、入院治療）、2018/06/29、右大腿骨頸部骨折（2018/07/13、人工骨頭挿入術施行した）および2021/03/03から継続中の前立腺癌（2021/03/03、組織診施行した）があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は、不明だった。</p> <p>患者は、独居で生活していた。</p> <p>要介護度は1であった。</p> <p>日常生活の活動（ADL）自立度：自立。</p> <p>患者は嚥下/摂取可能だった。ワクチン接種前の2週間以内のその他の薬剤および併用薬は報告されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>2021/06 不明日、患者は心肺停止、および無呼吸を呈した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種後の同日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：2018/06/06、同じアパートに住んでいた隣人が、自宅で倒れているところを発見し、管理人と警察に連絡した。搬送されて、病院に入院した（うっ血性心不全の診断をされた）。</p> <p>入院中、2018/06/29に転倒し、右大腿骨を骨折した。</p> <p>2021/07/13、外科手術を受けた。</p> <p>退院後、2019/01/15より訪問治療を開始した（訪問看護も開始した）。</p> <p>2020/09/22、前立腺癌の疑いのため別の病院の泌尿器科を受診した。</p> <p>2021/06/16 13:45、自宅で左三角筋部にワクチンを接種した。</p> <p>次の日、2021/06/17、薬剤師による定期内服薬を届け（薬）、対面にて対応した。</p> <p>2021/06/21、警察より患者が自宅にて心肺停止を起こしたと報告医院へ連絡があり、自宅で死亡していると管理人より警察に通報された。</p> <p>警察により死亡が確認され、遺体は警察に移送された。</p> <p>2021/06/22、警察は相談のため報告クリニックに連絡した。死亡診断書の作成要請であった。</p> <p>同日、警察で死亡診断書を作成すると決められた。</p> <p>2021/01/15、心エコーは、壁運動全体に中等度収縮低下、軽度から中等度の大動脈弁逆流を示した。</p> <p>2021/03/03、前立腺組織診は、腺癌を示した。</p> <p>本症例は警察によって評価されたため、剖検は実施されなかった。</p> <p>死亡時画像診断が実施されたかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種前後に異常はなかった。</p>
------	---	--	---

異状発見後、警察により取り扱われていたため、詳細は不明だった。

死因及び医師の死因に対する考察は以下の通り：

2018/06/06にも、自宅で倒れているところを発見され、警察（うっ血性心不全）に報告された。慢性心不全の急性増悪の可能性があった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状はなかった。

医学的介入を必要としたかどうかは不明だった。

多臓器障害はなかった。

肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査は未実施だった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を不明とした。他要因（他の疾患等）の可能性に心臓弁膜症、および前立腺癌があった。

2021/07/21、製品品質苦情グループから入手した調査結果であった。

調査結果の概要：（サイト名）における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、（サイト名）における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

逸脱を受けたトレイは、市場に出荷されなかった。したがって、製品品質に対する影響はなかった：DEV-045/SoftBox：開梱作業中、温度検層異常が発見された。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：（サイト名）での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

2021/07/22、製品品質苦情グループから入手した調査結果であった。

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFA7338の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特

定されなかった。

追加情報（2021/07/21 と 2021/06/22）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は下記の通り：調査結果は追加された。

追加情報（2021/08/20）：

再調査は完了した。追加情報は期待されない。

追加情報（2021/08/31）：

本報告は追加調査に応じた連絡可能な同医師からの追加報告である。報告された新情報は以下を含む：

被疑薬の詳細の説明、病歴、事象に対して関連する検査、剖検、事象の経過は更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

6946	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手したものである。PMDA 受付番号：v21115571。</p> <p>2021/06/15 15:30、79 歳（79 歳 4 ヶ月とも報告）の女性患者は COVID-19 免疫のため、79 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、高血圧および脂質異常症があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与）はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内）はなかった。</p> <p>2021/06/15 16:30（ワクチン接種 1 時間後）、事象が発現した。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/06/15 15:30、新型コロナワクチン接種。</p> <p>16:30 より、全身性（胸、腹、背部、大腿部）蕁麻疹あり。かゆみ強く、グリチルリジン酸カリウム（ネオファーゲン）20ml 1A 静注、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 2 錠 2*uA 処方。</p> <p>2021/06/16、2021/06/18 まで症状治まらず、グリチルリジン酸カリウム（ネオファーゲン）20ml 1A 静注、生食+メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125ml 静注、d-クロルフェニラミン（ポララミン）0.5*1ml 点滴施行。</p> <p>2021/07/09、2021/06/15 15:30（報告の通り）、患者はアナフィラキシーを発症したと報告された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：</p> <p>随伴症状について、皮膚症状/粘膜症状の Major 基準として全身性蕁麻疹に該当した。</p> <p>症例定義について、報告者はレベル 4 カテゴリー4（十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない）と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の全徴候及び症状：全身性蕁麻疹、かゆみ。</p> <p>血圧 182/110mmHg、脈拍数 70bpm、SpO2 96%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>2021/06/15 15:30、コミナティ筋注を接種。</p> <p>16:30、全身性蕁麻疹あり。</p> <p>ネオファーゲン 20ml 1A 静注した。</p> <p>2021/06/16、2021/06/18、症状軽快せず受診。</p> <p>ネオファーゲン 20ml 1A 静注。生理食塩水 100ml+ソル・メドロール 125mg 静注+ポララミン 0.5%1ml 点滴施行。</p> <p>2021/06/19、症状軽快。</p>
------	--	--------------------------	---

患者は副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。
臓器障害に関する情報は以下の通りであった：

皮膚／粘膜の多臓器障害あり。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および皮疹を伴う全身性そう痒症の皮膚／粘膜症状があった。

呼吸器系症状、心血管系症状、消化器症状はいずれもなかった。

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

報告した他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/06/19（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/09）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/09）：追跡調査活動に応じて、同一の連絡可能な他の医療専門家から入手した新たな情報は次を含む：併用薬、事象詳細（アナフィラキシーの発現日更新）、新たな事象（全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、血圧 182/110 mmHg）、臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

1. 「全身性紅斑」は事象タブから削除されるべきである。
2. 「2021/06/18、症状軽快。」は「2021/06/19、症状軽快。」に更新されるべきである。

6959	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>口唇出血（口唇出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115379。</p> <p>患者は、52 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/03/12）の体温は、36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、インフルエンザワクチンにて顔面発赤（昨年(2020)）があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に、他の薬剤投与はなかった。</p> <p>化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象に対して、他の関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/12、15:00（ワクチン接種日、2021/03/08 としても報告された、52 歳 10 ヶ月時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、単回量、筋肉内）を初回接種した。</p> <p>2021/03/12、15:10、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後約 10 分で、動悸、顔面発赤が出現した。次いで、口唇の腫脹が認められた。</p> <p>血圧低下はなかった。脈拍数は、100/分以上であった。</p> <p>皮膚 Major 1、循環器 Minor 1 と判断し、アナフィラキシー・ブライトン分類 2、3 と診断した。</p> <p>症状は、1 時間で改善した。</p> <p>2 回目接種は、中止とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：</p> <p>随伴症状（Major 基準）で示した皮膚症状/粘膜症状の血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）で示した循環器系症状の頻脈。</p> <p>本症例は、すべてのレベルで確実に診断されているべき次の事項を満たしていた（診断の必須条件）：、突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリーの、カテゴリー(2)の症状定義に適合する。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>BP 150/70、O2 SAT 98%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>接種後 10 分より、顔面発赤と口唇浮腫出血。脈 100/分以上（規則的な）を認めた。</p> <p>30 分～1 時間で軽快。</p> <p>医学的な介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と</p>
------	---	---

評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

2021/03/12、事象の最終的な転帰は、治療なしで回復であった。

追加情報（2021/07/08）：

同じ連絡可能なその他の医療専門家からの新情報は、以下を含む：

臨床検査値、被疑薬投与経路、治療なしに更新、事象の転帰は軽快から回復に更新した。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象の追加「口唇の出血」、ワクチン接種時の年齢の追加、経過の更新。

6972	心肺停止（心肺停止）	<p>リハビリテーション療法；</p> <p>不眠症；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>慢性甲状腺炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>股関節手術；</p> <p>胸痛；</p> <p>膝手術；</p> <p>認知症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116439、v21116461。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23 16:10、79 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量、2 回目）を接種した。（79 歳の時）</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、2017/12/15（2018/02、冠動脈 CT は狭窄なし）狭心症、2018/08/15 骨粗鬆症、2014/02/05 から継続中の高血圧症、2014/05/09 から継続中の高コレステロール血症、2015/05/15 から 2016/03/03 慢性甲状腺炎（甲状腺機能は正常）、2013/03/11 から継続中の不眠症、2019/09/05 変形性股関節症、2019/09/05 膝関節症が含まれた。</p> <p>2016/10 より、患者は、高コレステロール血症、高血圧、慢性甲状腺炎と不眠症にて外来加療中であった。</p> <p>同年、患者は変形性股関節症、膝関節症の手術を受け、通所リハビリなどを受けていた。</p> <p>その他軽度の認知症/狭心症認知症（日常生活動作（IADL）に支障をきたす認知症状はなし）があり神経内科にかかっていたが、MRI 検査のフォローのみで投薬は受けていなかった。</p> <p>2017/12、胸痛発作があった。</p> <p>2018/01、医大を紹介し冠動脈 CT 検査などの検査を受けたが異常はなかった。アナフィラキシーを含めアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者は、他にアレルギーの既往歴のための特定の薬は服用（もしくは容易に利用可能）していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の時に妊婦でなかった。</p> <p>家族歴には特記するものなし。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けてなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の症状のために最近他のワクチン接種を受けてなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてなかった。</p> <p>事象発症 2 週間前に服用した併用薬は、2020/08/06 より継続中で高血圧のために経口トリクロールメチアジド 1mg、2020/08/06 より継続中で高コレステロール血症のために経口エゼチミブ 10mg、2018/05/29 より継続中で不眠症のために経口スボレキサント（ベルソムラ）15mg、2021/03/08 より継続中でアレルギー性鼻炎のために経口セチリジン 1mg、2018/04/23 より継続中で不眠症のためにエチゾラム（デパス）0.5mg であった。</p>
------	------------	---	---

2021/06/02 11:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量、初回）を接種した。（79 歳の時）

2021/06/02 11:00、患者は以前に BNT162B2 の初回接種を受けた。

2021/06/23 16:10（ワクチン接種の日）、患者は 2 回目接種を受け、報告病院から帰宅した。その後の消息は全く不明だった。

2021/06/25 17:10（ワクチン接種 2 日後）、警察署からの電話によると、家族が連絡するも連絡とれず、その日の早い段階で警察官がガラスを割り家に入り、心肺停止で死亡しているところを発見した。

2021/06/25（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。

剖検は実行されなかった。

事象の経過は次の通りであった：

2021/06/23、2 回目注射後 20 分経過観察し問題なく帰宅したが、2 日後、自宅に死亡を発見された。

2021/06/25、午後、家族が患者に連絡をとるも音信なく警察に通報した。

当院に電話連絡で心肺停止で死亡を知った。

患者は、報告によると独居であった（死亡してから聞いた）。

患者は、自立して生活していた。

2021/06/25 17:10、異常が発見された。

救急は要請されなかった。

2021/06/25 17:10、患者の死亡が確認された。

肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査を含む臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死亡時画像診断結果の詳細はなかった。

死因は不明とさらに確認された。

剖検は実施されなかった。

アナフィラキシーの可能性は考え難かった。

患者は、医学的介入を必要としなかった（警察官が家に入った時亡くなっていた（上記参照））。

ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

有害事象のための処置はされなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の考察（判断根拠を含む）は以下の通り報告された：2 回目のワクチン接種後 25 分以上たってから帰宅しており、アナフィラキシーの可能性は考え難い。

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

他要因（他疾患等）の可能性は：今回、家人が連絡したも連絡取れず警察に連絡し警察官が家に踏み込んだところ心肺停止で発見されたと警察より連絡あり死亡を知った。過去に狭心症を思わせる発作歴あり、急性心不全による急死の可能性も否定できなかった。

報告医は次の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/09/10）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/09/14）：同じ医師から受け取った新情報は以下を含んだ：病歴、製品情報、臨床経過。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6980	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>血中コリンエステラーゼ減少（血中コリンエステラーゼ減少）</p> <p>赤血球数減少（赤血球数減少）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加）</p> <p>高比重リポ蛋白減少（高比重リポ蛋白減少）</p> <p>丘疹（丘疹）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115369 である。</p> <p>2021/05/31 12:40、82歳の男性患者が、COVID-19の予防接種としてBNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、82歳時）の初回、単回量0.3mlの投与を受けた。</p> <p>以前のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種時前の4週間以内）は受けていなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前の2週間以内に服用）はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、発現日不明の薬疹であった（関連詳細：インフルエンザ、皮疹）。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴、またはアレルギーを示す症状がワクチン（詳細：インフルエンザワクチン、皮疹）にあり、これに関連する特定の薬剤を服用（またはいつでも利用できる状態）していなかった。</p> <p>有害事象（AE）に関する家族歴は特になかった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は35.5度であった。</p> <p>2021/06/05、皮疹、発赤、丘疹と掻痒を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：2021/05/31（ワクチン接種日）、患者は1回目のBNT162B2 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/05 12:07（ワクチン接種5日後）、前胸部、背部、上腕に1-2mmの発赤と丘疹、掻痒が出現した。</p> <p>患者は「2021/06/11」に医師の診察を受けた。</p> <p>ルパフィン 10mg を5日分処方され、強力ネオミノファーゲンシー静注20mlが2A投与された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>追加情報（2021/07/12）、連絡可能な同じ医師の報告は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、関連する検査には血液検査が含まれ、結果はHbA1c：6.8（報告されるように）、単位：%、正常低値は4.6、正常高値は6.2、コメント：病歴：糖尿病歴はない。</p> <p>2021/06/05、丘疹を発現し、事象の転帰は不明であった（また、2021/06/21で軽快として報告された）。</p> <p>治療は、はい（詳細：ルパフィン10mgを1日1回5日間処方、強力ネオミノファーゲンシー2A IV）。</p> <p>重篤性の基準は非重篤と報告され、因果関係ありであった。</p> <p>有害事象は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>2021/06/05、丘疹は前胸部、背部と上腕に出現した。掻痒は指摘された。</p> <p>2021/06/11、報告病院で検査を受けた。</p> <p>ルパフィン10mgを1日1錠/（判読不能の書き込み）5日間処方された。</p> <p>強力ネオミノファーゲンシー2A IV。</p> <p>2021/06/21、2回目のワクチン接種を受けることを望んで、報告病院に来院した。</p> <p>皮疹瘢痕は残るも、掻痒は改善した。</p> <p>2回目のワクチン接種は中止された。</p>
------	--	---

有害事象の徴候と症状のすべて：

前胸部、背部、四肢に丘疹が出現した。掻痒は指摘された。

有害時事象の時間的経過：

2021/05/31 12:40、初回のワクチン接種を受けた。

2021/06/05、上記の症状が発現した。2021/06/11、報告病院で調べ、投薬と注射を受けた。

2021/06/21、皮疹瘢痕は残るも、掻痒は指摘されなかった。

抗ヒスタミン剤（詳細：強力ネオミノファーゲンシー 2A IV）を含む、医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、以下の通りである：

多臓器障害の関与は、いいえと報告された。

皮膚/粘膜は、皮疹を伴う全身そう痒症がはいであった（詳細：背部、前胸部、四肢に丘疹、掻痒が出現した）。

心血管系と消化器はいいいえ。

呼吸器とその他の症状/徴候は不明であった。

2021/06/11、血液検査と生化学的検査を含む臨床検査（項目および結果、基準値）は以下の通り：

AST (GOT) 26 U/L, 10-40; ALT (GPT) 17 U/L, 5-40; ALP (IFCC) 122 (high) U/L, 38-113; ChE 234 (low) U/L, 242-495; Gamma-GT 50 U/L, below 70; LD (illegible) 172 U/L, 124-222; Amylase 86 U/L, 37-125; Total bilirubin 0.8mg/dL, 0.3-1.2; Total protein 6.6 (low) g/dL, 6.7-8.3; Albumin 3.7 (low) g/dL, 3.8-5.2; A/G ratio 1.3, 1.1-2.1; Triglyceride 85 mg/dL, 50-149; Total cholesterol 169 mg/dL, 150-219; HDL cholesterol 37 (low) mg/dL, 40-86; Arteriosclerosis index 3.6; Urea nitrogen 16.7 mg/dL, 8.0-22.0; Uric acid 5.0 mg/dL, 3.7-7.0; Creatinine 0.66 mg/dL, 0.61-1.04; Na 141 mEq/L, 136-147; Cl 104 mEq/L, 98-109; K 4.0 mEq/L, 3.6-5.0; Ca 8.7 mEq/L, 8.5-10.2; P 3.2 mEq/L, 2.4-4.3; HbA1c (NGSP) 6.8 (high) %, 4.6-6.2; Blood glucose 218 mg/dL, 70-109; White blood cell count 4600/uL, 3900-9800; Red blood cell count, 418 x10⁴ /uL (low), 427-570; Haemoglobin 14.2 g/dL, 13.5-17.6; Haematocrit 42.2 %, 39.8-51.8; MCV 101.0 fL, 82.7-101.6; MCH 33.9 pg, 28.0-34.6; MCHC 33.6 %, 31.6-36.6; Platelet count 17.9 x10⁴ /uL, 13.1-36.2; Haemogram (WBC classification); Neutrophil 54.0%, 40-74; Eosinophil 3.0%, 0-6; Basophil 0.0%, 0-2; Lymphocyte 35.0%, 18-59; Monocyte 8.0%, 0-8; Atypical lymphocyte 0.0%; Myelocyte 0.0%; Metamyelocyte 0.0%; Stab cell 9.0% (high), 0-6; Segmented cell 45.0%, 32-73; and eGFRcreat 86.3 mL/min.

事象の転帰は、皮疹と丘疹は軽快し、発赤と掻痒は未回復であった。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12）：連絡可能な同じ医師から入手した新しい情報は以下の通りである：

患者の詳細（イニシャル、生年月日）、ワクチン接種の詳細（接種量、接種時間および接種経路）、ワクチン接種歴、付随する薬物の詳細、関連する検査、事象丘疹の転帰を軽快に更新、治療の詳細および臨床経過の詳細である。

追加調査は完了とした。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：「ALP (IFCC) 122 (高値) U/L、38-113」をアルカリホスファターゼ増加とコード化、「ChE 234 (低値) U/L、242-495」をコリンエステラーゼ減少とコード化、「アミラーゼ 8.6 U/L、37-125」をアミラーゼ減少とコード化、「HDLコレステロール 37 (低値) mg/dL、40-86」を高比重リポ蛋白減少とコード化、「HbA1c (NGSP) 6.8 (高値) %、4.6-6.2」をグリコヘモグロビン増加とコード化、「血糖 218mg/dL、70-109」を血中ブドウ糖増加とコード化、及び「赤血球数、418x10⁴/uL (低値)、427-570」を赤血球数減少とコード化し、事象として追加した。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：検査値（アミラーゼの結果を「8.6」から「86」に更新）、事象「アミラーゼ 8.6 U/L、37-125」を削除した。

6984	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114941。</p> <p>患者は18歳8ヶ月の男性患者であった。</p> <p>2021/05/17 15:04（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、2回目、単回量）を投与された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/04/26 14:00～15:30の間（とも報告された）、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの2回目接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、これに関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態にある）を服用しなかった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/18 07:00（ワクチン接種後1日）、発熱、全身倦怠感、口唇腫脹を発現した（17.5時間後とも報告された）。</p> <p>2021/05/18 08:30、クインケ浮腫を発現した。</p> <p>ワクチン接種後30時間、口唇腫脹が軽減し、</p> <p>ワクチン接種後42時間（2021/05/19朝）、微熱、口唇腫脹が消退したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/18 07:00、摂氏37.8度の発熱があり、倦怠感が強かった。おにぎりを摂取後、1時間半経過して、口唇の腫脹があり、病院を受診した。</p> <p>クインケ浮腫と診断され、オロパタジン塩酸塩（アレロック）を経口で服用した。</p> <p>21:00、口唇の腫脹は軽減した。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候は、摂氏37.5度の発熱であった（報告の通り）。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は発熱とクインケ浮腫を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/19、クインケ浮腫と口唇腫脹から回復した。</p> <p>2021/05/19、治療なしで、発熱から回復した。</p> <p>全身倦怠感から軽快した。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：</p>
------	--	---

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： 同じその他の医療従事者から入手した新情報は以下を含む： ワクチン歴情報（ワクチン接種時間および経路）、被疑薬情報（筋肉内経路）、クインケ浮腫の発現時間（08:30）、発熱に関する情報（治療なしで；新しい体温：37.5）、事象の臨床経過の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6991	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、19歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量 0.3ML）不明回の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は嘔気、めまい、発熱、頭痛を発現した、と報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>14:15、吐き気、めまい。</p> <p>血圧は、172/82 になった（ワクチン接種前 132/82 から）（医学的に重要）。</p> <p>16:07、セ氏 37.5 度の発熱、頭痛。</p> <p>16:30、救急搬送（入院なし）。</p> <p>事象血圧上昇の転帰は不明であり、</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、その他の事象は回復であった。</p> <p>報告医師は、嘔気、めまい、発熱、頭痛を非重篤と分類し、それらと BNT162b2 との因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>血圧上昇に対する重篤性と因果関係の評価は、報告されなかった。</p>

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象としての嘔吐は削除された。BPに関する追加情報、転帰の更新。</p> <p>事象嘔気、めまい、発熱、頭痛を非重篤に更新。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
6992	<p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>両麻痺（両麻痺）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09 14:33、29歳2か月の女性患者は covid-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、投与経路不明、ロット番号と使用期限：不明、0.3mL、単回量、接種回数不明）を投与された（ワクチン接種時 29歳2か月）。</p> <p>病歴はなく、基礎疾患はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 14:33（ワクチン接種日）、患者は単回量の BNT162B2 を投与された。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後）、両下肢麻痺を発現した。</p> <p>14:40（ワクチン接種7分後）、両膝のしびれを発現した。</p> <p>2021/06/09 14:40、両膝下のシビレを発症した。</p> <p>15:20（ワクチン接種47分後）、寝返りができず、立てなくなった。</p> <p>2021/06/09 16:40、病院に緊急搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と判断し、BNT162B2 と事象との因果関係を確実とした。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要求された。</p> <p>追加情報(2021/07/09):連絡可能な同医師から入手した新たな情報：事象しびれに関する情報。</p> <p>追跡調査は完了である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/06)：本追加報告は、再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可であったことを通知するため提出する。再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。</p>

6997	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>機能性胃腸障害（機能性胃腸障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>咳喘息；</p> <p>嘔吐；</p> <p>外科手術；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>紅斑；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師およびその他の医療専門家から入手した自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号は、v21115594 である。</p> <p>2021/06/19 11:28、33 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、バッチ／ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、33 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、ワクチン接種前のバナナ、オレンジによる嘔吐、口の周りの発赤、咳喘息（発現日不明、継続中か否か未報告）、子宮頸癌の術後（発現日 2019 年、継続中、クロミッド内服中）があった、子宮頸癌。</p> <p>報告によると、「患者には薬剤、食物に対するアレルギーの既往歴があった。詳細：咳喘息（病歴に追加）、バナナ、オレンジ、セフトリアキソン、メiakトでアレルギー」。</p> <p>化粧品など医薬品以外に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、子宮頸癌に対しワクチン接種の 2 週間以内に投与されたクロミフェンクエン酸塩（クロミッド）があった。</p> <p>セフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）およびセフジトレンピボキシル（メiakト）で以前じんましんがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/19 11:48（ワクチン接種 20 分後）、事象が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19 11:48（ワクチン接種 20 分後）、冷汗、咽頭違和感、嘔気が出現した。</p> <p>12:08、気分不良があり、臥位になった。</p> <p>2021/06/19 12:44（ワクチン接種 1 時間と 16 分後）、膨疹が出現した。（嘔気の発現時刻を 12:04 から更新し、膨疹の発現時刻を 12:30 から更新した。）</p> <p>冷汗、咽頭違和感のため救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>接種現場で冷汗、咽頭違和感、膨疹が出現したため、現場に臨場していた医師がアドレナリン 0.3 mg を筋注した。</p> <p>12:44、会場医によりエピネフリン（ボスミン）0.3mg を筋肉内注射した。</p> <p>12:49、皮疹は消失したが、冷汗は持続したため、医療センターに搬送となった。</p> <p>13:20 に、医療センターに搬入された。報告病院の医療センターに搬入時には咽頭違和感のみ残存した。</p> <p>アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通りであった。</p> <p>11:28、ワクチン接種を行った。</p> <p>12:44、アドレナリン 0.3 mg を筋注した。</p> <p>13:40、ネオレスタール 5mg、ファモチジン 20mg 静注投与された。</p> <p>咽頭異常感は徐々に改善傾向であり、医者は患者と相談して、帰宅とした。</p> <p>2021/06/21、腹痛持続、下痢を認め、再診した。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種後、バイタルサインは安定しており、血液検査、画像検査で異常は認められなかった。</p>
------	---	---	---

アナフィラキシー後腸管機能低下疑いと判断された。帰宅し経過観察となった。

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

患者に認めた随伴症状（Major 基準）には、接種局所の蕁麻疹（皮膚／粘膜症状）、咽頭閉塞感（呼吸器系症状）があった。

アナフラキシー様症状に関する再調査の質問は以下の通りであった。

アナフラキシー反応のすべての徴候および症状：嘔気、咽頭痛出現（接種 20 分後）。立位で気分不良、嘔気あり臥位になった。

多臓器障害を呼吸器、皮膚／粘膜で認めた。

心血管系障害はなかった。

呼吸器症状には咽頭閉塞感があった。

詳細：咽頭閉塞感は接種後 20 分後から出現し、報告病院の医療センター来院時も持続していた。改善傾向であった。

両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった（報告通り）。

皮膚／粘膜症状には、両腕に出現した膨疹があった。アドレナリン 3 mg を筋注し、12:49 には膨疹は消失した。

アナフィラキシー、冷汗、咽頭違和感、嘔気、接種局所の蕁麻疹、咽頭閉塞感の転帰は日付不明に回復であった。

2021/06/19 12:49、膨疹は回復した。

2021/06/19（ワクチン接種後）、残りの事象の転帰は軽快であった。

医師は、咽頭違和感を重篤に分類し、嘔気および膨疹を非重篤に分類した。

追加情報（2021/07/09）：追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/16）：安全性情報収集に関する依頼に対する同一の医師の回答から入手した新情報は以下の通りであった。

病歴、併用薬、事象詳細 [発現時刻の更新、事象のアナフラキシーおよび口腔咽頭不快感を重篤（生命を脅かす）と報告、事象の冷汗、嘔気、蕁麻疹、倦怠感、ワクチン接種部位蕁麻疹および咽頭閉塞感を重篤（医学的に重要）と評価]、新規事象（ワクチン接種部位蕁麻疹、咽頭閉塞感）および臨床経過。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の詳細（臨床経過詳細「患者は、アナフィラキシー後腸管機能低下疑い」）。

7006	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>動脈狭窄；</p> <p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>肺気腫；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80代の男性であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、肺気腫、心筋梗塞、原発性胆汁性肝硬変、高尿酸血症、右内頸動脈狭窄症があった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>リバーロキサバン（イグザレルト）、カルベジロール、アセチルサルチル酸（アスピリン（E.C.））、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、フェブキソスタット（フェブリク）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）、テオフィリン、グリコピロニウム臭化物インダカテロールマレイン酸塩（ウルティプロ ブリーズヘラー）、ロサルタンカリウム（ロサルタンカリウムヒドロクロロチアジド配合錠）。</p> <p>2021/06/23 夕方（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、心肺停止にて病院に運ばれた。運ばれた際は意識レベル JCS 2 桁レベルまで低下した。spo2 が 90 前半であった。収縮期血圧は 65 に減少した。現在は経過観察中で、今後入院予定であった。転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7008	<p>硝子体混濁（硝子体混濁）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 2021/05/27 08:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453 と使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した 76 歳の男性であった（76 歳時）。</p> <p>病歴は、慢性腎臓病と高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内の不明の処方薬を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種をしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は無かった。</p> <p>2021/05/28（接種 1 日後）、硝子体混濁を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>事象のための処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者が 1 回目の副反応について心配され、2 回目のワクチン接種をしなかったと報告された。</p> <p>事象硝子体混濁の転帰は未回復であり、事象 1 回目の副反応の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：</p>

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）： 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ： 副反応データ（新事象 1 回目の副反応が追加された）と 2 回目接種の詳細（2 回目のワクチン接種をしなかった）が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
7027	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>関節炎（関節炎）</p>	<p>便秘；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>関節炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114953。</p> <p>患者は 88 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、高血圧と脂質異常症があった、それぞれ高血圧のためのアムロジピン 5mg（継続中、経口、2016 年から）、脂質異常症のためのプラバスタチン 5mg（継続中、錠剤、経口、2016 年から）の投与を行っている。</p> <p>原因不明の関節炎の既往があった、他院で精査され、近医整形外科にて、アザルフィジン 500mg/日の投与が 2019 年頃まで行われていたがそれ以降投薬無しで関節炎の再燃はなかった；病歴には脳梗塞、胃食道逆流性疾患と便秘も含まれた。</p> <p>ツムラ芍薬甘草湯 2.5g 頓服、経口、筋肉痛とこむら返りに、2021/05 から詳細不明日付まで投与していた。</p> <p>また、ワクチン接種前の 2 週間以内に以下の併用薬を服用していた：、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）100 mg（継続中、経口、脳梗塞再発防止のため）、オメプラゾール 10mg（継続中、経口、難治性胃食道逆流性疾患のため）、酸化マグネシウム（マグミット）330mg *3（継続中、経口、便秘のため）；全て 2016/10 以前に開始された（報告の通り）。</p> <p>薬剤の副反応やアレノレギーの歴なく、特に疾患活動性も落ち着いていた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/31 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左三角筋部の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、88 歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>集団接種だったため、ロット番号は不明だった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 4 日後）、患者は関節炎、両肩、両膝、両手関節の疼痛、</p>

腫脹が発現し、起き上がって歩くこともできなかった。

2021/06/06 から 2021/06/18 まで左半身の関節炎があった。

2021/06/18（ワクチン接種 18 日後）、その他の事象の転帰は軽快であった。

患者は診療所に来院した。

事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：

2021/05/31 14:00、患者は、左三角筋部で予防接種を受けた。

2021/06/04、患者は両肩、両膝、両手関節の疼痛、腫脹を自覚した、発熱なく、食思不振もなかった。起き上がって歩くこともできない痛みが継続した

2021/06/08、当院外来を受診し。ワクチンにより関節炎が再燃した可能性を否定できず、血液検査を施行し、さしあたってコロナールで対応することとした。血液検査では特に、炎症所見の上昇など異常を認めなかった。その後、徐々に症状は改善した。

2021/06/13、杖なく歩けるほどになった。

2021/06/08、関連する検査である血沈検査（血液検査）を受け、結果は 25mm/h であった。

報告者は関節炎の重篤性を非重篤（報告の通り）と分類し、この事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した（ワクチン接種の 4 日後）。

報告医師は、その他の事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は次の通りに報告された：元々関節炎の既往があった、アザルフィジン服用していたので、その再燃も考えられた、ただし、同量の投薬状況で 5 年以上関節炎の発症はなかった

報告医師は、以下の通りにコメントした：関節炎は全身に出現し、5 日ほど寝たきりの状態になったため、フレイルの進行を認めた。高齢者で関節炎リウマチなど関節炎の既往がある場合は、本ワクチンによって再燃する可能性を事前に主治医師が把握しておくよう啓蒙をすることが望ましい。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/06）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：追加の病歴、臨床検査値、併用薬に関する情報、過去に報告された事象関節炎についての情報（転帰および終了日、臨床経過、重篤性）。

本追加報告は、追加調査を試みたがロット/バッチ番号は入手できていないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。

7030	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種日、92 歳時)、92 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、接種回数不明) の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>その他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種 1 時間後に、患者は右顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/06/19、患者は医療機関を受診した。患者は右顔面神経麻痺、右開眼できるが弱い、右口角の動き不良があった。左右の視力の差はなかった。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/19 と報告された (報告通り)。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果となった。</p> <p>内服・外用にて治療された事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>文章「顔面神経麻痺、開眼が弱い、右顔面の動き不良があった」は「患者は右顔面神経麻痺、右開眼できるが弱い、右口角の動き不良があった」に修正された。</p>
7033	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>医師は、bnt162b2 の別の投与の後、同じ患者に関する類似した事象を報告した。これは初回投与に関する症例である。</p> <p>2021/05/28、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射、ロット番号：不明、筋肉内、初回) を接種した。</p> <p>患者は、高血圧、脂質異常症、脳梗塞の既往の可能性があった。胃潰瘍、便秘も、薬剤から想定できた。</p> <p>患者が過去に病院に通っていた時のデータより、50 代でクモ膜下出血の既往も確認できた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06 (ワクチン接種後) の不明日、患者は息切れを発症した。</p> <p>最初の投与の 1 週間後 (2021/06) に、息切れが発現した。</p> <p>2021/06/19 か 2021/06/20、息切れが悪化し、</p> <p>2021/6 不明日に来院した。</p> <p>その時に一回目の接種後の症状を聴取した。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p>

		<p>2021/06/18、患者は2回目のワクチン接種を受けた。患者は2回目の接種時に、その旨を伝えていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号は要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： この追加情報は、追加情報が試行されたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、詳細情報は期待できない。</p>
7041	<p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は24歳女性患者であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、24歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14（予防接種後）、嘔吐を発症し、食事もできないという事で入院した。</p> <p>医師の考えとして、因果関係は不明であると発言した。</p> <p>患者は病院を退院した。</p> <p>報告医師は、重篤性「重症度に関しては中程度であった」と評価を提供した。</p> <p>2回目のCMT接種は実施していないとの事であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： 本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ/ロット番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。</p> <p>追加調査は完了した、これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>

7042	<p>突発性難聴 (突発性難聴)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	<p>突発性難聴; 糖尿病; 聴力低下; 脂質異常; 脳梗塞; 鉄欠乏性貧血; 高尿酸血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115573。</p> <p>患者は 88 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/06/15 08:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、接種時 88 歳）を接種した。</p> <p>病歴は、右耳聴力一時低下（2020/05）、右突発性難聴（2020 年 日付不明）、脳梗塞（1998 年から）、高血圧症（1998 年から）、糖尿病（日付不明から）、鉄欠乏性貧血（日付不明から）、脂質異常症（日付不明から）、高尿酸血症（日付不明から）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象発現報告前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現日時は 2021/06/15 19:00（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>接種当日（2021/06/15 として報告された）直後は、顔がほてる感じがした。</p> <p>19:00 頃より突然に聴力の低下を自覚した。</p> <p>頭痛、嘔気、眩暈なし。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、突発性難聴の診断となった。（2020/05 より右耳聴力一時低下の既往あり）。</p> <p>報告医師は事象（突発性難聴）を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>2021/07/13 の追加情報で、有害事象は難聴と報告された。</p> <p>2021/06/15 19:00、難聴を発現した。報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。転帰は未回復であり、アデホスコーワ 10 小 3 包 3x およびメコバラミン（500）3T3x による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>事象の一連の経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/06/15、ワクチンを接種した。</p> <p>19:00、元々、左耳は聴力の低下があったが、右耳の聴力低下を自覚した（2020 年、右突発性難聴の疑い既往あり）。</p> <p>2021/06/17、病院を受診し、右突発性難聴と診断された。</p> <p>「DM」あり、ステロイド治療は入院が必要であるが、本人および家族が希望しなかったため、アデホスコーワ、メコバラミン内服および外来通院での治療となった。</p> <p>関連する検査が施行されたかは不明であった。</p> <p>事象「突発性難聴/右突発性難聴」は未回復であった、「顔がほてる」の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

			<p>追加情報（2021/07/13）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者病歴、併用薬に関する情報、新たな事象「難聴/左耳は聴力の低下があった」、治療詳細、臨床経過、重篤度、因果関係評価。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 「19 時の時点では、左耳は難聴であるが、右耳は難聴を自覚していた。」という経過情報は、「19:00、元々、左耳は聴力の低下があったが、右耳の聴力低下を自覚した」に更新した。</p>
7052	肺塞栓症（肺塞栓症）	<p>くも膜下出血；</p> <p>便秘；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>これは2回接種の報告書2つのうち、最初のものである。</p> <p>患者は74歳男性であった。</p> <p>病歴は高血圧（継続中）、脂質異常症、脳梗塞、胃潰瘍、便秘、くも膜下出血を罹患していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28、以前患者はCOVID-19免疫のためにコミナティ初回接種を受け、接種の1週間後から息切れを発現した。2回目の接種時にその旨を伝えていなかった。</p> <p>2021/06/18、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/19、肺塞栓症を発症した。</p> <p>06/19か06/20に息切れがひどくなり、06/21に来院した。その時に1回目の接種後の症状を聴取した。</p> <p>2021/06/21、来院時の対応としてレントゲン（異常なし）、SpO₂：96%、心拍数80くらい、Dダイマーをはかった本日結果からDダイマーが25ng/mlのため近隣の病院に検査するよう促した。</p> <p>報告者は薬剤から疾患を提示した（あくまでも薬剤から考えられる疾患のため、上記に記載していない）。高血圧、脂質異常症、脳梗塞の既往の可能性あり、胃潰瘍、便秘も薬剤から想定できた。報告者の病院データから50代でくも膜下出血の既往も確認</p>

			<p>できた。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価をしておらず、因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>追加情報：(2021/09/06)：</p> <p>本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7060	頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇）	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114831。</p> <p>2021/06/12 11:40（ワクチン接種時 65 歳）、65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路にて、BNT162B2 Pfizer -BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を左上腕に受けた。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によれば病歴には過去のアレルギー歴（診察時に発覚）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/12 11:55、ワクチン接種 15 分後、頭痛が発現した。</p> <p>12:05、血圧が 190 以上であった。その他の医学的に重要な事象と評価されたが、休んでいる間に 130 台まで改善した。</p> <p>症状がわずかに残っていたため、再燃があるようなら報告者の病院を受診するよう指示され、帰宅した。</p> <p>追加情報：2021/06/12 11:55、頭痛が発現した。事象の転帰は回復（処置なし）であった。</p> <p>事象は非重篤で、事象は BNT162b2 に関連があったと評価された。</p> <p>2021/06/12 12:05、血圧上昇が発現した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は非重篤で、事象が bnt162b2 に関連がある（処置なし）と評価された。</p> <p>血圧測定を含んだ臨床検査値は以下の通り：</p> <p>血圧測定：190 以上（2021/06/12）、130 台（2021/06/12）、体温：摂氏 35.6 度（2021/06/12、ワクチン接種前）。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は接種後、血圧上昇を伴う頭痛が発現し、安静により症状は軽快した。</p> <p>ワクチン接種により、一過性に血圧が上昇した可能性が考えられる。</p>

事象の最終的な転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象とワクチンの間で因果関係を関連があると評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種に伴う血圧上昇と頭痛によると考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/21）：連絡可能な同医師から受領した新情報は以下を含む：
病歴、投与経路、事象転帰と臨床経過情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：
病歴（高血圧の既往はなかった）である。

7068	<p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114909。</p> <p>2021/04/26 14:37（ワクチン接種の日）、40歳6カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた（40歳6カ月時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週以内に他の併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があるかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤は服用していなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/26 14:42（ワクチン接種の5分後）、患者は顔面蒼白、嘔気、目の前が真白になる、を発現した。</p> <p>2021/04/26 14:50、徐脈と低血圧を発症した。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通り：</p> <p>2021/04/26 14:50：低血圧 86-57、脈 67/分、RR（呼吸数）12 回/分、SpO2（酸素飽和度）100%。</p> <p>2021/04/26 15:30：BP（血圧）86/72mmHg、脈 61 回/分、SpO2 100%。</p> <p>有害事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の5分後に、患者の目の前は真白になり、嘔気が出現した（14:42）。</p> <p>14:50、徐脈、低血圧があった。</p> <p>14:52、カルシウム重炭酸塩（ビカネイト）500ml の注射による点滴静注を開始した。</p> <p>14:56、アトロピン 2 分の 1A の静脈注射。</p> <p>15:03、患者はアドレナリンを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：心電図にて、四肢誘導、low voltage は認められたが、特に異常はなかった。</p> <p>超音波検査にて、EF（駆出率）61%とぎりぎり正常範囲内であった。</p> <p>BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）の結果は、正常であった。</p> <p>血液検査結果は正常であった。</p> <p>患者は、報告された事象のため診療所を受診した。</p> <p>2021/04/26、事象嘔気、顔面蒼白、目の前は真白になった、は回復し、一方で他の事象は同日の 2021/04/26 17:00 に、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報：（2021/07/16）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）これは同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告であり、以下を含む：</p> <p>事象発現日の更新、検査値の更新、投与経路の更新。</p>
------	--	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
7077	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>		<p>本報告は、1回目及び2回目のワクチン接種後の事象を報告した連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告のうち、最初のものである。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの報告である。v21115014。</p> <p>2021/06/18 11:20、29歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量、）の2回目の接種をした（接種時29歳）。</p> <p>患者は併用薬を服用していなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者は、化粧品などの医薬品以外のアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID-19免疫のため過去1か月以内（2021年不明日）にBNT162B2（コミナティ）の1回目の接種をし、発熱及び搔痒感を発現した。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/06/18 11:20（ワクチン接種の日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 11:40（ワクチン接種の20分後）、流涙などのグレード2のアナフィラキシー様症状が出現した。患者は経過観察され、そして、徐々の搔痒感や血圧の低下が認められた。</p>

2021/06/18 12:25、血圧低下により緊急治療室受診となり、にアドレナリン 3mg（筋肉注射）にて治療を受けた。アドレナリン及び輸液による医学的介入を要した。

2021 年不明日、血圧低下は回復した。その他の事象の転帰は不明であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の詳細は下記の通り報告された：測定された血圧低下を発現した。発疹を伴わない全身性掻痒感が発現した。兆候及び症状が急速に進行した。アナフィラキシーの症例定義は下記の通り報告された：カテゴリー（2）レベル2。

2 回目接種時のアナフィラキシーに関する詳細情報は下記の通り：兆候及び症状は、血圧 20 mmHg 以上の低下と報告された。アドレナリン及び輸液による医学的介入を要した。

多臓器不全の有無は不明であった。呼吸器の障害はなかった。心血管系の障害に測定された血圧低下（血圧 20 mmHg 以上の低下）があった。皮膚/粘膜の障害に皮疹を伴わない全身性掻痒感があった。消化器の障害又はその他の症状/兆候はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/14）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/07/06）：同連絡可能な医師より入手した新たな情報には、臨床経過の詳細が含まれていた。

7078	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>蕁麻疹 (蕁 麻疹)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑 (発疹)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14、37歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号は報告されなかった、左上腕筋肉内経路、2回目、単回量、接種時年齢：37歳) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号は報告されなかった、左上腕筋肉内経路、1回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (2回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、夕方より摂氏 37 度 8 分の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/15 から 2021/06/16 (ワクチン接種後 1 日- 2 日) にかけて摂氏 39 度の微熱があった。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種後 3 日)、嘔吐、両足甲に発疹を発症、じんましん出現し、発熱摂氏 37 度 8 分であった。</p> <p>2021/06/17 に実施した関連する検査は、aspartate aminotransferase (AST) 19 U/L (reference value: 8-38)、alanine aminotransferase (ALT) 20 U/L (reference value: 4-43)、C-reactive protein (CRP) 1.1 ng/ml (reference value: 0.1-0.3)、white blood cell (WBC) 7300 ul (reference value: 3900-8500) を含んだ。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種後 4 日)、発熱摂氏 38.5 度、頭痛、悪寒、倦怠感、悪心あり。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種後 5 日)、摂氏 38.4 度発熱、頭痛、悪心持続した。病院を紹介し入院した。</p> <p>症状は入院後も持続した。</p> <p>病院で頭部 CT 検査、MRI を受けたものの異常なし。</p> <p>事象に対し治療が行われた。</p> <p>事象 CRP 上昇の転帰は不明であったが、日付不明、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>患者は、診療所 (一般病床入院) を受診した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を求めた。</p> <p>追加情報 (2021/07/27) : 連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む : ワクチン接種歴 (1 回目追加)、臨床検査値 (ALT、AST、CRP、WBC、MRI)、併用薬 (無しに更新)、事象の詳細 (蕁麻疹、悪寒、倦怠感追加)、臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	---

追加情報（2021/09/06）：追加情報の試みにもかかわらずロット/バッチ番号の通知は不可能であると示された。追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

7087	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>溺死（溺死）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>冠動脈形成；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21 15: 12（ワクチン接種日）、83歳の高齢女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号：FA245、使用期限2021/08/31、左三角筋、筋肉内、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、2018/05から継続中の心筋梗塞；高血圧症、心不全、高コレステロール血症、逆流性食道炎、全て日付不明から継続中；ステントが挿入され、経皮的冠動脈形成（PCI）、不眠症、便秘症、慢性胃炎、全て日付不明から継続中かどうか不明であった。</p> <p>アレルギー歴も薬剤/ワクチンの副反応歴も報告以外のワクチン接種歴もなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2週間以内に、エナラプリルマレイン酸塩（エナラプリルマレイン酸塩、内服、高血圧症のため、2018/06から継続中）、カルベジロール（カルベジロール、内服、心不全のため、2018/06から継続中）、クロピドグレルベシル酸（クロピドグレル、内服、PCI後、2018/06から継続中）、ロスバスタチンカルシウム（ロスバスタチン、内服、高コレステロール血症のため、2018/06から継続中）、ランソプラゾール（ランソプラゾール、内服、逆流性食道炎のため、2018/06から継続中）、スポレキサント（ベルソムラ、内服、不眠症のため、2018/04から継続中）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム、内服、便秘症のため、開始日および終了日は報告されなかった）、テプレノン（テプレノンカプセル、内服、慢性胃炎のため、2014/03/04から継続中かどうか報告されなかった）の併用薬を受けた。</p> <p>薬が適切に飲まれなかったら、心筋梗塞は再発しやすいとも報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/22の不明時間（ワクチン接種の1日後）、患者は倦怠感、食欲低下を発現した。これらの事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 推定時刻01:00（ワクチン接種の2日後）、患者は急性心筋梗塞、溺死を発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の2日後）、事象急性心筋梗塞の転帰は、死亡であった。検死が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/21 15:12（ワクチン接種日）、BNT162B2の1回目を接種した。</p> <p>推定死亡時刻は、2021/06/23 01:00（ワクチン接種の2日後）であった。</p> <p>患者は風呂場の中で亡くなっていたのを発見された。</p> <p>検死が行われ、ついさっき終わった。</p> <p>検死の結果、直接死因は溺死であり、溺死の原因は急性心筋梗塞であった。</p> <p>コロナウイルスのワクチン接種後は急性の病態はないようだったが、ワクチン接種の翌日に倦怠感、食欲低下があったと言われた。</p> <p>患者は夜中に入浴すると報告された。</p> <p>患者は夜中に目が覚めてから風呂に入る習慣があり、通常睡眠薬を飲んだ後に風呂に入る。多く起こった。</p> <p>医師の死因に対する考察：</p> <p>報告者は、患者が入浴中に急性心筋梗塞を起こして、心肺停止となり溺死したと推定した。</p>
------	---	--	---

2021/09/02、生活の場は「自宅で夫と2人暮らし」と報告された。
要介護度は、必要なかった。
日常生活動作度は「自立」であった。
嚥下機能/経口摂取は、「OK、可」であった。
ワクチン接種前後の異常は、認めなかった。
異状発見時間は、2021/06/23 07:10 ごろであった。
異状発見時の状況は、夫が風呂の浴槽内で亡くなっている患者を発見された。
救助隊到着時の状態は、「警察署の検死となった」（報告者によって提供された通り）であった。
実施された検査は、急性心筋梗塞と疑われるトロポニン検査陽性であった。
死亡推定日時は、午前1時00分頃であった。
死亡時画像診断は、報告者により実施されなかった。
事象倦怠感、食欲低下の臨床転帰は、不明であった。
2021/06/23 推定時刻01:00、事象急性心筋梗塞、心肺停止と溺死の臨床転帰は、死亡であった。
検死が行われ、直接死因は溺死であり、溺死の原因は急性心筋梗塞であることを明らかにした。

請求人は「私の意見（依頼人として）として、事象がワクチン接種の副反応で起きたとは考えにくかった。これは私の評価、考察ではあるが、確実ではない。」と述べた。

報告者は、事象急性心筋梗塞と溺死の因果関係が評価不能と確認し、その他の事象倦怠感と食欲低下は必然的にBNT162B2に関連ありと評価した。

報告者は事象急性心筋梗塞と溺死を死亡により重篤、その他の事象倦怠感と食欲低下を非重篤と分類した。

ワクチン接種と事象との因果関係に対する医師の考察：
医師は、ワクチン接種後倦怠感と食欲低下が急性心筋梗塞のつながったかどうかは、よく分からなかった。

追加情報（2021/08/24）：
追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：被疑薬の詳細（ワクチン接種の開始時間が15:21から15:12に変更された）及び経過が更新された。

追加情報（2021/09/02）：
連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：
関連する病歴、併用薬、臨床検査値、被疑製品情報（ワクチン接種経路と部位）、新たな死亡事象（心肺停止）、事象の経過、重篤性、報告医師により提供された因果関係評価。

		<p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7094	<p>心不全（心不全）</p> <p>房室ブロック（完全房室ブロック）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>倦怠感（倦怠感 倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115609。</p> <p>患者は 83 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種翌日）、患者は、完全房室ブロック、徐脈性心不全、心筋梗塞疑いを発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07、患者は、コミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/08 から、体調が悪くなり、倦怠感等も強くなった。</p> <p>2021/06/11、患者は、総合クリニックを受診した。採血・CT 施行し、CT では肺野抹消にややうっ血が見られた。</p> <p>2021/06/12、ECG では完全房室ブロック、40bpm を認めており徐脈性心不全と診断された。</p>

			<p>患者は病院を紹介され、病院でも同じ診断をとなり、心筋梗塞が疑われたため、緊急カテーテル検査を実施した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/12 から入院のため）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7104	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>脳浮腫（脳浮腫）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115358。</p> <p>2021/05/07 10:00、53 歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/15、患者は見つからない状態が続く（意識消失）を発現し、2021/05/15 14:45 に左脳の被殻（運動野および言語野の部分）に出血が起こり、2021/05 に出血部位の周辺に浮腫が軽度認められ、2021/05/15 到着時の血圧は 200、2021/05 に健忘失語が認められた。</p> <p>患者は、見つからない状態が続く、左脳の被殻に出血が発生、出血部位の周辺に軽度の浮腫が認められた事象のため、2021/05/15 から日付不明日まで入院した。</p> <p>事象の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/15 14:45（ワクチン接種の 8 日後）、患者は有害事象を経験した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 8 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/07、COVID-19 ワクチンの最初の投与が病院で実施された。</p> <p>2021/05/15 14:45、セミナールームにて薬物依存症の家族教室を開催中、突然右半身が動かなくなった。同僚に「救急車を呼んで欲しい」と依頼した。</p> <p>2021/05/15 15:03、救急車を要請した。</p> <p>10 分後、救急車は到着した。</p> <p>利用可能な搬送先を見つけるのに時間がかかり、15:46 に総合病院へ出発した。</p> <p>病院到着時、患者は閉眼し、右半身の動きが悪く、発語が困難であった。到着時の血圧は 200 であった。</p> <p>MRI 等で左脳に出血があることが確認された。</p>

2021/05/21 現在、左脳の被殻（運動野および言語野）に出血が認められた。出血部位が深部であるため、外科的対応ではなく、止血管理と血圧管理の内科的対応が続けられた。出血部の拡大はなかったが、入院時と比較して、出血部位の周囲に浮腫が軽度認められた。たとえ重症になったとしても、それは時間とともに改善するようだった。出血により、感覚、運動、言語に影響があり、現在は健忘失語があった。リハビリはできるだけ早期に開始しなければならず、社会復帰には半年ほどかかるだろう。

患者は、事象から回復しなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/15からの入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは不明であった。

追加情報（2021/07/14）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

経過は、以下の通りに修正された：

文「搬送先で、見つからない状態が続き、15:46、患者は病院へ出発した。」は誤訳のため、「利用可能な搬送先を見つけるのに時間がかかり、15:46に総合病院へ出発した。」に修正した。

7118	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷感（末梢冷感）[*]</p>	<p>糖尿病；</p> <p>腎摘除；</p> <p>腎細胞癌；</p> <p>腎結石症；</p> <p>膀胱結石；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115063 と v21115087。</p> <p>患者は 72 歳 2 か月男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には腎不全/透析（2013/03/01 導入）があった。</p> <p>2021/06/17 13:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>事象の発現日/時間は 2021/06/17 15:05 であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、ワクチン接種のため、報告者の医院へ来院した。</p> <p>2021/06/17 13:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種し、その 15 分～30 分間の経過観察をし、同時に本人希望あり栄養剤点滴治療を受けた。1 時間半過ぎた頃より四肢冷感（血圧 60/25 mmHg、脈拍数 78 回/分）があり、医師の報告にてソル・コーテフ 500mg 静注、ポスミン 0.3mg 筋注を行った。その後、血圧 114/55、脈拍数 98 回/分、意識レベルはスタッフの声掛けに反応があった。患者は病院へ緊急搬送、15:45 に挿管された。</p> <p>16:40、転院のため搬送となった。心筋梗塞と診断され治療をうけた。</p> <p>転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤：入院に分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：連絡可能な医療従事者から入手した新しい情報は以下の通りである：接種経路、ワクチン歴の情報、関連する病歴の更新、併用薬の報告、事象の因果関係評価。</p> <p>患者は、72 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、71 歳であった。</p> <p>2021/05/27 13:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 13:20、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種時前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>慢性腎不全および透析治療のための併用薬は、リピトール/タケキャブ、ヘイスン/ホスレノール、リオナ/メコバラミン、ビタメジン/トラゼンタであった。</p> <p>上記の薬は、まだ継続中であった。</p> <p>また、ワンアルファ/バイアスピリン、ドプスとリズミックも含まれた。</p>
------	--	--	--

病歴は、2013/03/01 に透析導入の慢性腎不全（継続中）、45 歳に DM（継続中）、2008/01/18/に右腎細胞癌（右腎摘除術後に停止）、2007/12/26 に左腎結石（手術）、2008/08/19 に膀胱結石（手術）であった。

日付不明（2021/06/17 15:05 にも報告）、患者は四肢冷感を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象の転帰は、不明であった。

有害事象は、ワクチンとの因果関係なしであった。

医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素であった。

多臓器障害は不明であった。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は必要ではない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：経過内の文を下記の通り修正してください：「PMDA 受付番号：v21115063」を「PMDA 受付番号：v21115063 と v21115087。」に修正した。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：関連する病歴「左腎結石（手術）」の発現日が 2007/12/12 から 2007/12/26 に更新された。

7120	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115613。</p> <p>2021/06/21 15:20、27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、迷走神経反射があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは、「無し」と報告された。</p> <p>併用薬は、「無し」と報告された。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間の中で、他のどの薬も受けなかったと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、「無し」であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>関連する検査は不明な結果であった（報告者は患者が入院して検査を行っていると考えた一病院へは救急車で移ったが、詳細は不明であった（日付不明））。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。</p> <p>2021/06/21 15:50 頃（報告された通り）（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、レベル 3 のアナフィラキシーの疑いを発現した。</p> <p>15:20、ワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、患者は、会場で 15 分間観察され、著変はなかった。その後、彼は、職場に戻った。職場で、気分不良、冷汗、ボーっとなった。</p> <p>16:00、体温：摂氏 36.7 度、血圧：138/98 であった。</p> <p>16:15、血圧：121/77、脈拍（P）：73、SpO2（酸素飽和度）：98%（room air）であった。血圧低下はなかった。患者は、喘鳴はないが息苦しさがあった。その後、医務室のベッドで測定したときは、室内気の状態 SpO2：95～96%であった。患者には、皮疹はなく、麻痺もなかった。患者は少しボーっとした感じがあった、JCS（ジャパン・コーマ・スケール）I-1 程度のボーとした表情、反応だった。その後、患者は、精査のため、救急搬送された。点滴と検査の後、患者は、帰宅した。</p> <p>2021/06/22、報告者が電話で本人に問い合わせると、朝摂氏 37.5 度の熱発と腕の痛み以外は特定の変化がないと聞いていた。約 1 週間休養して、仕事に復帰した。</p> <p>2021/07/12、患者の化粧品のような医薬品以外に対するアレルギーはなしと報告された。</p> <p>2021/06/21、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り報告された：</p> <p>随伴症状のチェック、Minor 基準：循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）：頻脈、意識レベルの低下；喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェック、アナフィラキシーの症例定義。すべてのレベル確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：複数の（1 つ以上）器官系症状を含む：レベル 3：1 つ以上の Minor 循環器系症状基準（もしくは呼吸器系症状基準）、2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の Minor 症状基準。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、冷汗、気分不良、意識のぼーっとした感じと息苦しさであった。</p>
------	--	----------------	--

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りであった。

2021/06/21 15:20、患者はワクチン接種を受けた。

16:00頃（報告の通り）、彼は気分不良、冷汗とぼーとした感じを発現した。

血圧：138/98、体温：摂氏 36.7度。

16:15、血圧：121/77、脈拍：73、SpO2：98%（room air）。喘鳴を伴わない息苦しさがあった。皮疹はなかった。JCS I-1 程度のぼーとした表情、反応に時間がかかった。

患者は、医学的介入（報告された事象に対して）の必要についてその他であった。詳細：患者は、救急にて高次病院に搬送された。

臓器障害に関する情報は、多臓器障害：いいえ、呼吸器：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）詳細：SpO2 の低下は認めなかったが、本人は息苦しさを訴えていた。

心血管系：頻脈、意識レベルの低下、詳細：意識は当初かなりぼーとした感じ（JCS I-1 程度）であった。搬送時はかなり清明になっていた。

2021/06/21 16:15、事象「血圧は、138/98 であった」の転帰は回復し、他の全ての事象は軽快であった。

報告した医師（問診）は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、迷走神経反射であった。

報告した医師（問診）の意見は、次の通り：2021/06/22 に電話で患者の状態について問い合わせたところ、今朝の体温：摂氏 37.5 度あり、患者には腕の痛みがあったが、患者の体調は回復している。

追加情報（2021/07/12）：

連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含む：

付随する治療、反応データ（医薬品賦形剤に対する反応、血圧上昇、意識レベルの低下、末梢性循環の減少と頻脈は追加された；体温上昇は熱発に再符号化された）、事象の経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

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

化粧品のような医薬品以外の製品に対する患者のアレルギー：なし」から「化粧品のような医薬品以外の製品に対する患者のアレルギー：なし」に更新される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過は「患者の体調は回復している」という記述で更新された（以前は「医師の」体調は回復している」）。

7121	<p>発声障害（発声障害）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115110。</p> <p>2021/06/18 15:16（96 歳時）、96 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/18 15:16（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 15:40（接種 24 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>嘔声が発現した。2021/06/18 15:55、呼吸数 (RR) 97 に増加した。</p> <p>酸素飽和度 (SpO2) 96%（普段は 98%）。</p> <p>嘔声は続いた。</p> <p>事象嘔声の転帰は未回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医療専門家は本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>経過内の報告者としての医師を削除した。</p> <p>嘔声の転帰を未回復に更新した。</p>
------	---	---

7131	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116991。</p> <p>患者は、妊娠していない42歳3カ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>以前、インフルエンザワクチン予防接種により発熱、感冒症状があった。</p> <p>関連する病歴には、アレルギーが含まれていた。</p> <p>2021/04/21 13:50（ワクチン接種日）COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、単回量）の初回接種を受けた（42歳時）。</p> <p>2021/04/21 14:00（ワクチン接種の10分後）、咽頭違和感、のどのいがいが、咽頭痛み、膝裏～大腿内側に搔痒感、顔面浮腫を発症した。</p> <p>30分後、ふらふらした。</p> <p>アドレナリン0.3mlを筋注した。</p> <p>ルート確保し、細胞外液点滴静注開始した。</p> <p>ポララミン2Aを静注した。</p> <p>ワクチン接種後55分、咽頭痛みが消失した。</p> <p>臨床検査値は以下を含んだ：血圧127/84、心拍数70、Spo2 99%；血圧119/96、心拍数80、Spo2 100%；血圧119/74、心拍数83；血圧120/73、心拍数86、Spo2 100%。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2に関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは、以下の通り：</p> <p>体調に問題のなかった状態でのワクチン接種後の症状であることから、当該薬による副作用と判断した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室 部または緊急治療が必要になると述べた。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の9日後）、その他の事象の転帰は、アドレナリン投与と抗ヒスタミン薬投与を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/30）：</p> <p>新たな情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手し、PMDA 受付番号はv21116991で、以下の通り：</p> <p>製品（投与時間を更新）、事象（咽頭痛み）、経過の詳細。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：</p> <p>新たな情報は連絡可能な薬剤師から入手し、以下の通り：</p>
------	---	-----	--

臨床検査値、臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
経過を更新した。

7132	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>溺死（溺死）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>疲労；</p> <p>運動緩慢</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115670。</p> <p>患者は、81年3カ月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン歴は、インフルエンザワクチン（詳細は不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/29 09:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/05/29 21:00（ワクチン接種の12時間後）、患者は意識消失発作を発症した。</p> <p>同日、患者は心肺機能停止状態で、溺水で死んだ。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、元来病院嫌いで通院はしていなかった。よくしんどいしんどいという時はあったらしく動作が緩慢であった。</p> <p>2021/05/29 09:00（ワクチン接種日）頃、患者はコロナウイルス・ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日 21:00（ワクチン接種の12時間後）、患者は、風呂にはいっているときに意識消失発作となった。</p> <p>22:19、救急車は、依頼があった。</p> <p>22:24 現場に到着した。</p> <p>22:56、報道病院に到着した。</p> <p>患者には、脈無し、呼吸無し、意識無しで、心肺機能停止状態だった。</p> <p>対光反射なし、瞳孔が散瞳であった。外傷はなかった。</p> <p>アドレナリン注射 0.1%、シリンジ 1ml を3回で施注するが、波形は変化なく、フラットであった。</p> <p>23:30、死亡は確認された。</p> <p>採血・CT 確保：気管支内への水の貯留認めた。心臓肥大があった。外傷はなかった。</p> <p>出血はなかった。脳損傷はなかった。</p> <p>溺水で死亡した。</p> <p>異常は 2021/05/29 に発見された。</p> <p>異常の状況：2021/05/29 21:00 頃、患者は浴槽内で CPA（心肺停止）の状態が家族が発見した。救急要請した。</p> <p>搬送中の処置：CRP（心肺蘇生法）開始し、右上肢ルート確保した。</p> <p>CRP 継続する間に報告者の病院へ搬送された。</p> <p>到着後の処置：アドレナリン注 1A 投与 3 回施行されたが心停止であった。</p> <p>患者の死亡は、23:30 に確認された。</p> <p>死亡時画像診断は施行されなかった。</p> <p>2021/05/29、臨床検査結果（検体は 23:28 に採取された）は次の通り：乳び検査（-）、溶血検査（-）、CRP（C-reactive protein）0.55 mg/dL（正常範囲：0.00 - 0.14</p>
------	---	------------------------	--

mg/dL), AST 103 U/L (正常範囲: 13 - 30 U/L), ALT 99 U/L (正常範囲: 10 - 42 U/L), LD/IFCC 439 U/L (正常範囲: 124 - 222U/L), ALP(IFCC) 64 U/L (正常範囲: 38 - 113 U/L), gamma-GTP (gamma glutamyl transpeptidase) 19 U/L (正常範囲: 13 - 64 U/L), ChE (Cholinesterase) 122 U/L (正常範囲: 240 - 486 U/L), 総ビリルビン 0.7 mg/dL (正常範囲: 0.4 - 1.5 mg/dL), 直接ビリルビン 0.3 mg/dL (正常範囲: from 0 - 0.4 mg/dL), 総蛋白 4.7 g/dL (正常範囲: 6.6 - 8.1 g/dL), アルブミン 2.5 g/dL (正常範囲: 4.1 - 5.1 g/dL), A/G (albumin globulin) ratio 1.17 (正常範囲: 1.32 - 2.23), 尿素窒素 (BUN) 33.6 mg/dL (正常範囲: 8.0 - 20.0 mg/dL), クレアチニン 1.31 mg/dL (正常範囲: 0.65 - 1.07 mg/dL), eGFR 41 ml/min/1.73 m² (90 ml/min/1.73 m² 以上), Na (Sodium) 141 mmol/L (正常範囲: 138 - 145 mmol/L), K (potassium) 5.7 mmol/L (正常範囲: 3.6 - 4.8 mmol/L), Cl (chloride) 110 mmol/L (正常範囲: 101 - 108 mmol/L), Ca (calcium) 8.2 mg/dL (正常範囲: 8.8 - 10.1 mg/dL), 補正 Ca 9.7 mg/dL (正常範囲: 8.8 - 10.1 mg/dL), トロンボニン I 検査中止 (正常範囲: 0 - 26.1 pg/mL), BNP 検査中止 (正常範囲: 0 - 18.4 pg/mL), AMY (血清) 82 U/L (正常範囲: 44 - 132 U/L), 血糖 (血清) 194 mg/dL (正常範囲: 73 - 109 mg/dL), CK (creatin kinase) 281 U/L (正常範囲: 59 - 248 U/L), CK-MB 27.9 U/L (正常範囲: 12.0 U/L 以下), ミオグロビン 検査中止 (正常範囲: 0.0 - 154.8 ng/mL), アンモニア 検査中止 (正常範囲: 12 - 66 ng/mL), WBC 1800/uL (正常範囲: 3300 - 8600/uL), RBC 390,000/uL (正常範囲: 4,350,000 - 5,550,000/uL), Hb (haemoglobin) 1.7 g/dL (正常範囲: 13.7 - 16.8 g/dL), Ht (haematocrit) 5.4% (正常範囲: 40.7 - 50.1%), MCV 138.3 fL (正常範囲: 83.6 - 98.2 fL), MCH 43.3 pg (正常範囲: 27.5 - 33.2 pg), MCHC 31.3% (正常範囲: 31.7 - 35.3%), RDW (Red cell distribution width) 19.9% (正常範囲: 11 - 14%), PLT (platelet) 11,000/uL (正常範囲: 158,000 - 348,000/uL), MPV (mean platelet volume) 7.9 fL (正常範囲: 6.9 - 9.4 fL), segmented neutrophil 26.5% (正常範囲: 40 - 70%), lymphocyte 68.1% (正常範囲: 25 - 45%), monocyte 5.0% (正常範囲: 2.3 - 7.7%), eosinophil 0.2% (正常範囲: 0.2 - 6.8%), basophil 0.2% (正常範囲: 0 - 1%), 好中球 500/uL (正常範囲: 1500 - 7000/uL), リンパ球 1200/uL (正常範囲: 1500 - 4000/uL), 単球 100/uL (正常範囲: 200 - 800/uL), 好酸球 0/uL (正常範囲: 0 - 440/uL), 好塩基球 0/uL (正常範囲: 0 - 100/uL), prothrombin time 44% (正常範囲: 70 - 130%), PT INR 1.60, APTT (activated partial thromboplastin time) 41.2 秒 (正常範囲: 28 - 38 秒), フィブリノーゲン 182 mg/dL (正常範囲: 180 - 400 mg/dL), FDP 15.6 ug/mL (5.0 ug/mL 以下), Dダイマー 4.5 ug/mL (1.0 ug/mL 以下), Dダイマー/FDP 比 0.3, SARS-CoV-2 PCR 検査 (鼻腔) (-).

報告薬剤師は事象を重篤 (死亡) と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は、以下の通りだった :

因果関係は不明ではあるが、ワクチン接種後の溺水死亡のため報告。

追加情報 (2021/08/25) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：これは、同医師からの追加情報である。同医師から報告された新情報：被疑薬情報（投与経路）、臨床検査値、患者に関する情報、BNT162b2、事象に関するその他の情報。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7153	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>インスリン療法；</p> <p>糖尿病；</p> <p>膵癌；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115858。</p> <p>また、本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した他の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 91 歳の女性であった。</p> <p>体温は初回のワクチン接種前は 36 度 4 分で、2 回目のワクチン接種前も 36 度 4 分であった。</p> <p>病歴は罹患中の膵臓癌、インスリン療法中の糖尿病、高血圧症、認知症があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>アレルギーの既往はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、患者はインスリン療法を行っており他薬剤も内服中であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外に、最近 SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/01 10:30、91 歳の患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回、0.3ml、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>2021/06/22 10:50（ワクチン接種日）、91 歳の患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、2 回目、単回量、0.3ml、筋肉内、左腕）を接種した</p> <p>2021/06/22 18:10（ワクチン接種から 7 時間 20 分後）、患者は呼吸停止した。</p> <p>2021/06/22 18:59（ワクチン接種から 8 時間 9 分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検はされなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/22 10:50（ワクチン接種日）、患者は老人ホーム・老人生活施設に入居しており 2 回目のワクチンを接種した。活気なしであった。</p> <p>最近は立位保持、経口摂取が困難で低栄養状態であった。</p> <p>ワクチン接種後、バイタル変化無しであったが、16:45（ワクチン接種から 5 時間 55 分後）、訪室すると患者はベッドから転倒状態で発見された。</p> <p>BP は測定できなかった。SpO2 は 93%であった。</p> <p>BP は再度測定すると収縮期が 68 であった。</p> <p>患者は意識があり返答可であった。</p> <p>その後頻回に訪室した。</p> <p>18:10（ワクチン接種から 7 時間 20 分後）、両眼球上転と下顎呼吸となり、BP は測定不能、そして SpO2 は 75-85%であった。</p> <p>18:15（ワクチン接種から 7 時間 25 分後）、呼吸停止に発展した。</p>
------	---	---	--

18:59（ワクチン接種から8時間9分後）、主治医は患者の死亡確認をした。
もう一方の医師からの事象の経過は以下の通り：
患者は老人ホームに入居していたが、末期膵臓癌で経過観察中で経口摂取量減少により徐々に衰弱していた。
糖尿病に対するインスリン療法を継続しており、内服薬も継続中であった。
衰弱は日々進んでいたが2021/06/22の午前中に、巡回接種の医師により2回目のワクチンを接種を受けた。
同日午後18:10過ぎた頃に意識レベル低下、呼吸状態が悪化した。
2021/06/22 18:10、異状が発見された。
異状の状況：
下顎呼吸、血圧測定不能であった。
救急要請はされなかった。
18:30には下顎呼吸となり18:59に死亡確認される。
死因は膵臓癌であった。
剖検は行われなかった。
有害事象への処置は行われなかった。
アナフィラキシー反応の症状は、なかった。
医学的介入は、必要とされなかった。

申し送り：
年月日：2021/06/21、時刻：19:05、種別：申し送り、送対象：利用者、検索項目：
その他、日誌共有：off、訪問介護：off
利用者は夕食を強く拒否した。左記時刻（19:05）に再度声掛けを行う。
メロンが食べたいとのことで離床する。トイレにて排尿後ダイニングへ。
利用者はメロン2口、ゼリー2口、エンシュア10ccで終了。
水分で咽が少し見られる。
その後すぐに利用者は居室へ戻りたいとの事で口腔ケア後臥床する。
年月日：2021/06/22、時刻：07:30、種別：申し送り、送対象：利用者、検索項目：
その他、日誌共有：off、訪問介護：off

[カンファレンス依頼]
段々、立位保持が難しくなっており、食事も全く食べられない状況が続いている。また、入浴も現状機械浴が望ましい。今一度カンファレンスの実施をお願い致します。食事も少し食べる時はまれにあるが、エンシュアの入りとその分悪くなってしまっている。
エンシュアの方が栄養を摂れるのではとの意見も上がっている。
食事のたびにダイニングへ誘導するのは本人にとっては苦痛であるかもしれない。
トイレも現在は行けており、排尿も見られますが、本人の身体状況を考えれば、ベッド上にて交換も視野に入れてもいいのではないのでしょうか。本日厳しければ、近日中にカンファレンスをお願いしたい。居室担当チームよろしくお願い致します。
年月日：2021/06/22、時刻：16:45、種別：事故報告、送対象：利用者、検索項目：
その他、日誌共有：off、訪問介護：off

[ベッドからの転落]

スタッフが個別ケアの為に居室を訪室すると氏がベッド脇に左を下にして頭がベッド下に入り込むような形で転落しているのを発見する。

靴下も片方脱げている状態であった。

日勤者声掛けを行い、その後夜勤 NS、日勤 NS 共に応援を呼ぶ。

痛みはそれほど見られず、左腰辺りが少し発赤が見られる。

SpO2=93%であった。BP は自動血圧計ではエラーになってしまう。

NS サイドで再度 BP 測定するも上が 68 で下は計測できず。

年月日：2021/06/22、時刻：17:00、種別：申し送り、申送対象：利用者、検索項目：

その他、日誌共有：off、訪問介護：off

居室床に転倒している所をスタッフが発見した。

頭部がベッドフレームに挟まっていたとの事だが、頭部に発赤、腫脹はなかった。

本人は「痛くないです。大丈夫です。」と繰り返し言った。JBP68/と低値のため、下肢拳上とした。

年月日：2021/06/22、時刻：17:42、種別：申し送り、申送対象：利用者、検索項目：

その他、日誌共有：off、訪問介護：off

転落後、事故防止策にも入力した内容ではあるが、転落防止用マットを設置し、ベッドは低床に設定し対応を行う。

年月日：2021/06/22、時刻：17:45、種別：申し送り、申送対象：利用者、検索項目：

その他、日誌共有：off、訪問介護：off

夕食の声掛けに訪室すると、「起きる」とのことで臥床援助を行う。

その後トイレに行くか伺うと「行く」と仰られたのでトイレ誘導する。

トイレに座るが排尿はなく本人も終わりにするとした。

その後立って頂こうとするが、やや不安定な様子みられ一旦座って頂き、2人介助にて車椅子に移乗する。

年月日：2021/06/22、時刻：18:00、種別：看護、申送対象：利用者、検索項目：その

他、日誌共有：off、訪問介護：off

[ご家族連絡]

患者の妹へ電話にて連絡し、BP 測定できず呼吸も止まりそうであることを伝える。

すぐに来館して頂けるか確認するが直ぐには行けないとの事で、再度状況変わったら連絡する事とした。

年月日：2021/06/22、時刻：18:00、種別：看護、申送対象：利用者、検索項目：その

他、日誌共有：off、訪問介護：off

CL へ電話するも往診から帰ってきていないとの事で事務に状況伝え、帰り次第介護棟へ来てもらうよう伝えて頂く。

年月日：2021/06/22、時刻：18:00、種別：申し送り、申送対象：利用者、検索項目：

その他、日誌共有：off、訪問介護：off

[急変対応]

車椅子にてダイニングに来られた為、目薬インスリン準備しようとする、両目左上に上転し呼吸異常と低呼吸が見られ、自室へ戻る。

介助 3 名で移乗し、血圧測定不能であった。

SpO2：75~85 をあがったりさがったりする。

閉眼したまま不規則な呼吸があり下顎呼吸もみられる。

			<p>NSに報告し（プライバシー）に連絡した。</p> <p>家族にも連絡した。</p> <p>（プライバシー）から（プライバシー）に連絡し訪室したとき状況報告した。</p> <p>年月日：2021/06/22、時刻：18:15、種別：看護、申送対象：利用者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off</p> <p>[呼吸停止]</p> <p>呼吸停止している事確認し、家族（妹）へ連絡する。</p> <p>18:59、死亡確認された。</p> <p>年月日：2021/06/23、時刻：09:50、種別：申し送り、申送対象：利用者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off</p> <p>保険証、おくすり手帳は窓に面しているキャビネットの上段へいれてある。</p> <p>呼吸停止の転帰は死亡であったが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象呼吸停止を非重篤と分類し、事象とBNT162b2とは関連な</p>
7156	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p>	<p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃潰瘍</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115879。</p> <p>患者は87歳9ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者の病歴は、心不全、胃潰瘍と心房細動であった。</p> <p>被疑薬のワクチン初回接種前の4週間以内のワクチン接種の有無については不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の薬物の使用について不明であった。</p> <p>患者には、事象のために他の関連する診断や確定診断のための検査結果はなかった。</p> <p>2021/06/20 12:00（ワクチン接種日、87歳時）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は「2021/06/22 06:00（ワクチン接種から1日と18時間後）」と報告された。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種2日後）、入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は「回復したが後遺症あり（左上肢いたみ）」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

2021/06/22、起床時に、めまい、悪心が出現した。症状改善せず、救急要請された。
左小脳梗塞の診断で入院した。
報告医師は事象を重篤（2021/06/22 より入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。
他の疾患など他に考えられる要因はなかった。
2021/07/13、（2021/06/22 とも報告された）、
患者は、脳梗塞を発現した。
報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、bnt162b2 との因果関係は、評価指標がないため、評価不能と評価した。
事象の転帰は、軽快であった。
脳梗塞治療、抗凝固薬の処置を行った。
経過/コメントは以下の通り：
ワクチン接種後 2 日目、患者は脳梗塞を発現した。
因果関係は、評価指標がないため不明であった。但し、元々、抗凝固薬は内服しており、脳梗塞予防としては、問題はなかった。

追加情報（2021/07/13）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：
関連する病歴（心房細動の追加）、事象の転帰。

追加調査は完了する。追加情報は必要としない。

修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：事象「脳梗塞」の臨床経過の更新。

7163	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>肝機能障害（薬物性肝障害 肝機能異常）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>汎血球減少症（汎血球減少症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>リンパ増殖性障害（リンパ増殖性障害）</p> <p>高尿酸血症（高尿酸血症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>心不全；</p> <p>総蛋白異常；</p> <p>肺炎；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師2名からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08、71歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号は報告されず、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関節リウマチのためメトトレキサート内服継続中であり、2021/05/28より気管支肺炎のためレボフロキサシン内服中であった。</p> <p>患者の病歴は、変形性膝関節症、2020年から継続中のシェーグレン症候群、2000年から継続中の関節リウマチ、肺炎疑い、心不全既往、2021年から継続中のM蛋白血症、気管支肺炎であった。</p> <p>併用薬は、葉酸（フォリアミン）内服継続中、心不全（「心不全既往」と報告された）のためピソプロロール内服（投与開始日不明で継続中）であった。</p> <p>BNT162B2前の4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明：詳細の検索または読取り不可、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/08、患者は急性腎不全が発現した。</p> <p>2021/06/25、血栓塞栓症が発現した。</p> <p>2021/06、呼吸障害、食欲不振、倦怠感が発現した。</p> <p>不明日、血小板低下、肝機能障害、メトトレキサートによる薬剤性肝障害の疑い、メトトレキサート関連リンパ増殖症の疑い、汎血球減少、高尿酸血症が発現した。</p> <p>関連する検査は、頻回の血液検査（コメント：PLT優位の血球減少、（読取り不可）、肝/腎臓機能（読取り不可）、播種性血管内凝固（DIC））、不明年6月18日に造影CT（コメント：血栓は確認できた、脾梗塞あり）を実施した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）抗体（2021/06/18、0.6未満）があった。肝/腎臓機能の結果は、不明であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種17日後）、血栓塞栓症を発症した。</p> <p>事象後のワクチンの投与は、今後中止となった。</p> <p>報告者（主治医）は、事象を重篤（医学的に重要）と評価し、被疑薬と事象の因果関係を提供しなかった。</p> <p>日付不明、患者は血小板低下、呼吸障害が発現した。</p> <p>2021/06/25、呼吸障害は、死亡に至った。</p> <p>報告医師（主治医）は事象を重篤（生命を脅かす、医学的に重要な事象）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象は、血小板低下（アルガトロバン（血栓予防））、呼吸障害（プレドニゾロン（PSL））のために、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>別の医師（医師2）によって提供された臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は近医にてCOVID-19ワクチン（コミナティ）接種を受けた。</p> <p>その後より、倦怠感、食欲不振が発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種8日後）、報告医師の科を受診した。血液検査で急性腎不全（クレアチニン（Cr）：3.85、血中尿素窒素（BUN）：94.4）を認めた。原因とし</p>
------	---	---	---

て、以下が考えられた：平時より3~4kgの体重減少、食欲不振があるため、脱水症による腎前性腎不全、MTX/LVFX等による薬剤性、または顕著な高尿酸血症が認められた。また、コンピュータ断層撮影像（CT）でMTX関連リンパ増殖症を疑うリンパ節腫脹が認められたことから、腫瘍崩壊症候群に伴う高尿酸血症、尿酸炎による腎障害等が急性腎不全に関与した可能性が考えられた。画像上は腎後性腎不全は否定的であった。

入院後、中止可能な薬剤は中止された。また、補液も施行された結果、49.3kgから52.2kgと約3kg体重が増加した。体液量は是正されたにもかかわらず、腎機能は改善しなかった。

急性血液浄化療法が可能で、且つMTX関連リンパ球増殖の疑い、汎血球減少の併存疾患から、血液内科、腎臓膠原病内科等の様々な専門科のある高次医療機関での精査加療が必要と考えられた。

2021/06/18（ワクチン接種10日後）、患者は別の病院の腎臓膠原病内科に転院となった。

2021/06/16から2021/06/18まで、報告医師の病院に入院となった。

2021/06/18（ワクチン接種10日後）、患者は別の病院の腎臓膠原病内科に転院となった。

報告医師（医師2）は患者の家族から、2021/06/25（ワクチン接種17日後）に患者は死亡したと報告を受けた。

2021/06/16から2021/06/18までの診療経過が、本報告に記載された。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明と報告された。

血小板低下、急性腎不全の結果、治療的処置がとられた。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

死因は、呼吸障害であった。

呼吸障害の転帰は、死亡であった。

血小板低下、急性腎不全の転帰は、未回復であった。

血栓塞栓症、メトトレキサートによる薬剤性肝障害の疑い、メトトレキサート関連リンパ増殖症の疑い、汎血球減少、食欲不振、倦怠感、高尿酸血症、肝機能障害の転帰は、不明であった。

報告医師（医師2）の意見は、以下のとおり：一連の経過に関し、COVID-19ワクチンとの関連については、倦怠感や食欲不振から脱水症を来した可能性はある。しかし腎不全が高度なため、透析療法未施行の報告医師の病院での診療時点で造影CT検査や外注検査のD-ダイマーの評価は行われず、血栓症形成については報告医師の病院では評価されなかった。COVID-19ワクチンとの因果関係を示唆する確定的な所見は得られていないが、否定もできないと考えられる。

追加情報（2021/07/15）：医師から報告された新たな情報は、以下の通り：ワクチン接種時年齢、病歴（関節リウマチ、肺炎疑い、心不全歴、M蛋白血症）、継続中のシェーグレン症候群の開始日、ワクチンの投与経路、併用薬、新たな事象（血小板低下、呼吸障害、呼吸停止）、重篤性、各タブの死因。

		<p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である（2021/08/03）：データフィールドおよび経過欄において呼吸停止を事象として削除した（経過中に呼吸停止は生じておらず、「呼吸停止」の用語は前回の追加報告の経過欄に誤って記載された）。それに応じて、接種時年齢も削除された。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である： 保健当局へ適切に報告するため、PMDA への提出に initial / FU1 の TTS（血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。））調査票を添付した。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの PMDA 受付番号 v21126210 を介して入手した、もう 1 人の連絡可能な医師より入手した新規情報は、以下の通り：被疑薬（レボフロキサシン）追加。新規事象（倦怠感、食欲不振、高尿酸血症、肝機能障害）追加。臨床検査データ（体重、CT 検査、血液検査、クレアチニン）追加。入院日追加。報告者意見、重篤性評価（もう 1 人の医師による）追加。</p> <p>再調査は不可能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手不可である。追加情報は期待できない。</p>
7166	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115756。</p> <p>2021/06/12、66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者は当院でワクチンを接種していないため、接種状況の詳細は不明である。</p> <p>2021/06/14 11:30（ワクチン接種 2 日後）、失神が発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 2 日後）、症状の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12、ワクチン 2 回目を施行した。</p> <p>2021/06/13、だるさと寒気があった。</p> <p>2021/06/14、11:00 頃より、立ち仕事をしていた。</p> <p>11:30、意識もうろうとした。倒れて 2-3 分意識消失した。</p> <p>迷走神経反射による失神と考えられた。</p> <p>当院へ搬送された。</p> <p>血圧：91/60。</p> <p>補液で改善し、帰宅した。</p>

	<p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>2021/06/14、事象から回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は立ち仕事であった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>体調不良時の立ち仕事で生じた、迷走神経反射による失神と考える。体調不良の原因としてワクチンが関与した可能性は否定できない。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：再調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために本追加情報が提出された。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の情報は期待されていない。</p>
<p>7169</p>	<p>遠隔転移を伴うリンパ腫（遠隔転移を伴うリンパ腫）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115770。</p> <p>患者は、69 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/22）の体温は、37.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/22、13:43（ワクチン接種日、69 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA7338、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/22、13:43（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/22、13:53（ワクチン接種 10 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>13:53（数分後）、気分不快を訴えた。</p> <p>13:53、血圧は 70mmHg 前後であった（血圧低下）。顔面蒼白、冷汗があった。</p> <p>数分間、仰臥位、左右下肢挙上で経過観察した。</p> <p>血圧 69～85mmHg を上下した。</p> <p>SAT（SpO2）は、96-97 であった。呼吸障害(-)、意識障害(-)、皮膚症状(-)であった。</p> <p>迷走神経反射のように考えられた（2021/06/22）。</p> <p>エピネフリン（ボスミン）0.3mg を静注した。</p> <p>その後、血圧 120mmHg から 150mmHg まで上昇し、症状は回復した（軽快とも報告された）。</p> <p>リバウンドの危険を考えて、救急車で病院へ入院となった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p>

		<p>上記の事象は、軽快となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/06/22 から 2021/06/23 までの入院）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には「悪性リンパ腫脳転移（++）」（不明日、転帰不明）があった。</p> <p>「事象に対する可能性のある他要因である悪性リンパ腫脳転移」の転帰は、不明であった。</p> <p>他の事象は、軽快となった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：迷走神経反射のように考えられるが、血圧低下状態がなかなか回復せず、ボスミン注射を行った。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前回報告した情報の修正である。経過において、「腹臥位、左右下肢挙上で」という文が、「仰臥位、左右下肢挙上で」に更新された。</p>
7176	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、38 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号は報告なし、0.3ml 単回量、筋肉内、投与回数不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は原疾患、合併症はなかった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 9 日後）、吐き気、冷や汗、アナフィラキシー様症状が出現した。臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>患者は介護施設で働いている 38 歳男性であった。コミナティ接種後、吐き気、冷や汗が出現した。血圧の低下はなく、アナフィラキシー様症状が疑われたため、ボスミンが投与された。投与後症状は安定していたが、患者は念のため他の病院へ搬送された。搬送後すぐに回復した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）、被疑薬と事象間の因果関係を確実に関連ありと分類した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

			<p>追加情報：(2021/09/06) 本追加情報は、再調査が試みられたが、ロット/バッチ番号は入手できないことを通知するために提出された。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7182	<p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116020。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた（31歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者のアレルギーの既往歴には、アルコール過敏および花粉症が含まれた。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の2週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現、入院した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチンの2回目接種の1分後から、患者は腹痛、血圧低下、腫脹、低血圧および悪心を発現した。アナフィラキシーの診断で病院へ搬送され入院し、救急外来にて投薬した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ1. 随伴症状のチェック：「循環器系症状（測定された血圧低下）」の基準に合致する。Minor 基準：「消化器系症状（腹痛、悪心）」の基準に合致する。</p> <p>ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症ならびに徴候及び症状の急速な進行。レベル2：（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）。</p> <p>ステップ3. カテゴリーのチェック（アナフィラキシーの5カテゴリー）。「カテゴリー</p>

一(2) レベル2: <<アナフィラキシーの症例定義>>参照」の症例定義に合致する。

臓器障害に関する情報:

多臓器病変: いいえ、呼吸器: いいえ、心血管系: はい、低血圧(測定済み): はい(詳細: 血圧低下)、皮膚/粘膜: いいえ、消化器: はい、腹痛: はい(詳細: 腹痛出現)、その他の症状/徴候: いいえ。

事象の結果取られた治療的手段は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液およびソル・メドロールであった。

以下の臨床検査や診断検査が行われ、2021/06/21の血液検査の結果は、血清好酸球228/ulであった。

その他関連する検査は、2021/06/21のXP(胸部)の結果がn.p.(異常なし)、ECGはSR(洞調律)であった。

2021/06の不明日、事象であるアナフィラキシー、血圧低下および腫脹の転帰は回復、事象である腹痛の転帰は軽快であり、残りの事象の転帰は不明であった。

2021/06/22(ワクチン接種後1日)、退院した。

報告者は、事象であるアナフィラキシーを重篤(入院および医学的に重要(入院期間: 2日))と分類し、事象は救急治療室への来院に至り、回復した。

事象とワクチンとの因果関係は、関連ありとした(投与直後に出現したため)。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がありましたか: はい(アドレナリン、ポララミン、ファモチジン、ソルメドロール)。

追加情報(2021/08/04): 追加情報レターに応じた連絡可能な医師より新たな情報を入手し、原資料には以下が含まれた: 病歴、詳細および臨床経過とともに新たな事象(腹痛、低血圧および悪心)を追加した。さらに、事象であるアナフィラキシーに対し、救急治療室への来院にチェックマークが付けられた。

追加調査は不可能である; ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/09/06): 本追加報告は、追跡調査が試みられたものの、バッチ番号は入手不能であったことを通知するために報告されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

7201	<p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>帯状疱疹；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21115831。</p> <p>2021/06/23 09:40、93才の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（93歳時）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は次の通り：</p> <p>認知症（2018 年から継続中）、高血圧（2018 年から継続中）、慢性腎不全、心不全、右頸部帯状疱疹（2021/06/17 から継続中）、腎機能低下の可能性あり（生化学検査場疑われるが具体的な症状はない）があった。</p> <p>2018 年より継続中のアムロジピン、2018 年より認知症のため継続中のメマリー、日付不明より高血圧のため継続中のプロプレスがあり、全て経口摂取であった。</p> <p>右頸部帯状ヘルペスに対しバラシクロビル、デキサメタゾン（2021/06/18 から内服中）があった。</p> <p>2021/06/23 11:45（ワクチン接種の 2 時間 5 分後）、気分不良と倦怠感が発現した。</p> <p>2021/06/23 14:00（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、平静であった。</p> <p>2 時間後に気分不良を訴えた。</p> <p>呼吸問題なく、アレルギー症状なく、胃腸も平気だった。</p> <p>血圧 129/76、心拍数 76、意識清明であった。</p> <p>念の為にラクトリンゲルの点滴にて、午後 14:00 頃に全快した。</p> <p>2021/07/16、追加情報：2021/05/18、関連する検査を受け、クレアチニンが確認され、結果は 2.21 であった。BUN は確認され、結果は 40 であった。コメント：やや腎機能が悪いようであった。血小板第 4 因子抗体検査は受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 2 時間で発症し、4 時間後に全快した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 帯状疱疹発症中にワクチン接種をした。 2. 腎機能低下のある方にワクチン接種をした。 <p>考えられる背景は上記 2 つであった。帯状疱疹が出現するような体力低下がワクチン副作用につながった可能性があった。</p> <p>続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/07/16）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：患者情報（関連する病歴、検査結果の更新）、製品情報（併用薬としてバラシクロビル、デキサメタゾンを追加）。</p>
------	---------------------------------	---	--

続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前報告された情報の修正のため提出されている：更新された報告者のコメントは以下の通り：

「1. 帯状疱疹発症中にワクチン接種をした。2. 腎機能低下のある方にワクチン接種をした。考えられる背景は上記2つであった。帯状疱疹が出現するような体力低下がワクチン副作用につながった可能性があった。」

7203	<p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）を投与経路不明にて以下のとおり接種した（83 歳時）：</p> <p>2021/05/26、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量、1 回目。 2021/06/16、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬には以下があった：</p> <p>アムロジピン／カンデサルタンシレキセチル（カムシア、2004/07/21 から（終了日不明））、ピタバスタチン・カルシウム（ピタバスタチン Ca、2004/07/21 から（終了日不明））、L-グルタミン・アズレンスルホン酸ナトリウム（マーズレン S、2005/07/06 から（終了日不明））、シロドシン（シロドシン、2019/05/24 から（終了日不明））、ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール酸、2017/09/05 から（終了日不明））、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニンテープ、2013/07/09 から（終了日不明））、すべて使用理由不明。以上すべて定期薬であった。</p> <p>被疑ワクチン 1 回目接種前の 4 週間以内に、他の予防接種を受けていなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の後、患者は体調不良を発症した。</p> <p>報告者は、事象が、先生または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。追加情報（2021/07/13）では、事象に関連する診断検査や確認検査の結果は「なし」と報告された。</p> <p>経過/コメントは以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/16、夜、具合悪くなり、トイレに起きた時倒れた。家族がベッドへ運んだ。 2021/06/17、朝、朝食が摂れなかった。ふらつきがあった。</p> <p>午前中、受診時、38.4 度だが、昼食は食べられそうであった。コロナールが処方された。</p> <p>検査値および処置には以下があった：体温 38.4 度（2021/06/17）。</p> <p>治療処置は、体調不良、体温 38.4 度に対処とられた。</p> <p>事象体調不良の転帰は、回復（不明日）であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/13）：連絡可能な同薬剤師により報告された新たな情報には以下があった：</p> <p>患者の詳細（年齢）、臨床検査値、併用薬、反応の詳細（具合悪い、倒れる、ふらつき、体温 38.4 度を事象として追加）、臨床経過の詳細、経過欄の更新。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は必要としない。</p>
------	---	---

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

『2020/05/24からのシロドシン（シロドシン）』は、『2019/05/24からのシロドシン（シロドシン）』に更新され、『2013/07/09からのロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）』は、『2013/07/09からのロキソニンテープ』に更新された。

7209	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>眼精疲労（眼精疲労）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>貧血；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 12:15、53歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（53歳時）。</p> <p>病歴は、2018/08/17から継続中の高血圧症、日付不明から継続中か不明の貧血、2018/04/19から継続中の高尿酸血症、2018/02/28から継続中のアレルギー性鼻炎と不眠症があった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、不明の処方薬を受けた（「事象発現前の2週以内に服用した併用薬はなかった」としても報告された）。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>以前、アレルギー性鼻炎のためオロパタジンを服用した。</p> <p>2021/06/24 12:30、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、左上腕けいれん、日付不明に血圧142/78mmHg、過緊張を発現した。</p> <p>2021/06/24 12:30（ワクチン接種15分後）、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、および左上腕けいれんを発現した。</p> <p>事象くしゃみは、重篤（医学的に重要）として評価された。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>治療には、事象であるくしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、および左上腕けいれんのためにアドレナリン筋注後、救急搬送が含まれた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/12、臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、事象のために関連する診断や確認検査結果を受けとらなかつた。</p> <p>2021/06/24 12:30、左上腕けいれん、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感を発現した。</p> <p>報告者はそれを非重篤と分類した。</p> <p>AEとワクチンの因果関係は、評価不能とした。</p> <p>一連の事象、診断、治療、因果関係とその他の関連する詳細：</p> <p>患者は、病院へ救急搬送された。</p> <p>到着時は症状消失しており、病院での処置はなく帰ったとのことであった。</p> <p>その後の患者に後遺症はなく、特に健康上の問題はなかつた。</p> <p>患者が病院の救急Dr.に伺った説明では、注射時の過緊張による症状で、特に問題なく、次回ワクチンの接種も問題ないとのことであった。</p> <p>有害事象の全ての徴候と症状は、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、左上腕けいれんであった。</p> <p>日付不明、血圧142/78mmHg、脈90/分、SpO2 98-99%。</p> <p>有害事象の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種10分後より上記の事象が発現した。</p> <p>安静、臥位後も症状は消失せず、接種20分後アドレナリン（0.3mg）を筋注した。</p> <p>アドレナリンと輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかつた。</p> <p>呼吸器症状は、くしゃみとその他であった。詳細：鼻閉。</p>
------	--	--	--

皮膚/粘膜：眼のしょぼしょぼ感。

心血管系および消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候は、左上腕けいれんであった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はアレルギー性鼻炎であった。

アレルギー性鼻炎に対して抗ヒスタミン剤（オロパタジン（5mg）2T）を服用した。

日付不明、事象くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、および左上腕けいれんの転帰は回復した。他の全ての事象の転帰は不明であった。

追加調査は完了した。詳細情報は必要ない。

追加情報（2021/07/12）：

追加情報活動に応じている同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

反応データ（事象血圧 142/78mmHg と過緊張を加えた）、関連した病歴の追加、臨床検査値と臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。詳細情報は必要ない。

修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するため提出されている：「アナフィラキシー反応の全ての徴候と症状は」および「アナフィラキシー反応の時間的経過」を、「有害事象の全ての徴候と症状は」および「有害事象の時間的経過」に変更すべきであるため、アナフィラキシー反応は削除された。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：「2018/02/18 のアレルギー性鼻炎、不眠症」の経過は「2018/02/28 のアレルギー性鼻炎、不眠症」に更新された。

7210	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 11:00（また、10:55 で報告された）、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30、73 歳時、0.3ml、2 回目、単回量、左腕、筋肉内投与）の接種を受けた。病歴には、高血圧、高脂血症（開始日不明、継続中かどうか不明）、本態性高血圧症（開始日 2006/12/12、継続中、アムロジン 1T 服用/日）、コレステロール血症（開始日 2008/05/07、継続中、ロトリガ服用 1T/日）があった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩（アムロジン、本態性高血圧症のためにとられた、開始日と終了日は報告されなかった）、オメガ-3 酸性エチル・エステル（ロトリガ、高コレステロール血症、のためにとられた、開始日と終了日は報告されなかった）があった。</p> <p>ワクチン歴には COVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2（コミナティ、単回量、筋肉内、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、2021/06/03 10:00（ワクチン接種日）、73 歳時）の最初の投与があった。</p> <p>2021/06/24 11:15、患者は、顔色不良、気分不快、冷汗が発現した。</p> <p>2021/06/24 11:15、プレシヨックが発現した。</p> <p>2021/06/24、血圧は 143/71、158/74 であった。</p> <p>2021/06/24 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、有害事象が発現した。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、患者は冷汗、気分不快、顔色不良を経験した。患者をすぐに仰臥位、トレンデレンブルグ体位にし、アドレナリン注射（0.3ml）が筋肉注射された。</p> <p>2 分後には、冷汗軽減、気分良好、顔色良好となった。血圧は 143/71 で、低下しなかった。</p> <p>念のため 30 分安静とした。患者は完全回復し、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋肉内注射を含む処置で回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/12、2021/06/24 11:05（報告された通り）に、患者がプレシヨックが発現したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要とした。</p> <p>2021/06/24 10:55（報告された通り、また、11:00 として報告された）、ファイザー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 11:00（また、10:55 で報告された）、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30、73 歳時、0.3ml、2 回目、単回量、左腕、筋肉内投与）の接種を受けた。病歴には、高血圧、高脂血症（開始日不明、継続中かどうか不明）、本態性高血圧症（開始日 2006/12/12、継続中、アムロジン 1T 服用/日）、コレステロール血症（開始日 2008/05/07、継続中、ロトリガ服用 1T/日）があった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩（アムロジン、本態性高血圧症のためにとられた、開始日と終了日は報告されなかった）、オメガ-3 酸性エチル・エステル（ロトリガ、高コレステロール血症、のためにとられた、開始日と終了日は報告されなかった）があった。</p> <p>ワクチン歴には COVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2（コミナティ、単回量、筋肉内、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、2021/06/03 10:00（ワクチン接種日）、73 歳時）の最初の投与があった。</p> <p>2021/06/24 11:15、患者は、顔色不良、気分不快、冷汗が発現した。</p> <p>2021/06/24 11:15、プレシヨックが発現した。</p> <p>2021/06/24、血圧は 143/71、158/74 であった。</p> <p>2021/06/24 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、有害事象が発現した。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、患者は冷汗、気分不快、顔色不良を経験した。患者をすぐに仰臥位、トレンデレンブルグ体位にし、アドレナリン注射（0.3ml）が筋肉注射された。</p> <p>2 分後には、冷汗軽減、気分良好、顔色良好となった。血圧は 143/71 で、低下しなかった。</p> <p>念のため 30 分安静とした。患者は完全回復し、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋肉内注射を含む処置で回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/12、2021/06/24 11:05（報告された通り）に、患者がプレシヨックが発現したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要とした。</p> <p>2021/06/24 10:55（報告された通り、また、11:00 として報告された）、ファイザー</p>
------	---	--	--

COVID ワクチン 0.3ml の筋肉内注射した後、10 分にて（ワクチン接種の 15 分後として報告した）、冷汗があった、嘔気(-)、顔色不良、意識清明であった。血圧は、158/74 であった。

11:05、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射は実行された。

11:10 に、冷汗は減少した。顔色良好であった。SpO2 97%。

11:12（報告された通り）、顔色良好であった（11:47 の時点で報告した）。11:20、冷汗 (-)。（また、11:47 の時点で報告される）。

11:45、血圧 112/45。治療終了であった。

事象の転帰は回復であった。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

追加情報（2021/07/12）：追跡調査活動に応じて、連絡可能な医師から入手した新たな情報は、被疑薬の詳細、病歴、新たな事象（血圧 130/85、139/83mmHg、事象拡張期血圧低下）と臨床経過の詳細を含んだ。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正である。

事象「意識変容状態」は削除された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された。

経過欄は、「2021/06/24 11:47（2分後）、冷汗、気分不快、顔色不良は回復した。」から「2分後には、冷汗軽減、気分良好、顔色良好となった。」に更新された。

7212	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>咳喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28、29歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）を初回接種した。</p> <p>病歴は、4年前から発現したギラン・バレー症候群、咳喘息と花粉症があった。</p> <p>併用薬は、咳喘息のため気道から抗アレルギー薬があった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の日）、BNT162B2 単回量が初回投与された。</p> <p>2021/05/17（初回ワクチン接種の19日後）、両手の握力低下を発現し、報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。車の運転が不能となった。</p> <p>2021/05/17（初回ワクチン接種の19日）、手足しびれ感が発現し、報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>製品と事象間の因果関係は、関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで軽快であった。</p> <p>臨床症状は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/17、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった。</p> <p>軽微な神経症候を認める。</p> <p>病気の過程は、以下を含んだ：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの感覚が2時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/05/25、他院で電気生理学的検査が実施され、特定の情報は不詳であった。</p> <p>随液検査は未実施であった。</p> <p>鑑別診断は不明であった。</p> <p>2021/05/17、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は、報告者の病院で実施された。</p> <p>自己抗体の検査は未実施であった。</p> <p>先行感染の有無はなかった。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/25、他院で神経伝達速度検査を行った、結果は軽度低下であった。</p> <p>2021/05/17、握力検査を行った、結果は右が9kg、左が5kgであった。</p> <p>4年前のギランバレー症候群は誘因不明、但しワクチンでは無かった。</p> <p>今回に関しては、ギランバレー様症状（握力低下、しびれ感）が接種後19日目に発症している。</p> <p>他院の神経内科を受診し、診断を受けている為、詳細なデータは報告者の病院では持ち合わせていない。</p> <p>尚、症状は6月上旬から軽快し、仕事に復帰しているが、しびれ感のみ残存する。</p> <p>追加情報（2021/07/19）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：患者の年齢、被疑ワクチンのデータ、臨床検査と臨床経過の詳細。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	---

			修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。
7213	<p>動脈閉塞性疾患（動脈閉塞性疾患）</p> <p>網膜血管炎（網膜血管炎）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、網膜血管炎を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：CMT接種5日後に視力低下が認められ、来院した。網膜血管炎と動脈閉塞症が認められた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）：この追加情報は、追加調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

7228	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115861</p> <p>2021/06/08 10:40、40歳8カ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた（40歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの2週間以内に、併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/08 11:10、アナフィラキシー（抗アレルギー剤治療にて回復）を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤（報告より）と分類し、ワクチンとの因果関係を「関連あり」とした。</p> <p>2021/06/08 11:10、冷汗、</p> <p>2021/06/08 11:10、末梢冷感</p> <p>2021/06/08 13:07、頸部周囲のかゆみ、</p> <p>2021/06/08 13:07、発赤、</p> <p>2021/06/08、発赤疹、</p> <p>2021/06/08 11:10、BP143/105、</p> <p>2021/06/08 11:12、SP02 85%を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/08 10:40、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/06/08、アナフィラキシー。</p> <p>11:10、患者は、のど閉塞感があり、冷汗、末梢冷感を発症した。</p> <p>HR87、BP143/105、SP02 99%であった。</p> <p>11:12、Sp02 85%に低下し、下肢挙上でベッドで安静とし、SP02 95%に上昇した。</p> <p>（アドレナリンを用意している間に軽快）11:26、その後 BP124/88、HR78 で、SP02 が 99%まで改善したので、アドレナリンが使われなかった。</p> <p>その後、バイタルサインの変化はなかった。</p> <p>13:07、頸部周囲のかゆみあり、じんましんが出現し、発赤があった。強力ミノファージェン 1A を静脈内投与し、ロラタジンを処方した。ロラタジンは、10mg 1錠（3回に分けて）が、7日分処方された。</p> <p>同日夜（2021/06/08）、発赤疹が再び確認されたが、</p> <p>2021/06/09、翌日朝からは改善した。</p> <p>抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を必要とした（詳細：アドレナリン投与準備していたが、回復したため投与しなかった。じんましん出現時、強力ネオミノファージェン、クラリチン（ロラタジン）を投与した）。</p> <p>事象発赤疹の転帰は 2021/06/09 に回復し、他の事象は 2021/06 に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p>
------	---	---

		<p>随伴症状には、皮膚/粘膜症状の Major 基準として、発疹を伴う全身性掻痒感があった。呼吸器系症状の Minor 基準として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉鎖感があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義では、報告者は評価レベルを提供しなかった。多臓器障害があり、呼吸器および皮膚/粘膜であった。</p> <p>呼吸器では、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があった（詳細：接種後 25 分ほどして、咽頭閉塞感、呼吸困難があった。一時、SpO2 は 85%まで減少したが、すぐ自力改善した。SpO2 は、85%から 95%まで戻り、99%を維持した）。</p> <p>皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症があった（詳細：接種後 2 時間ほどして、そうようを伴うじんましんが出現した。強力ネオミノフアゲン、クラリチン内服し、一旦減弱した。当日夜、蕁麻疹が全身に再出現したが、翌日には改善した）。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/14)：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった： 被疑薬詳細、事象の臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。併用薬はなしに更新された。「化粧品など医薬品以外のアレルギーがなかった」が追加された。</p>
7240	<p>痒疹（痒疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 36 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤は使用しなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者にはその他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/23 17:45、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時、36 歳、妊娠していない）。</p> <p>2021/04/23 17:45（ワクチン接種の 0 分後）、患者は息苦しさ、頻脈、血圧低下、全身の痒疹、手足のしびれ、全身違和感を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は救急救命室／部または緊急治療に終わると述べた。入院の期間は 2 日であった。</p> <p>事象の転帰は、気管支拡張薬の吸入、抗ヒスタミン剤の内服、アドレナリンの筋注を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p>

		<p>追加情報(2021/07/14)：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：重複していた句「血圧低下」を「全身の痒疹」に更新した。</p>
7242	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 39 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に薬を服用したかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/04/30 14:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回接種をした。</p> <p>2021/05/21 14:00（ワクチン接種日）（39 歳時、報告の通り）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 朝（ワクチン接種の 1 日後）、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬投与とステロイド注射の処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の結果は回復した。</p> <p>医学的介入には、セレスタミン 3 回内服、ルパフィン、レボセチリジン、ソル・メドロール静注があった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状：蕁麻疹。</p> <p>有害事象の時間的経過：ワクチン接種（2 回目）後翌朝に発症した。</p> <p>医学的介入の詳細：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。2021/05/22 朝（ワクチン接種翌日）、セレスタミンを 3 回内服した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 3 日後）、皮膚科を受診しルパフィンを開始した。20mg/日。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 4 日後）、じんましんが悪化し、ソル・メドロール 125mg 静注した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 4 日後）、皮膚科を再診し、レボセチリジン 10mg/日を追加</p>

した。

2021/05/26（ワクチン接種 5 日後）、ネオファーゲン 20ml を静注した。

2021/05/31（ワクチン接種 10 日後）、じんましんは出現しなくなった。

多臓器障害は不明であった。

皮膚/粘膜症状（顔と体に蕁麻疹）があった。

呼吸器障害は不明であった。心血管系障害は不明であった。その他の症状は不明であった。

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

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたか不明であった。

追加調査の試みを完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/13）：

フォローアップレターに応じた連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は以下の通り：臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：「ワクチン 2 回目接種後翌日に発症した。」を「接種（2 回目）後翌朝に発症した。」に、「医学的介入の詳細：副腎皮質ステロイド注」を「医学的介入の詳細：副腎皮質ステロイド」に、「ソル・メドロール 25mg」を「ソル・メドロール 125mg」に更新した。

7245	<p>関節リウマチ (関節リウマチ)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>サイトカインストーム (サイトカインストーム)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 73 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>治療内容はメトトレキサート 12mg/週、プレドニゾロン 1mg/日、タクロリムス 1.5mg/日、ボナロン 35mg/週 (ステロイド骨粗鬆症予防)、フォリアミン 5mg/週 (メトトレキサートによる肝障害予防目的)。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には関節リウマチがあった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に参照できない/提供されていない、左腕筋肉内、単回量、1 回目) を接種した (73 歳時)。</p> <p>臨床経過：高齢発症関節リウマチ (EORA) で当科かかりつけ。</p> <p>直近の受診は 2021/05/07 であり、特に関節症状はなく、血液検査上も CRP、ESR は概ね正常域であった。EORA の病勢コントロール良好であり、新型コロナウイルスワクチン接種のためメトトレキサートを 1 回休薬するように指導した。</p> <p>2021/06/01、新型コロナウイルスワクチン接種 (1 回目/ファイザー)。</p> <p>2021/06/05、メトトレキサート休薬。</p> <p>2021/06/11 頃～、37 度台の発熱 (夜間には 38-39 度台に上昇)。四肢関節痛が出現。</p> <p>06/12、メトトレキサート再開。</p> <p>2021/06/14、当科を受診。</p> <p>両肩や両肘を中心に両手・両手指、両膝、両足関節に圧痛・腫脹を認め、関節エコーを施行したところ、両肩・両膝でそれぞれ滑液の貯留、滑膜炎所見を認め、血液検査上も CRP16.4、ESR 71 と著明に増悪しており、EORA の増悪 (メトトレキサート休薬や環境要素 (梅雨)、ワクチン接種によるストレスなどの複合的要因による) と考え、プレドニゾロンを 15mg/日に増量した。翌日も発熱、関節症状とも改善せず、新たに両下肢の脱力や横隔膜周囲の痛み、呼吸苦なども出現したため、2021/06/16 当院救急外来を受診。受診時の SpO2 96% (room air) で、胸部 Xp を撮像したが明らかな異常は認めず。COVID-PCR (鼻腔粘液) も施行したが陰性であった。頸胸腹部 CT を撮像したが、熱源となり得る明らかな臓器障害はみとめず、尿検査では細菌をみとめず、血液検査上も白血球数の上昇、CRP、赤沈のさらなる上昇を除き、特定臓器の障害を示唆する異常所見は得られなかった。血液培養 2 セットを採取の上、同日当院緊急入院とした。入院時点では関節症状が主症状であり、直前の外来同様、EORA の増悪としてプレドニゾロン 15mg/日を継続のうえで様子観察としたが、関節症状の改善なく、38 度台の発熱が持続し、血液検査上も白血球数、CRP がさらに増悪し、(2021/06/16) 肝機能 (AST、ALT) の増悪を新たに認めた。</p> <p>血液培養結果は陰性であり、06/18 に再度血液培養 2 セット採取したが陰性であった。</p> <p>2021/06/18 に頸胸腹部の造影 CT を撮像したが、2021/06/16 同様明らかな臓器障害はみとめなかった。</p> <p>本病態の鑑別として、感染症は画像的に感染巣、膿瘍を認めず、培養結果も陰性であ</p>
------	---	---------------	---

り否定的と考えられ、腫瘍についても膿瘍巣やリンパ節腫脹、血球異常は認めず否定的と考えられた。膠原病については

抗核抗体、各種自己抗体は陰性であり、全身症状も乏しく否定的と考えられた。EORAの増悪としては、ステロイド抵抗例である可能性は否定できないが、関節外症状として発熱（高熱）が持続しており、メトトレキサート休薬などの増悪因子があったとはいえ、EORAの単なる増悪だけでは病態が説明できず、悪性関節リウマチを示唆する血管炎病態も認めなかった。

なお、巨細胞性動脈炎の除外目的で胸部造影MRIも施行したが、明らかな大動脈の壁肥厚は認めなかった。

新型コロナワクチン接種後に発熱、多関節痛が出現しており、既症例報告で新型コロナワクチン接種後の高サイトカイン血症（高サイトカイン血症の疑い-発熱、多関節痛と報告された）が報告されており、本症例も同様の病態により発熱、多関節痛が出現している可能性が高いと考えられた。

06/21 から 06/23 でステロイドパルス（ソル・メドロール 500mg/日）を行い、06/24 からプレドニゾン 35mg（= 0.5mg/（体重）kg）/日、トシリズマブ 162mg/週（8mg/kg（体重）に変更）皮下注を開始したところ、解熱、関節症状の軽快、CRP 陰性化を認めている。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、本事象を重篤（原因：長期入院（入院期間：14日））と分類し、本事象により救急救命室/部または緊急治療を行ったと述べた。

ワクチン接種後、2021/06/16にCOVID-19の検査を受けた（コロナウイルス検査名：SARS-CoV-2リアルタイムPCR、研究記録：鼻咽頭スワブ、結果：陰性）。

追加情報（2021/07/27）：

連絡可能な同医師から入手した新規情報は、事象の臨床経過であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかった、追加調査で要請される。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「高サイトカイン血症」は「高サイトカイン血症の疑い（発熱、多関節痛）」に更新された。

7246	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日に79歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は突然の脳梗塞を発現し、不明日、入院した。</p> <p>報告者は、患者の家族が（本ワクチンとの）因果関係を調べるための検査について懸念を抱いていたと通知した。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>追加報告（2021/09/06）： 本追加報告は、追加報告であるにもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。 追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
7248	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 肺障害（肺障害） 咳嗽（咳嗽） 倦怠感（倦怠感）	<p>本症例はメディカルインフォメーションチームを経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種6日後）、患者は薬物性肺障害のような症状、咳嗽と息切れ、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種10日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>反応詳細は、以下のとおり報告された： ファイザーのコロナワクチン接種後、患者は薬物性肺障害みたいになった。 被疑薬等も疑われたが、報告者はワクチンに起因した症状の可能性もあると考えた。</p> <p>2021/06/13から咳嗽と息切れと、倦怠感が出てきた。</p> <p>2021/06/07、1回目のワクチン接種をした。</p> <p>6日後（2021/06/13）、今言った症状が出てきた。</p> <p>2021/06/17、患者は入院した。</p> <p>ステロイドの加療で今まだ酸素投与が続いているような状態ではあった。 事象の転帰は不明である。</p> <p>[質問]： コミナティに含まれているPEGのアレルギ検査を行いたいと考えている。 試料としてPEGを送ってもらえるかを尋ねた。 組成など分かれば知りたいとのことであった。</p>

		<p>バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7251	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p>	<p>心筋梗塞</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（解剖医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115905。</p> <p>患者は 68 歳 0 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴には陳旧性心筋梗塞があった。</p> <p>2021/05/20、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかは不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。アレルギー歴、医薬品副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチン副反応歴は不明であった。</p> <p>患者は夫と二人暮らしであった。要介護度は自立であった。日常生活動作（ADL）度は自立であった。</p> <p>嚥下/経口摂取の可否は不明であった。接種前後の異常は不明であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/06/13 12:57（ワクチン接種から 3 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われた。</p> <p>剖検によって確認された死因の可能性は、陳旧性心筋梗塞に伴う急性心不全であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は体調不良なく農作業にかけた。</p> <p>異状発見は 2021/06/13 11:25 頃であった。</p> <p>畑でうつぶせになって倒れているのを夫が発見した。</p> <p>救急要請は 2021/06/13 11:26 であった。救急隊到着は 2021/06/13 11:36 であった。</p>

救急隊到着時の状況は、心肺停止（CPA）であった。
搬送手段は救急車であった。
搬送中の処置の詳細は、心肺蘇生法（CPR）、喉頭チューブ（LT）4ルート確保、アドレナリン1アンプル（A）であった。
病院到着時刻は2021/06/13 11:52であった。
到着時の身体所見はCPAであった。
治療の詳細は不明であった。
検査を実施し、COVID-19抗原陰性、アルコール陰性、C-反応性蛋白（CRP）陰性、トロポニン638pg/mL、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）223.7pg/mlであった。
死亡確認日時は2021/06/13 12:57であった。
剖検画像診断（CT）を実施し、頭蓋骨骨折なし、頭蓋内出血なし、しかし、心肥大および高度肺うっ血であった。
剖検結果は次の通り：著明な心肥大（603g）、心尖部の壁は線維化により菲薄化（2mm）、冠状動脈左前下行枝がプラークにより閉塞、しかし、肺、腎、冠状動脈に血栓はない。
顕微鏡下でも炎症は確認されず。発症後2ヶ月以上経過した心筋梗塞と考えられる。
報告医師は事象を重篤（死亡の転帰）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。
陳旧性心筋梗塞に伴う急性心不全は事象の原因となった可能性があると思なされた。
報告医師のコメントは次の通り：基礎疾患の急性増悪により死亡した。
死因に対する医師の考察および意見は次の通り：組織学的に重度の虚血性心筋症を認める。血液検査でもBNPが著増しており、慢性的な心不全があったと思われる。ただし、死亡直前まで体調不良は訴えていなかったといい、直接死因は慢性心不全の急性増悪（急性心不全）と判断した。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次の通り：新たな急性心筋梗塞や血栓症は認めないため、死亡3日前のワクチン接種が死因に寄与したかは不明である。

追加情報（2021/08/23）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：初回投与日、検査データ、事象の臨床経過、剖検情報、および因果関係評価。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

7252	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115896。</p> <p>2021/06/18 18:10、74 歳 4 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（74 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、8 年前（2013 年）、左乳癌手術/外科手術を受けた（2013 年より左乳癌：ホルモン剤内服中）、高血圧と脂質異常症（コレステロール高め）のため、以前内服中であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（2.5mg）1T、アナストロゾール 1T、フェブキソスタット（フェブリク）1T、全て継続中、不明のホルモン剤であった。上記全ては他院（婦人科）から処方されていた。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限 2021/08/31、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった（2021/06/18）。</p> <p>乳房温存手術：2021/06/21（ワクチン接種 3 日後）、左顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>2021/06/23、患者は報告者の病院を受診（医師のクリニック訪問）し、2021/06/24、別の病院が紹介された。</p> <p>女性乳癌：関連する検査は、紹介先の病院で実施されたと考えるが、詳細は不明であった（2021/06）。</p> <p>脂質異常症：新たな薬剤、その他の治療、処置が開始されたが、病院紹介のため、不明（報告の通り）であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>高血圧：報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/09）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り： 病歴、併用薬、事象の経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の原文「事象に関連する家族歴はなかった。」を「事象に関連する家族歴は不明であった。」に更新した。</p>
------	------------------	---

7264	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114905。</p> <p>2021/04/09 14:55、女性患者（39 歳 11 ヶ月と報告）は Covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、2 回目、39 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/03/19（14:00 頃）、Covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回）投与があった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/04/09 15:05 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：2021/04/09 15:05（ワクチン接種同日）、ワクチン接種 10 分後、右腕、首、顔に掻痒感と右腕、首、顔に発赤があった。掻痒感強く、ポララミン注 5mg 1A、ソルコーテフ 100mg 点滴施行した。報告者は事象を非重篤に分類した。事象は医師の診療所への来院を要した。報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種 1 日後）から 2021/04/11（ワクチン接種 2 日後）、倦怠感、全身筋肉痛、発熱（37 度後半）が発現した。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種 3 日後）、倦怠感に残存した。</p> <p>2021/09/06 時点、2021/04/10（ワクチン接種の 1 日後）に倦怠感が発現した。報告者は事象を非重篤に分類した。事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種の 1 日後）、全身筋肉痛、発熱 37 度後半が発現した。報告者は事象を非重篤に分類した。事象は医師の診療所への来院を要した。報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。事象の転帰は、2021/04/13（ワクチン接種の 4 日後）に軽快であった。</p> <p>徴候及び症状の全ては次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分後、右腕、首、顔へと掻痒感、発赤があった。掻痒感強く、点滴した。</p> <p>04/10～04/11、翌日、倦怠感、全身筋肉痛、37 度後半の発熱があった。</p> <p>04/12、倦怠感に残存した。</p> <p>04/13、症状は軽快した。</p> <p>時間的経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分、右腕、首、顔へと掻痒感があった。</p> <p>（翌日）20 時間後～2 日後 44 時間後、倦怠感、全身筋肉痛、37 度後半発熱があった。</p> <p>3 日後 64 時間後、倦怠感に残存した。</p> <p>4 日後 88 時間後、症状は軽快した。</p>
------	--	---

事象は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的な介入を必要とした。
詳細は次の通り報告された：
ワクチン接種後 10 分後、掻痒感強く、ポララミン注 5mg 1A、ソルコーテフ 100mg IV、
点滴静注をした。
多臓器障害はなかった。
皮膚/粘膜の症状があった。皮膚/粘膜の症状、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。
詳細は次の通り報告された：
右腕、首、顔へと掻痒感強く点滴を施行した。
その他の症状/徴候があり、発熱、倦怠感、全身筋肉痛が報告された。
臨床検査又は診断検査は実施されなかった。
患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかつた。
患者は以前のアレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又は利用できる状態）はなかつた。
患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。
患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかつた。

追加情報（2021/09/06）：追加調査の回答として、同じ連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報には以下を含む：被疑薬の詳細、患者の詳細、事象の詳細、臨床経過、臨床情報。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

7274	<p>低カリウム血症（血中カリウム減少）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇 高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加 頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p>	<p>白内障；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>胆嚢炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114828。</p> <p>患者は 66 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/12 16:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量、2 回目、66 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、胆嚢炎（発現日：2018 年、63 歳時、胆嚢摘出術）、白内障（発現日：2019 年）があった。</p> <p>関連する家族歴は、なかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>2 週間以内に服用した併用薬は報告されなかった（不明であった）。</p> <p>2021/06/12 22:00（ワクチン接種 6 時間後）、高血圧、動悸、頻脈を発現した。</p> <p>本事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種当日、血圧が 130 台から 200 台へ上昇し、脈拍も 80 台から 120 台に上昇したが、安静にて軽快した。</p> <p>救急搬送された際、β ブロッカーと抗不整脈薬の投与を必要とした。</p> <p>報告医は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>関連する検査は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12：WBC 12000/uI（3.3- 8.6）、CRP 0.23mg/dI（0-0.14）、K 3.3mmol/l（3.6-4.8）。</p> <p>2021/06/12、22:00、異常血圧を発現した。ニフェジピン CR 20mg、ビソプロロール 2.5mg 内服にて処置した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と評価した。1 日間の入院を要した。</p> <p>2021/06/14（接種 2 日後）、事象高血圧、動悸、頻脈、血圧上昇、脈拍上昇の転帰は軽快であった。</p> <p>事象異常血圧の転帰は、回復（2021/06/14）であった。残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>β ブロッカー内服下も症状の軽快は少なく、薬剤（ワクチン）の影響と考えられる。事象異常血圧とワクチンの因果関係は「あり」であった。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下があった：</p> <p>患者情報（関連する病歴、臨床検査結果追加）、被疑薬詳細（投与経路、注射部位追加）、反応データ（異常血圧、カリウム減少追加）、事象詳細。</p>
------	--	-------------------------------------	---

		<p>追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄本文を以下の通りに修正されたし：原資料との齟齬のため、文「親は高血圧を発現した」を「患者は高血圧を発現した」に修正すべきである。</p>
7293	<p>肝酵素上昇 （アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70代の女性（70台前半と報告あり）であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日は2021/06/16からの更新が確認された）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>報告された被疑薬名は、BNT162b2（コミナティ）であった。</p> <p>2021/06/14（2021/06/16から更新）、BNT162b2の1回目接種後に筋肉痛、腰痛、高熱/38度以上の発熱（「ワクチン接種翌日（2021/06/15：2021/06/17から更新）、38度以上の発熱を発症した」とも報告あり）が発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種翌日）、高熱/38度以上の発熱を発症した。</p> <p>ボルタレン、モービックなどで解熱した。</p> <p>2021/06/23、病院の外来を受診し、血液検査を実施した：CK1041（単位不明）、AST、ALTが60以上、70以下（単位不明）、クレアチニン0.94（単位不明）、eGFRの低下を確認した。</p> <p>2021/06/23、採血検査でCK値が1000を超え（1041、単位不明）、AST、ALT、creが上昇し、eGFRは低下した。CK-MB異常無し、ECG異常なしであった。</p> <p>追加情報：2021/06/23、外来受診した70代（60代から更新）の患者に血液検査を実施した。</p>

	<p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>血中クレアチン増加（血中クレアチン増加）</p>		<p>結果、CK1041、AST、ALT が 60 台（上昇、単位不明）、クレアチニン 0.94（単位不明）、eGFR（推定糸球体濾過率）低下であった。</p> <p>2021/6/30、CK540（単位不明）、AST および ALT はまだ正常値にはならなかった。cre は少し改善した。また、e-GFR は少し改善したが、前値までもどっていなかった。患者に確認したところ、ワクチンをどこかで接種したと言った（接種日は 2021/06/14、2021/06/16 から更新された）。</p> <p>事象の結果は診療所受診であった。</p> <p>ALT 上昇および AST 上昇の転帰は未回復、cre 上昇、CK 上昇、推定糸球体濾過率減少については軽快、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/01）：これは、連絡可能な同医師から、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、製品データ、患者詳細、検査データ、新事象（筋肉痛、腰痛、ALT 上昇、cre 上昇）、事象の情報説明および臨床経過の追加報告である。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： この追加情報は、追加調査を行ったがバッチ番号は入手不可能である旨を通知するために提出する。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7294	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116434。</p> <p>患者は、76 才 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/18、11:00 ごろ（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の一過性脳虚血発作（2012/01/19 に、患者は病院に救急搬送され、[判読不可]、病院で実施した検査は異常を示さず退院）及び 1995/01/24 から罹患中の高血圧と 2012/08/27 から罹患中の高脂血症であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>処方された併用薬は、1995/01/24 より高血圧のため継続中のアムロジピン（アムロジピン、1 錠）、1995/01/24 より高血圧のため継続中のオルメサルタンメドキシミル（オルメテック、1 錠）、2012/08/27 より高脂血症のため継続中のプラバスタチン（プラバスタチン）及びその他 2 薬剤（判読不可）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は一過性脳虚血発作（2012/01/19）であった。</p> <p>2021/06/24 09:00 頃（ワクチン接種 5 日と 22 時間後）、患者は急性心不全を発症し死亡した。</p> <p>2021/04/12 の関連する検査（健康診断）にて、血中トリグリセリド 289、高比重リポ蛋白 50、低比重リポ蛋白 151 を示した。</p> <p>高脂血症が認められたが、その他は正常であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりだった：</p>

2021/06/18 に患者がワクチン接種を受けた 2 日後に、局所の痛みは軽快した。

2021/06/24 昼頃、患者の夫が帰宅した際、リビングで患者が倒れていることに気付いた。

事象局所の痛みの転帰は軽快であった。

2021/06/24、患者は死亡した。

死因は急性心不全であった。

警察による検視が実施され、死因は急性心不全であると診断された。

報告医師は、事象を重篤（死亡転帰）と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無については報告されなかった。

報告者意見は以下のとおりであった：BNT162b2 との関連は不明であった。

2021/07/21、調査結果を受領した。

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

よって倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はない。

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

当局への報告の必要性の有無：なし。

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

2021/07/22、調査結果を受領した。

関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領されて以降、活性成分量測定のためにサンプルは QC 研究室に送信されなかった。

すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。

調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。

最終的な範囲は報告ロット：FC3661 に関連したと限定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。

PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。

NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。

報告された欠陥は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。

2021/09/06 の追加報告（死亡時調査項目）：

アレルギー歴/アレルギーはなかった。

医薬品副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなしであった。

ワクチン副反応歴は無しであった。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：

異常発見日時：

2021/06/24 時刻不明（予後）。

救急要請日時：

2021/06/24 時刻不明。

救急到着時の患者の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：

死亡が確認され、警察にて検死となる。

追加情報（2021/07/21、2021/07/22）：製品品質の苦情グループから受領した新情報は以下の通り：調査結果。

追加情報（2021/09/01）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回の報告情報を修正するために提出された：

ワクチン接種日を 2021/06/08 から 2021/06/18 へ更新、調査結果日を 2021/06/21 から 2021/07/21 へ更新された。

追加情報（2021/09/06）：

追加情報作業に応じた同じ連絡可能な医師より受領した新情報は、以下のとおり：

患者情報、BNT162b2 初回接種の投与経路、病歴、併用薬、臨床検査値と死亡情報（死亡時調査項目）が加わった。

7303	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116061。</p> <p>2021/06/20 15:15（86歳時）、86歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FC5295；有効期限：2021/09/30、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20 15:15、患者はアナフィラキシープレシヨックを発現した。</p> <p>2021/06/20 15:15、発汗、咽頭異和感、全身掻痒、血圧上昇があった。事象は、新薬/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/06/20、患者はアナフィラキシー（疑い）、咽頭異和感、体幹の掻痒、血圧上昇、のすべてを発現した。</p> <p>2021/06/20 15:20、発汗を発現した。</p> <p>患者は以下を含む検査および処置を受けた：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種前）、体温：摂氏36.2度、2021/06/20に血圧上昇し、2021/06/20に改善した。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種5分後（15:15発現とも報告された）、発汗、咽頭異和感、体幹の掻痒が出現した。その後、血圧上昇が出現した。</p> <p>30分間、安静臥床し血圧は改善した。帰宅した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の他要因（他の疾患等）の可能性：血管迷走神経反射。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）用紙：Minor基準は、皮膚症状/粘膜症状では発疹が伴わない全身性掻痒感であった。</p> <p>事象は、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。カテゴリー(3)レベル3の基準に合致し、<1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上の（Minor）症状基準>を示した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて以下のとおり記述した：発汗、咽頭異和感、全身の掻痒、血圧上昇。</p> <p>多臓器障害では、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があった。呼吸器では咽頭閉鎖感があった。詳細は以下のとおり：咽頭異和感。心血管系では頻脈があった。詳細は以下のとおり：血圧上昇、発汗。</p> <p>皮膚/粘膜では、皮疹を伴わない全身性そう痒症であった。詳細は以下のとおり：体幹掻痒。</p> <p>消化器系は何もなかった。</p> <p>患者は、事象報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種時近辺で、他のワクチン接種を受け</p>
------	--	---

		<p>なかった。</p> <p>事象の転帰は、2021年不明日に回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/08）：フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：反応データ（アナフィラキシープレシヨック）、事象の臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：[「詳細は以下のとおり：血圧、発汗。」を「詳細は以下のとおり：血圧上昇、発汗。」に更新すべきであった。]</p>
--	--	--

7310	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>血流感覚（血流感覚）</p>	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115678。</p> <p>患者は、74 歳 0 カ月の女性であった。</p> <p>患者は別の診療所で中性脂肪と眠剤があった。</p> <p>2021/06/20 16:10（ワクチン接種日、74 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>事象発生日付は、2021/06/20 16:10（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、のぼせあり、血圧が上昇した（186/99）。（普段は 120～130 であった。以前は血圧薬を飲んでいたが、最近では飲んでいなかった。）横になって休んでいたが、血圧は下がらなかった。予防接種会場に降圧薬がなかったので、救急要請された。</p> <p>17:16、216/92、PR 66、SpO2 98%であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/09/13、2021/06/20 16:10（初回ワクチン接種日）に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種したと報告された。</p> <p>2021/07/11 16:10（2 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫ため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通りであると報告された：</p> <p>経口経路にてイコサペント酸等。開始日は不明で、使用理由は不明（他院）であった。</p> <p>経口経路にて？薬（骨ソショウ症薬）。開始日は不明で、使用理由は不明（他院）であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>2021/06/20 16:25（ワクチン接種の 15 分後）、患者は血圧上昇によるのぼせを発現した（ワクチン接種は 16:10）。</p> <p>事象血圧上昇の転帰は、ニカルジピン CR 10mg 1 錠内服の処置で回復した。</p> <p>患者は、救急治療室を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をなしと評価した。</p> <p>理由は以下の通りであると報告された：</p> <p>患者には高血圧の既往があり、以前は内服加療されていたが、最近では降圧薬を飲まなかった。</p>
------	---	-------------------------	---

過度の緊張による血圧上昇の可能性が高い。接種場所には降圧のための薬の準備がなく、安静にしても血圧が216/92mmHgと下がらなかった。そのため、患者は救急搬送された。

ワクチン接種の予診票：

患者は、74歳の女性であった。

診察前の体温は、摂氏36.5度であった。

新型コロナウイルス2019 ワクチンを接種するのは初めてであった。

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。

患者は「新型コロナウイルス2019 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。

患者は、65歳以上のため接種順位の上位となる対象グループに該当していた。

ワクチン接種前、患者は現在何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていた：病気はその他であった：骨粗しょう症。治療内容は、血をサラサラにする薬（イコサペント酸エチル）とその他（お薬手帳あり）であった。

その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われた。

患者は、最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

患者は今日、体に具合が悪いところはなかった。

患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

患者は、現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、授乳中でもなかった。

患者は、2週間以内に予防接種を受けていなかった。

このワクチン接種について質問はなかった。

ワクチンの接種量は、0.3mlであった。

患者の正常血圧は、130/台（今朝も）であった。患者は、HT薬を飲んでいた。

16:10、患者はワクチン接種を受けた。

16:25、症状出現した（体があつい）。

16:30、血圧：186/99mmHg（坐位）、脈：77/回、SpO2：98%。かゆみなし、皮疹なし。

16:35、血圧：193/107mmHg、SpO2：98%、P：72。

16:40、血圧：186/88mmHg、SpO2：98%、P：72、のぼせ感は、ましになった。

16:45、額部を冷やした。

16:48、血圧：189/90mmHg、HR：67、SpO2：97。

16:55、体温：摂氏36.9度。

17:05、血圧：187/89、HR：68。

6/21（月）：患者の夫は、患者が病院で検査を受けたと言ったが、異常はなく、血圧も下がったため、午後7時頃帰宅した。その後落ち着いている。

事象の転帰は、不明日に回復であった。

追加情報（2021/07/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

追加報告書に応じて同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む：
反応データ（事象疾患再発とほてりの追加）、患者の詳細（病歴と臨床検査値）、併
用薬。

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

7311	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 紅斑）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>下血・血便（血便排泄 メレナ）</p> <p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>変色便（変色便）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して、連絡可能な消費者（患者）から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して、その他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116198。</p> <p>2021/06/18 11:00、69 歳（69 歳 2 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、左腕、投与経路不明、2 回目、単回量、接種時 69 歳）を摂取した。</p> <p>病歴は継続中の高血圧、脂質異常症、脂質異常、骨粗鬆症および糖尿病であった。患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内のアムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）、エルデカルシトール（エディロール、カプセル）、ピタバスタチンカルシウム（リバリ）、ケトプロフェン（モーラス、テープ）であった。</p> <p>2021/05/28、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回の単回投与、69 歳時）を左腕に接種を受けた。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>2021/06/18、2 回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、腹痛、下痢、冷汗、悪寒が発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種翌日）、発熱（体温：摂氏 38.0 度）、下痢、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/19、急性胃腸炎、発熱が発現し、非重篤であり、診療所に来院が必要であると評価され、転帰は治療なしで回復した。</p> <p>2021/06/20、赤褐色の下痢便（下血の疑い/下痢（下血の疑い））は、非重篤であり、診療所に来院が必要であると評価され、転帰は治療なしで回復した。</p> <p>2021/06/22、解熱し、腹痛、下痢症状も改善した。</p> <p>2021/06/22、大腿、上腕、腹部、に発赤疹、関節痛にが発現した。体幹および四肢に紅斑散在、そう痒なし。</p> <p>2021/06/22、発疹が発現し、非重篤であり、診療所に来院が必要であると評価され、転帰は治療なしで軽快した。</p> <p>2021/06/23、受診時、発熱、腹痛、下痢は軽快し、食欲も回復した。体幹と四肢の紅斑のみが残存していた。患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 5 日後）、患者は医者を訪ねた。受診時には症状軽快傾向にあった。報告者は事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>発熱の転帰は、2021/06/22 に回復し、下血の疑い、下血、下痢、急性胃腸炎、赤褐色の下痢便は日付不明に回復したが、残りの事象は治療なしで軽快した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。</p>
------	---	--	---

多臓器障害はなかった。

全身性紅斑を含む皮膚/粘膜障害があった。

2021/06/18、コミナティ 2 回目接種を受けた。

2021/06/22、四肢から発赤疹が出現し、体幹および腹部に拡大し、そう痒なし、腫脹なしであった。

下痢、腹痛を含む消化器障害があった。

2021/06/18、コミナティ 2 回目接種を受けた。

翌日より、下痢、腹痛が出現した。

2021/06/20、下血？

2021/06/22 より、改善傾向であった。

その他の症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近のワクチン接種を受けていなかった。

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

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

ワクチンと有害事象の急性胃腸炎、下血、体幹四肢紅斑との因果関係は可能性大であった。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告者であるその他の医療専門家の意見：ワクチン接種の副反応の可能性が大きいと考える。

追加情報（2021/07/09）：これは重複症例である 2021786127 と 2021788298 からの情報を集約した追加情報である。現在および以降のすべての追加情報は企業番号 2021786127 で報告される。

連絡可能なその他の医療専門家から報告された新たな情報：報告者、事象、病歴、検査情報、報告者の因果関係および事象の経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：併用薬剤型の更新。

7323	冠動脈硬化症 (冠動脈硬化症)	アレルギー性鼻炎; パーキンソン病; 不安障害; 不眠症; 便秘; 心室性不整脈; 慢性気管支炎; 皮脂欠乏症; 皮膚症; 筋肉痛; 緊張性膀胱; 胃炎; 背部痛; 脂質異常症; 良性前立腺肥大症; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116227。</p> <p>2021/06/22 11:30、83 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、2007/08/27 より継続中の高血圧、2011/06/21 より継続中の脂質異常症、2018/03/05 より継続中の前立腺肥大、腰痛、不安神経症、胴体と四肢の皮膚病、心室性不整脈、慢性気管支炎、筋肉痛、継続中の不眠症、便秘、食欲不振、継続中の胃炎が含まれた。患者は、異なる病院でパーキンソン病の治療を受けていた可能性があり、アレルギー性鼻炎（継続中）と過活動膀胱が疑われた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>事象発現 2 週間以内に服用された併用薬には、2016/10/05 より高血圧のためにエナラプリル、2019/05/08 より不眠症のためにエスタゾラム（ユーロジン）、2019/06/24 より前立腺肥大のためにシロドシン、2019/07/02 より胃炎のためにモサプリド、2019/10/08 よりアレルギー性鼻炎のためにモンテルカスト、および 2020/10/01 よりアレルギー性鼻炎のためにラマトロバンが含まれた。</p> <p>不明日時、患者は以前にインフルエンザ免疫のためにインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった（2021/06/22）。</p> <p>2021/06/22 11:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/不明日（ワクチン接種不明日/時間/分後）、患者は、死亡した（冠動脈硬化症）。</p> <p>2021/06/不明日（ワクチン接種不明日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/22 11:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 12 時間 30 分後）、患者の妻が 2021/06/23 の朝に患者が亡くなっているのに気がついたと警察より TEL があった。</p> <p>剖検が実施された；警察にて司法解剖を行い、冠動脈硬化症と TEL で警察より連絡があった。</p> <p>調査項目の情報は以下の通りであった：</p> <p>患者は、自宅で妻と同居していた。</p> <p>日常活動（ADL）自立度は 1 であった。</p> <p>患者は日常活動（ADL）で自立していた。</p> <p>患者は、嚥下機能、経口摂取が可能であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/06/23、異常が発見された。</p>
------	--------------------	--	--

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：妻が朝亡くなっているのに気が付き、警察を呼んだ。

死亡時画像診断が警察にて行われた。

死亡時画像診断結果の詳細：

警察は、冠動脈硬化症が原因と TEL で報告した。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

BNT162b2 の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

報告医師は、事象を重篤（重篤）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である；バッチ番号に関する情報が既に入手された。

追加情報：（2021/08/30）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/13）：同じ医師から新情報を受け取り、以下の通りであった。患者（病歴とワクチン歴の追加）、事象（死因と剖検結果の更新）、製品（投与経路と併用薬の追加）、臨床経過詳細の追加。

7324	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116115。</p> <p>2021/06/17 09:40、53歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、2回目、単回量、53歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、2021/02/22 から継続中のアレルギー性鼻炎と不明日からの糖尿病があった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬には、2016/04/05 から継続中の糖尿病のためのダパグリフロジンプロパンジオール水和物（フォシーガ）、2021/07/04 から継続中の糖尿病のためのメトホルミン塩酸塩、ビルダグリプチン（エクメット）、2016/04/05 から継続中の糖尿病のためのメトホルミン（メトホルミン）、2018/08/08 から継続中の糖尿病のためのミグリトール（ミグリトール）があった。</p> <p>過去のワクチン接種は、2021/05/17 14:11、COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内投与、1回目、単回量）を含み、15:11 に頭部の右側のしびれを発現し、発疹と頸部から舌にしびれを発現し、アレジオン(20) 1T/眠前で治療した。</p> <p>2021/06/17 09:50、患者は、朝に前腕発赤、めまい、血圧が170に上昇が発現し、重篤（医学的に重要）と考えられた。</p> <p>2021年の不明日、患者は非重篤と考えられる湿疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/17 09:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、2回目、単回量、53歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/17 09:50（ワクチン接種10分後）、めまいを発現し、報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。</p> <p>事象は診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象はハルトマン 500ml、7%メイロン 20ml 静注を用いて治療された。</p> <p>有害事象の徴候と症状：2回目のワクチン接種後、患者は朝に前腕に発赤があった。</p> <p>湿疹、2回目のワクチン接種後の有害事象の時間的経過：その後、発赤は自然に消失した。</p> <p>医学的介入は必要であった。</p> <p>抗ヒスタミン薬が使用された。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴に関連する抗ヒスタミン薬を服用した（またはいつでも利用できた）。</p> <p>患者は、事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果は持っていなかった。</p> <p>患者は有害事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p>
------	---	-----------------------------	--

た。

患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。

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

不明日、事象前腕発赤及びめまいの転帰は回復であったが、血圧が170に上昇及び湿疹の転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/14）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/13）。新情報は連絡可能な同医師から入手した。以下を含んだ：病歴の詳細、過去のワクチン歴の追加詳細の更新、併用薬、反応データ（新事象湿疹の追加、前腕発赤とめまいの転帰の更新、患者の臨床経過の追加。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：報告された「医学的介入は不要であった。」は「医学的介入は必要であった。」に更新されなければならない。

7325	肝炎・肝不全 (急性肝炎)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116149。</p> <p>患者は、44 歳の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は不明と報告された。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した（報告より 44 歳時）。2021/05/20、患者はファイザー-BNT162B2 を筋肉内注射にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 09:36（ワクチン接種 16 日後）、患者は急性肝炎があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り。</p> <p>2021/06/05、患者は病院受診にてアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）1899、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）944 の高度肝障害と判明された。緊急入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 16 日後）、患者は入院した。処置は休みおよびグリチルリチンであった。それから、状態は改善した。</p> <p>入院中（2021/06）、腹部 II—で肝臓病、腰痛、結石を否定した。</p> <p>2021/06 の血清学的に A/B/C 型肝炎、CMV、EB 肝炎を否定した。</p> <p>2021/06、自己免疫パラメータ（抗核抗体（ANA）と抗ミトコンドリア抗体（AMA）として指定される）は陰性であった。</p> <p>他に最近開始薬剤がなかった。</p> <p>16 日前のコミナティワクチンによる薬剤性肝炎を否定できなかった。</p> <p>2021/06/12、状態は AST 34、ALT 129 まで改善した。</p> <p>2021/06/12、退院した。</p> <p>2021/06/19、AST は 29 で、ALT は 36 であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 30 日後）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/05 から 2021/06/12 まで入院）と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：COVID-19 ワクチンによる薬剤性肝炎を否定できなかった。</p> <p>2021/06/10、否定であった（報告より）。安全性を保証できなかったため、2 回目のワクチンは中止した。</p> <p>再調査するとき、被疑薬のロット/バッチ番号に関する情報を要請する。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： 本追加情報はバッチ番号の要請がなされたにもかかわらず、入手できなかったことを</p>
------	------------------	---

通知するために報告された。

追加情報は以上であり、これ以上の情報は期待できない。

<p>7326</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116140。</p> <p>2021/04/13 15:54（ワクチン接種日）、51 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、左三角筋の筋肉内投与経路（左肩と報告された）、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬には、2021/04/13 22:00、ワクチン副反応予防投与のためのパラセタモール（カロナール）の経口投与があった。</p> <p>2021/03/22 15:34、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、右肩の筋肉内投与経路、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/14 の朝（ワクチン接種の翌日）、発作性心房細動があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/13、午後、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/04/14、午前中、学校健診にて診察（身体所見）業務中に気分不良を自覚した。その場で心電図検査を行って、心房細動を認めた。</p> <p>2021/04/14（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/14、関連する検査は、ECG（結果：心房細動）、一般採血（結果：正常）であった。</p> <p>直に病院の救急外来に紹介され、受診した。</p> <p>検査にて、初発の心房細動以外の異常はなかった。</p> <p>事象は救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>患者は直帰し、経過観察中も心房細動以外の異常はなかった。</p> <p>カルディオバージョン、リバロキサバン（イグザレルト）の医学的介入を要した。</p> <p>事象の転帰は、正常調律に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した（加齢、過労の要素があり、鑑別が不明）。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>因果関係を否定できなかった。</p> <p>患者は、予防目的にてリバロキサバン（イグザレルト）15mg を 1 ヶ月投与した。</p> <p>その後、再発はなかった。</p> <p>因果関係は他要因（加齢、過労）から、鑑別ができず不明となった。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/19）：フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：ワクチン接種歴、臨床検査値、併用薬、ワクチン接種の部位と経路、事象の臨床経過と治療処置であった。</p>
---	--	--

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過の修正であった。「2021/04/14 午後半ば」から「2021/04/14 午前中」に更新された。「救急車で搬送された。」から「直に病院の救急外来に紹介され、受診した。」に更新された。「2021/04/13 15:54（ワクチン接種日）、右肩、2回目」から「2021/04/13 15:54（ワクチン接種日）、左肩、2回目」に更新された。

7327	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>ウイルス感染 (ウイルス感染)</p> <p>骨髓機能不全 (骨髓機能不全)</p> <p>月経異常(月経中間期出血)</p> <p>口腔内出血 (口腔内出血)</p>	<p>便秘;</p> <p>排尿困難;</p> <p>疾患感受性;</p> <p>胃炎;</p> <p>背部痛;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>認知症;</p> <p>過小食;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116150。</p> <p>2021/06/01、101 歳 (101 歳 4 ヶ月とも報告された) の女性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号及び使用期限: 未報告、投与経路不明、101 歳時と報告された、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者に事象に関連する家族歴があるかは不明だった。</p> <p>病歴は、抗核抗体 640 倍 (2021/03/13、血小板 108000/mm³ とやや低値) と伴う元々自己免疫疾患体質、食事量低下、便秘、胃炎、高脂血症、認知症、排尿困難、腰痛症、ですべて継続中であった。</p> <p>継続中の併用薬は、carbohydrates nos, fatty acids nos, minerals nos, proteins nos, vitamins nos (エンシュア・H、食事量低下のため)、センナ alexandrina エキス (ヨーデル S 錠、便秘のため)、酸化マグネシウム (便秘のため)、レバミピド (ムコスタ、胃炎のため)、プラバスタチン (高脂血症のため)、ドネペジル (認知症のため)、コハク酸ソリフェナシン (ベシケア、排尿困難のため)、セレコキシブ (腰痛症のため)、アセトアミノフェン坐薬 (腰痛症のため) であった。すべての併用薬の開始日は不明だったが、長期使用の可能性は高かった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種は老人ホームで受けた。</p> <p>2021/05/11、患者は以前、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号及び使用期限日は不明、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/03/13、患者の血小板値は、108000/mm³ (140000- 379000) とやや低値であった。</p> <p>2021/05/11 および 2021/06/01、患者は BNT162b2 を接種した。</p> <p>明らかな副反応はなかったと評価された。</p> <p>2021/06/09、今回は口内出血があった。</p> <p>2021/06/14、不正出血及び血小板減少症を呈した。血小板は 6000/ mm³ に低下した。</p> <p>2021/06/15、救急治療室の受診を要し、当院に入院依頼があり、患者は入院した。</p> <p>2021/06 に突発性血小板減少症と考えられる所見があったが、先行原因としてワクチンの可能性は否定できない。</p> <p>2021/06/15、骨髓生検にて低形成性骨髓が示され、血小板数 2000/mm³ (著明な血小板低下)、赤血球数 2000000/mm³ (3760000-5160000) (著明な貧血) であった。</p> <p>血小板減少症の治療は、ステロイド、ロミプレート、γグロブリン、輸血であった。</p> <p>口腔内出血、不正出血の治療はなかった。</p> <p>「血小板減少症/2021/03/13 に血小板は 108000/mm³ とやや低値/急に悪化した可能性」の事象の転帰は 2021/06/28 に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>口腔内出血と不正出血の転帰は軽快、他のすべての事象転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、血小板減少症、口腔内出血、不正出血を重篤 (生命を脅かす) と分類した。</p> <p>口腔内出血と不正出血は重篤 (入院/入院期間の延長) とも分類され、事象と BNT162B2 との因果関係は、血小板減少によるものと考えられ評価不能であった。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性として、ウイルス感染、特発性血小板減少症 (両方とも 2021/06) に起因する発現の可能性があげられた。</p>
------	--	---	---

報告医師は次の通りコメントした：

患者は抗核抗体 640 倍で、元々自己免疫疾患体質で血小板数が低めであったと考えられた。ワクチン投与を機に症状が急に悪化した可能性は否定できなかった。

追加情報（2021/07/12）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：病歴、臨床検査値、ワクチン歴、併用薬、副反応データ（血小板減少症は血小板減少症増悪に再コードされた；発現日と転帰が更新された；「特発性血小板減少症」、「骨髓生検：低形成性骨髓」、「赤血球数：2000000/mm³ 著明な貧血」と「ウイルス感染による発現の可能性」が追加）、事象経過。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：経過の更新である。

BNT162b2 のロット番号は提供されなかったので、追加調査中に要請される。

7342	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>消化管出血 (胃腸出血)</p> <p>皮下出血(皮下出血)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症 血小板減少性紫斑病)</p>	<p>感染予防;</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21116145。</p> <p>2021/06/01 08:45、64歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA4597;有効期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋、単回量、64歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、関節リウマチ（2016年から、継続中）があった。</p> <p>併用薬は、メトトレキサート（経口、不明日から 2021/06/09 まで、関節リウマチのため）、葉酸（フォリアミン、経口、不明日から 2021/06/09 まで、関節リウマチのため）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（ダイフェン、経口、不明日から 2021/06/09 まで、ニューモシスチス・カリニ肺炎（PCP）予防のため）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/01 午後、発熱（摂氏 38~40 度）あり、経過観察となった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 6 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発症した。</p> <p>2021/06/07、皮下出血があった。</p> <p>2021/06/08、地元の病院を受診し訪問し、血小板低値が注意された。</p> <p>2021/0706/09、病院を受診し、消化管出血を来した。</p> <p>不明日、血小板減少性紫斑病と ITP は回復した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 16 日後）、他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/17 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ピロリ菌感染があった。</p> <p>報告医師コメントは、以下の通り： 症状は、上記ワクチン接種による ITP とおもわれる。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/06/01、ワクチン接種を受けた。 2021/06/01 午後、発熱（摂氏 38~40 度）あり、経過観察となった。 2021/06/07、皮下出血があった。 2021/06/08、地元の病院を受診し、血小板低値が注意された。 2021/06/09、病院を受診し、消化管出血を来した。 報告医師は、事象を重篤（2021/06/10 から 2021/06/17 まで入院を受ける）と分類して、事象が bnt162b2 に関連があることを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ピロリ菌感染があった。</p> <p>報告医師コメントは、以下の通り： 症状は、上記ワクチン接種による ITP とおもわれる。</p> <p>2021/07/12 現在、医師の最終的な診断は、血小板減少性紫斑病であり、2021/06/09 からの入院及び緊急治療室受診、またプレドニゾロン、血小板輸血、免疫グロブリン（Ig）静注による治療を要した。医師は、血小板減少性紫斑病を生命を脅かすと分類</p>
------	--	----------------------------	---

して、BNT162b2 へ関連ありと評価した。

2021/06/10 の事象に関連する検査結果は以下通り : APTT 31.0 seconds, ALT (GPT) 46 IU/L, Albumin globulin ratio 1.00, lupus anticoagulant 0.76, Antithrombin III 66.6 %, AST (GOT) 67 IU/L, AST/ALT ratio 1.5, DIFF BASO 0.4 %, EYE BASO 0.0 %, Bilirubin direct 0.3 mg/dL, Albumin 2.7 g/dL, ALP 80 IU/L, ALP conversion value 227, Bilirubin total 0.8 mg/dL, Calcium 8.0 mg/dL, Chloride 104 mmol/L, CPK 146 mg/dL, Creatinine 0.55 mg/dL, Fibrinogen 258.0 mg/dL, blood glucose (serum) 128 mg/dL, Blood grouping type B, Blood groupingRh (D) (+), IgA 248 mg/dL, IgG 1024 mg/dL, IgM 109 mg/dL, Iron 56 ug/dL, LDH 522 IU/L, Inorganic phosphate 2.4 mg/dL, Potassium 3.4 mmol/L, Sodium 136 mmol/L, Blood urea 12.8 mg/dL, Blood uric acid 2.9 mg/dL, Complement factor C3 91 mg/dL, Complement factor C4 40 mg/dL, CRP 6.558 mg/dL, DIFF E0 0.0 %, EYE EOSINO 0.0 %, D dimer 9.5 ug/mL, Gamma-gGTP 35 IU/L, eGFR 83.6, HbA1c 5.8 %, Haematocrit 36.5 %, Haemoglobin 13.4 g/dL, Haemolysis (-), HBsAb/EIA quantitative less than 6.4 mIU/mL, HBsAb/EIA (-), HBs antigen (-), HBs antigen less than 0.05 IU/mL, HCV antibody (-), HCV antibody less than 0.1, HBs antibody/CLIA (-), HBs antibody/CLIA quantitative 0.16 S/CO, HIV 0.559, HIV (-), IG% 1.8 %, soluble interleukin-2 receptor 1088 U/ml, EYE STAB 0.0 %, fibrinous split products 10.5 ug/mL, immature platelet fraction (IPF) 33.5, Iron binding capacity total 178 ug/dL, Iron binding capacity unsaturated 122 ug/dL, DIFF LYM 12.1 %, EYE LYM 4.0 %, MCH 31.0 pg, MCHC 36.7 %, MCV 84.5 fL, DIFF MONO 2.0 %, EYE MONO 1.0 %, Tuberculosis test negative, DIFF NEUT 85.5 %, EYE SEG 95.0 %, Platelet count 5 x10³/mm³, Platelet count (with heparin) 5 x10³/mm³, Protein total 5.4 g/dL, Prothrombin (Control) 28, PT-% 101.9 %, PT-INR 0.99, PT-SEC 11.6 seconds, FRC% 0.27, Red blood cell count 4320 x10³/mm³ 4920 3860, RET-He 32.1 pg, Reticulocyte percentage 0.9 %, Reticulocyte count 3.9, CoV2Ag (nasopharynx) (-), CoV2Ag (nasopharynx) 0.13 pg/mL, Serology test (Milky) (-), Ferritin 1128.2 ng/mL, Transferrin saturation 31.5 %, R.U. 0.1 R.U., RPR quantitative (-), Treponema pallidum antibody (-), Treponema pallidum antibody COI 0.0 COI, Vitamin B12 699.1 pg/mL, White blood cell count 5.6 x10³/mm³, Serum complement titer 28 U/ml, Antids-DNA antibody IgG 13 IU/mL, Anti-cardiolipin antibody 3 U/ml, Anti-cardiolipin antibody 2 U/ml, Anti-CL-B2GP1 complex antibody less than 1.3 U/ml, Antinuclear antibody/fluorescent antibody less than 40 fold, anti-Sm antibody less than 1.0 U/ml, Folate 7.1 ng/mL.

追加情報 (2021/07/12) : 同じ医師から受領した新情報は、以下を含む : 病歴の詳細、臨床検査値、併用薬、事象の臨床経過。

追加情報 (2021/07/28) :

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている。

以下の通りに経過内の文を修正 する：

参照元の文章が矛盾し

7353	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116287。</p> <p>2021/06/15 15:15、76 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、1 回目、筋肉内を介して、単回量、76 歳 3 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、継続中の高血圧であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用した併用薬は次を含んだ：</p> <p>高血圧（継続中）に対するアムロジピン経口投与、高血圧（継続中）に対するビソプロロール経口投与。</p> <p>患者は以前サワシリンを服用し、薬疹を発症した。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/15 15:30、手足の潮紅が発現した。</p> <p>事象は非重篤と評価された。事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は本事象に対してフェキソフェナジンを服用した。</p> <p>経過は以下の通りに報告された：</p> <p>接種 15 分後、手の赤みに気がついた。</p> <p>痒み、呼吸苦、腹痛はなし。BP 171/99 と上昇。</p> <p>頻脈も見られたが、アナフィラキシー症状なし。</p> <p>フェキソフェナジン処方し、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/15、BP 171/99、SpO2 97%、脈拍 96/分であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通りに報告された：</p> <p>接種 15 分後、症状が出現した。</p> <p>症状改善時期は不明である。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細：フェキソフェナジン処方。</p> <p>多臓器障害や呼吸器系症状はなかった。</p> <p>頻脈を含む心血管系症状があった。</p> <p>詳細は次の通り：脈拍 96/分。</p> <p>何らかの皮膚/粘膜症状があった。詳細は次の通り：前腕から手、足部に潮紅。</p> <p>消化器症状はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者には薬剤に対するアレルギーの既往歴があった。詳細は次の通り：サワシリンで薬疹。</p> <p>患者は本アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態になかった）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性は、なかった。</p>
------	---	-----	---

追加情報（2021/08/10）：

追跡調査票に応じて同薬剤師から入手した新たな情報は次を含む：

患者年齢更新、併用薬、新たな事象（手の赤みおよび頻脈）、事象詳細。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

経過は、以下の通りに更新された：

「76歳の女性患者」から「76歳3カ月の女性患者」へ更新。「76歳時」から「76歳3カ月時」へ更新。

7354	<p>誤嚥（誤嚥）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p>	<p>マラスム</p> <p>ス；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>施設での生活；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>落ち着きのなさ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116266。</p> <p>2021/06/24 18:40、94 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、1 回目、単回量）を接種した（94 歳時）。</p> <p>病歴は、慢性気管支炎、2020/02 から胃潰瘍、前立腺肥大、老衰に近い状態、継続中の不穏気味（不穏気味これは以前からあり）であり、高齢者施設に入居していた。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>アレルギー、有害事象歴、副反応歴はなかった。</p> <p>併用薬は、エソメプラゾールマグネシウム三水和物（ネキシウム 20mg、内服、2020/02 から、胃炎のため）、ツロブテロール塩酸塩（ホクナリン 2mg、経皮、2014/11 から、咳喘息のため）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>その他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、不穏気味であり、嘔吐と意識レベル低下で見つかり、吐物の誤嚥による窒息と考えられる。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前、患者は全体的に食事量も減ってきており、老衰に近い状態にはなっていたが接種当日は座って食事を自分で食べていた。夜間、少し不穏気味で最期はトイレに座った状態でレベル低下しているところを発見された。吐物があったとのこと。アナフィラキシーは否定された。</p> <p>2021/09/03 追加情報で、有害事象に対する関連する検査は実施しなかったと報告された。</p> <p>ADL 自立度は以下の通り述べられた：</p> <p>トイレ歩行可だった。</p> <p>さらに、嚥下機能、経口摂取の可否は可と述べられた。</p> <p>ワクチン接種の前後の異常はなしと記された。</p> <p>異状の状況：トイレに座ったまま、意識低下で発見された。</p> <p>救急要請なしだった。</p> <p>報告医師は二次的に不穏になり吐物を誘発させた可能性の事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象に対し治療を受けたかは不明だった。</p> <p>報告医師は、吐物の誤嚥による窒息の事象を重篤（死亡転帰）と分類した。</p> <p>事象に対し治療を受けたかは不明だった。</p> <p>吐物の誤嚥による窒息の転帰は死亡であったが、その他の事象の転帰は不明だった。</p> <p>2021/06/25 08:21、死亡確認された。</p> <p>死亡時画像診断は実施されなかった（結果は利用できなかった）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、吐物の誤嚥による窒息であった。</p>
------	--	---	--

		<p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>二次的に不穏になり吐物を誘発させた可能性を考える。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>全体的に、ターミナル状態だった。しかし、ワクチン接種日、比較的元気に見え、食事をしっかり摂っていた。</p> <p>よって、もしワクチン接種を受けなければ、もう少し何もなく生存できた可能性があった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察：</p> <p>高齢で食事が摂りにくくなっている状態でもあり、基本的に老衰と考えられた。しかし、ワクチン接種後気分不良はありえた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：</p> <p>ここ何カ月も嘔気/嘔吐はなかったので、ワクチン接種の影響は否定できなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：</p> <p>同医師からの新情報は以下を含む：</p> <p>患者の詳細、ワクチン接種詳細（接種経路）、併用薬、反応データ（事象に関する情報；意識低下、気分不良が事象として追加された）、剖検情報、臨床経過の詳細、報告医師の意見。</p>
7366	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>脳梗塞</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115891 である。</p> <p>患者は 66 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、患者は以前に脳梗塞歴を発症し、タケルダとロスバスタチンを投与された。</p> <p>2021/06/15、10:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ筋肉注射、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 66 歳だった。</p> <p>2021/06/17、08:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 8 日後）、副反応の転帰は回復となった。</p> <p>副反応の経過は次の通り：</p>

		<p>2021/06/17 朝、両手足および体幹に蕁麻疹が出現した。呼吸苦、粘膜症状、腹痛および頻脈はなかった。</p> <p>当日日中は軽減傾向あるも、夜に蕁麻疹は増悪した。</p> <p>2021/06/18、患者は病院にて受診し、両上腕および前胸部に膨隆疹をみとめ、蕁麻疹と診断された。</p> <p>抗アレルギー剤を投与し、患者は 2021/06/19 には軽快となった。</p> <p>報告者は副反応を非重篤と分類し、副反応と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他のいかなる病気も副反応の原因となる可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過、事象発現時刻。原資料との不一致のため、経過における文章を「2021/06/17、08:32（ワクチン接種の2日後）、患者は蕁麻疹を発症した」から「2021/06/17、08:00 頃（ワクチン接種の2日後）、患者は蕁麻疹を発症した」へ更新してください。したがって、事象発現時刻も、08:32 から 08:00 へ修正された。</p>
7369	<p>CRP 値の異常 （C-反応性 蛋白増加）</p> <p>白血球数増加 （白血球数増 加）</p> <p>幻視・幻聴・ 錯覚（錯感 覚）</p> <p>薬疹（薬疹）</p>	<p>抗生物質療 法；</p> <p>糖尿病；</p> <p>薬疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116153。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、77 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、1 回目、単回量、投与経路不明、77 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、抗生剤投与による薬疹（発現日不明、詳細は「薬剤名は不詳、アレルギー反応が出現した」と報告）があった。</p> <p>また、糖尿病、高血圧、高脂血症の病歴があり、いずれも発現日不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、糖尿病に対するピオグリタゾン（ピオグリタゾン）（15）、糖尿病に対するボグリボース（ボグリボース）OD（0.2）、糖尿病に対するナテグリニド（ナテグリニド）（90）、高血圧に対するカルベジロール（カルベジロール）（10）、高脂血症に対するプラバスタチンナトリウム（プラバスタチンナトリウム）（10）があった（全薬剤経口投与、開始日不明）。</p> <p>上記の全て 06/15 処方分を内服も、以前より継続投与されていた。</p> <p>外用薬として、同日ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェンナトリウム）テープ（100）と（50）（適応症不明）も処方された。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/21（ワクチン接種 2 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 6 日後）、事象の中等度薬疹の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

2021/06/19、コミナティによるワクチン接種を行った。

ワクチン接種時に、上顎がピリピリとする感じがしたが、それ以上の症状はなかった。

翌日、症状はあまり気にならなかった。

2021/06/21、昼以降、全身の熱感と搔痒感が強く、蕁麻疹様の皮疹が、四肢、体幹部を中心に出現した。

2021/06/22、午前、様子を見たが変化なく、報告病院を受診した。

来院時、皮疹はゆ合して紅斑状となり、頸に熱感と腫脹を認めた。

ワクチン接種に伴う副反応としての皮疹を疑い、末梢ルート確保し、ソル・メドロール 250mg と強力ネオミノファーゲンシー40mg を投与した。

その後、抗ヒスタミン薬を投与の上、口腔粘膜症状が無い事から、中等度薬疹と診断された。

2021/06/22（日付不明まで）、入院した。

2021/07/12 に入手した追加情報は、2021/06/22 に実施した臨床検査で以下の通りであった。

血算（WBC）9130/uL（3500-9100）、血算（CRP）3.48mg/dL（0.00-0.30）、生化学（IgE）122IU/mL（0-170）、生化学（BUN）5.2mg/dL（8.0-20.0）、生化学（Cr）0.59mg/dL（0.46-0.82）。

報告医師は、事象の中等度薬疹を重篤（2021/06/22 から入院）と分類した。

因果関係は提供されなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

軽度搔痒感残存があった。抗ヒスタミン薬内服を継続した。

2021/06/29、再診とする。

追加情報（2021/07/15）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下の通りであった。

病歴、併用薬、検査データ、臨床経過および報告者の意見。

新規事象「血算（WBC）9130/uL（3500-9100）および血算（CRP）3.48mg/dL（0.00-0.30）」を追加し、前報で報告された「上顎がピリピリとする感じがした」を事象として採択した。

事象（中等度薬疹）に関するコメントは以下の通りであった。

ステロイドおよび強力ネオミノファーゲンシー投与にて小康状態あり、更に抗ヒスタミン薬投与にて顕著な皮疹改善を認めた。

コミナティ筋注投与から約2日後から症状を認めた事から、報告者は、相関はありと判断した。患者が症状発症から約1日病院受診せずにいたため、中等度の皮疹となった。報告者は、早期に受診し、抗ヒスタミン薬等の投与を受けていれば軽症で済んだ可能性も否定できないと考えた。

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。併用薬プラバスタチンナトリウム（10）の使用理由の該当するデータフィールドおよび経過を高血圧から高脂血症に反映するために更新した。</p>
7371	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>好酸球性肺炎（好酸球性肺炎）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116148。</p> <p>患者は 79 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、COVID-19 ワクチン（不明、ロット番号不明、使用期限不明、79 歳 8 ヶ月時）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 14:00（ワクチン接種 14 日後）、好酸球性肺炎疑いが出現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 14 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 26 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、市で BNT162b2 の初回接種を受けた。接種後より皮膚掻痒感が強く出現した。近医を受診し、外用薬が処方された。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 10 日後）、摂氏 38.5 度の発熱と咳を主訴に、報告元病院の救急外来を受診した。その時点で、好酸球増多が存在していた。抗ヒスタミン剤が処方され、帰宅した。</p>

			<p>2021/06/12（ワクチン接種 14 日後）、掻痒感は改善するも、発熱・咳嗽は持続し、報告元病院の救急外来を再受診した。好酸球増多が持続し、CT にて両肺に斑状すりガラス影を認めた。COVID-19 PCR 陰性が確認された。患者は報告元病院に入院し、経過観察された。皮疹は残存していた。酸素 2 L/分の吸入を要した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 18 日後）、陰影が突然増悪し、呼吸不全もあったため、メチルプレドニゾン 1000 mg の投与を 3 日間受けた。酸素 5 L/分の吸入を要した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 21 日後）、プレドニゾロンは投与量を 40 mg/日に変更し、内服を継続していた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 26 日後）、酸素投与は 1 L/分にて継続していた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>気管支肺胞洗浄・気管支鏡検査は未実施であったが、末梢血好酸球増多・CT 所見より好酸球性肺炎と臨床診断された。ワクチン接種後より、皮膚の掻痒感・好酸球増多が出現しており、事象と BNT162b2 の因果関係が疑われた。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>本追加情報は、追加報告であるにもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
7375	<p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p>	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>間質性肺炎患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116106。</p> <p>2021/05/31 13:15、83 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）を左側三角筋部に接種した（83 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴には、2003 年、冠攣縮性狭心症、脂質異常症、2019 年末、間質性肺炎、ツムラ清心蓮子飲エキス顆粒でアレルギー反応があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種当日）、接種側の顔面、頸部、前胸部にかけて発赤のある発疹が出現した（最終診断：中毒疹）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/31 13:25（報告の通り）、ファイザー COVID-19 ワクチンを左側三角筋部筋肉内に接種した。接種後帰宅して数時間経過後、接種側の顔面から頸部、前胸部にかけて発赤のある皮疹が出現した。</p> <p>2021/06/03、病院を受診し、抗アレルギー剤（ベポタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠 10mg 2 錠 7 日分）とステロイド外用剤（デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 5g）が処方された。</p> <p>その後も皮疹は右顔面にも広がりを見せるようになったため、他院皮膚科に紹介したところ、ワクチン接種にともなう中毒疹との診断を得た。上記の処方により、皮疹は</p>

			<p>次第に消退傾向であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種後 21 日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：新型コロナワクチン接種後に症状が出ており、発症も接種側に見られており、最終診断も中毒疹であった。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：ワクチンの投与経路および解剖学的部位を追加。</p>
7385	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肝酵素上昇（肝酵素上昇）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116462。</p> <p>27 歳の女性であった</p> <p>2021/06/24 10:00（27 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には喘息が含まれていた。</p> <p>けいれんの発症歴なかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/25 11:00（ワクチン接種 1 日後）、痙攣が発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>臨床経過は以下のような報告であった：</p> <p>2021/06/25 10:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、倦怠感、嘔吐が発現した。</p> <p>11:00 頃、再度嘔吐があった。</p> <p>12:00 頃から意識障害、両上肢不随意運動を認めた。</p> <p>診断：けいれん。</p> <p>救急搬送された。</p> <p>頭部 CT、MRI：異常なし。</p> <p>2021/06/25、血液検査は、AST で肝酵素の上昇を示した：86（8-37）および ALT：57（0-39）であった。</p> <p>COVID-19 検査は陰性であった。</p> <p>頭部、胸部、腹部 CT および髄液検査は正常であった。</p> <p>入院後も”意識”複数回の発作を認めたが、日ごとに発作回数は減少したことが明らかだった。</p> <p>事象のけいれん/両上肢不随意運動の転帰は不特定日に回復し、他の事象は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、精密検査のために別の病院へ転院された。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤(入院、2021/06/25 から開始)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： ワクチンとの因果関係不明。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>追加情報 (2021/07/19)： 同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報： 検査データ、反応データ (AST による新しい事象肝酵素上昇:86 (8-37) および ALT:57 (0-39)、および臨床経過の詳細である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット番号/バッチ番号に関する情報を取得できない。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。： 経過の記載「事象のけいれん/両上肢不随意運動の転帰は不特定日に回復し、他の事象は不明であった。」は「事象のけいれん/両上肢不随意運動の転帰は不特定日に回復し、他の事象は報告されなかった。」へ、更新された。</p>
7390	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116379。</p> <p>不明日、85 歳の女性患者は BNT162b2 (コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった) の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/20 13:15、患者は BNT162b2 (コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31) の 2 回目の投与を covid-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種の 5 日後)、患者は 2 回目の投与後、血圧上昇を経験した。</p> <p>患者は、頭重感により動くことができなかった。</p> <p>06/21 から 06/23 までアダラート 5mg 1c を 2 回服用、06/24 には 1 回服用 (血圧 190~200) した。</p> <p>それが 1 回目の投与と同じ事象であると報告された。</p> <p>事象の転帰は、回復だった。</p> <p>追加情報：(2021/09/06) 本追加情報は、追跡調査を行ったがバッチ番号は入手できな</p>

		<p>かったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
7392	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>いびき呼吸（いびき呼吸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116117</p> <p>2021/06/15 15:00（ワクチン接種日）、83 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて（83 歳 3 ヶ月時に）2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、高血圧、慢性腎臓病および陳旧性心筋梗塞（23 年前、1998 年）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/17 23:05（ワクチン接種から 2 日と 8 時間後）、右皮質下出血、右硬膜下血腫を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、台所で家事をしている最中に倒れ、病院に搬入された。右皮質下出血、右硬膜下血腫と診断され、気管挿管・人工呼吸管理となり、緊急入院した。</p> <p>手術適応なしと判断された。</p> <p>2021/06/19 07:37（ワクチン接種 4 日後）、死亡が確認された。</p> <p>2021/09/01 時点、医師はさらに、2021/06/17 23:00 頃に異状を発見したと報告した。</p> <p>患者は夫によって台所で倒れているのを発見された。</p> <p>2021/06/17 23:16、救急要請された。</p> <p>2021/06/17 23:22、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時、いびき呼吸があったが、気道確保したところ消失した。</p> <p>搬送手段は救急車であった。</p> <p>搬送中の治療は、用手気道確保、酸素投与であった。</p> <p>2021/06/17 23:37、病院に到着した。</p> <p>到着時、Japan Coma Scale (JCS) 100、heart rate (HR) 60、blood pressure (BP) 180/110、respiratory rate (RR) 12、SpO2 100% (6 L)。</p> <p>2021/06/17 の血液検査の結果は次の通りである：材料：全血。</p>

White blood cell count (WBC) (normal value: $33-86 \times 10^2/\mu\text{L}$) 91, red blood cell count (RBC) (normal range: $386-492 \times 10^4/\mu\text{L}$) 235, haemoglobin (HGB) (normal range: 11.6-14.8 g/dL) 8.2, haematocrit (HCT) (normal range: 35.1-44.4%) 25.4, mean cell volume (MCV) (normal range: 83.6-98.2 fL) 108.1, mean cell haemoglobin (MCH) (normal range: 27.5-33.2 pg) 34.9, mean cell haemoglobin concentration (MCHC) (normal range: 31.7-35.3 g/dL) 32.3, platelet count (PLT) (normal range: $15.8-34.8 \times 10^4/\mu\text{L}$) 27.0, red cell distribution width (RDW) 14.8, platelets (PCT) 0.3, red cell distribution width (RDW) 14.8, plateletcrit (PCT) 0.3, platelet distribution width (PDW) (normal range: 9.0-17.0 fL) 10.6, mean platelet volume (MPV) (normal range: 9.0-13.0 fL) 10.2, prothrombin time (PT) (normal range: 9.6-13.1 seconds) 11.5, PT% (normal range: 70-130%) 84.1, prothrombin time-international normalized ratio (PT-INR) (normal range: 0.80-1.20) 1.09, activated partial thromboplastin time (APTT) (normal range: 24.0-34.0 seconds) 25.5, fibrinogen (normal range: 200-400 mg/dL) 375.4, D dimer (normal range: 1 ug/mL or less) 5.4, Ammonia (normal range: 12-66 ug/dL) 50.

2021/06/17 の生化学検査の結果は次の通りである：材料：血清。

Alkaline phosphatase by the method of Japanese Society of Clinical Chemistry (ALP_JSCC) (normal range: 106-322 U/L) 483, ALP by the method of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (ALP_IFCC) (normal range: 38-113 U/L) 170, aspartate aminotransferase (AST (GOT)) (normal range: 13-30 U/L) 29, alanine aminotransferase (ALT (GPT)) (normal range: 7-23 U/L) 8, lactate dehydrogenase (LDH) (normal range: 124-222 U/L) 185, bilirubin total (T-Bil) (normal range: 0.4-1.5 mg/dL) 0.36, bilirubin direct (D-Bil) (normal range: 0.00-0.40 mg/dL) 0.15, amylase (normal range: 44-132 U/L) 86, lipase (normal range: 13-49 U/L) 29, pediatric glucose (normal range: 73-109 mg/dL) 153 mg/dL, protein total (TP) (normal range: 6.6-8.1 g/dL) 7.4, uric acid (UA) (normal range: 2.6-5.5 mg/dL) 8.6, blood urea nitrogen (BUN) (normal range: 8.0-20.0 mg/dL) 29.0, creatinine (normal range: 0.46-0.79 mg/dL) 1.41, estimated glomerular filtration rate (eGFR) 27.7 mL/minute/1.73 m², sodium (Na) (normal range: 138-145 mmol/L) 143, potassium (K) (normal range: 3.6-4.8 mmol/L) 4.4, chloride (Cl) (normal range: 101-108 mmol/L) 110, calcium (Ca) (normal range: 8.8-10.1 mg/dL) 8.4, creatine kinase (CK) (normal range: 41-153 U/L) 45, C-reactive protein (CRP) (normal range: 0.14 mg/dL or less) 1.69, chyle 1+, haemolysis and serum coloration negative (-), Treponema pallidum (TP) antibody (CLEIA): TP antibody (normal range: less than 10 T.U.) <5.0, TP antibody (normal value: (-)) -, hepatitis B surface antigen (HBsAg) (normal value: (-)) 0.4 COI, HBsAg (normal value: (-)) -, hepatitis B surface antibody (HBsAb) (normal range: <10.0 IU/L) 2.0, HBsAb (normal range: (-)) -, hepatitis C (HCV) antibody (normal value: (-)) 0.0 COI, HCV antibody (normal value: (-)) -, human

7394	<p>網膜剥離（網膜剥離）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>眼球浮腫（眼球浮腫）</p>	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能なその他の医療従事者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、60歳の女性患者はbnt162b2（コミナティ）の初回投与を受け、不明日にCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ）の2回目の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴には、潰瘍性大腸炎があった。</p> <p>併用薬は、潰瘍性大腸炎のためのブデソニド（レクタブル）であった。</p> <p>患者は、以前アダリムマブ（ヒュミラ）を使用していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者の仕事は歯科衛生士である。</p> <p>医療従事者としてファイザー社のワクチンを接種した。</p> <p>初回ワクチン接種のおよそ6日後、目が見えなくなり治療のために眼科を受診した。</p> <p>眼科医は、CMTの接種とは関係ないだろうと言った。</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者は目が見えなくなって眼科を受診した。</p> <p>2回目のワクチン接種後の眼科受診では、2か所に中心性網膜剥の浮腫の状態があり、1回目と2回目のワクチン接種の副反応だろうと言われた。</p> <p>浮腫を抑えるため、水を抜くための薬と点眼薬を処方され、様子を見るという状態である。</p> <p>2回目がひどく、見えなくて、とても回復する気がしない。</p> <p>患者は、潰瘍性大腸炎の病歴があった。</p> <p>患者はヒュミラを打っていたが、コロナが怖くて1年休業していたら3月に再発した。</p> <p>その後、レクタブルで落ち着いていたが、それも悪化の原因だったのか分からない。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は医師と協議したが、医師は新型コロナワクチンを打つように勧めた。</p> <p>目が見えなくなった後、医師はワクチン接種とは多分関係ないだろうと言った。</p> <p>患者は2回目を打ち、そしてこのようになった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象のため診療所への来院がチェックされた。患者の年齢と性別が経過に追加された。経過を更新した。</p>
------	--	--------	---

7395	<p>顔面神経麻痺 (ベル麻痺)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な他の医療専門家、及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21116741。</p> <p>2021/04/06 10:00、19 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER2659、有効期限 : 2021/06/30、左上腕筋肉内、単回量) (19 歳時) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>2021/03/16 11:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 2021/06/30、左上腕筋肉内、単回量) (19 歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に投与した併用薬があるかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/05 朝 (報告の通り) (ワクチン接種 29 日後)、患者はベル麻痺/左顔面麻痺を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/30、咽頭痛、頭痛、倦怠感があり、内科を受診した。</p> <p>発熱なしであった。</p> <p>2021/05/01~2021/05/02、上記に加え、嘔気と嘔吐があった。</p> <p>2021/05/01、発熱を発症した。</p> <p>2021/05/02 18:00、摂氏 37.6 度・夜間時摂氏 38 度前後であった。</p> <p>2021/05/03、PCR 検査、17:30 陰性確定、摂氏 37.5~37.9 度であった。</p> <p>2021/05/04 A.M 摂氏 37 度台、P.M 摂氏 36 度台であった。</p> <p>夕食時に左顔面違和感があった。</p> <p>2021/05/05 朝、左顔面麻痺 (目がとじない、耳介後部、目の奥の痛みあり) を発症した。</p> <p>2021/05/06、耳鼻咽喉科受診、ベル麻痺の診断をされた。</p> <p>2021/05/22、脳外にて MRI 検査 (異常なし) を受けた。</p> <p>以下の関連する検査を受けた :</p> <p>2021/05/03、PCR、結果は陰性。</p> <p>2021/05/22、頭部 MRI、結果は異常なし。</p> <p>2021/06/25、症状はかなり軽快した。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種 2 ヶ月 19 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象ベル麻痺/左顔面麻痺は重篤 (障害のリスクがある) であり、被疑薬と事象間の因果関係はおそらく関連ありとみなした。</p> <p>報告医師は、他の事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>追加情報 (2021/07/14) :</p>
------	--	--

		<p>再調査は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ： 被疑薬の詳細と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
7399	<p>心不全（心不全）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>低カリウム血症（血中カリウム減少）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>期外収縮（上</p>	<p>喘息；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種当日、85歳時）、85歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）投与経路不明、単回量にて初回の接種を実施した。</p> <p>他の病歴はCOPD（慢性閉塞性肺疾患）、喘息、慢性心不全、発作性心房細動、下肢静脈血栓のためリバロキサバン（イグザレルト）処方であった。</p> <p>2020/12、COVID-19と診断され、入院した。</p> <p>2021/01、退院した。</p> <p>併用薬はリバロキサバン（イグザレルト）であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種後）、夜、摂氏38度の発熱、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）服用した。</p> <p>2021/06/02（翌日）、体温は平熱に下がったが、息苦しかった。</p> <p>また、発熱のため心不全悪化を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種3日後）、詳細秘匿の病院を受診した。</p> <p>利尿薬がプラスとなって病院に帰ってきた。</p> <p>低カリウムだったこともあり、フロセミド（ラシックス）20はアルダクトン1錠に変薬となった。</p> <p>2021/06/07、息苦しいとのことで再び詳細秘匿の病院を受診した。</p>

	<p>室性期外収縮)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>2021/06/09、入院となった。</p> <p>2021/06/09、息苦しさ、慢性心不全、心房細動、APC 多発 (心房性期外収縮) を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) : 本報告は、以下を含む追加報告である : 経過の順序と事象の詳細が更新された。この追加情報は、追跡調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
7404	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021 の日付不明、40 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : 報告なし、単回投与 1 回目) を接種した。病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04 頃、COVID-19 感染を発症した。CMT1 回目を接種した後 COVID-19 に罹患し、1 回目から約 2 か月経過したが、2 回目を受けた方がよいか？</p> <p>2021/04 頃、事象 COVID-19 感染の転帰は回復であった (ホテルで改善することも報告された)。</p> <p>報告者は事象が非重篤であると考えられ、因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/07/12 の追加情報に、同じ連絡可能な医師から、以下を報告した :</p> <p>患者は、別の病院でワクチン 1 回目の接種を受けた。また、患者は当院の職員の知人であるが、かかりつけ患者ではないため、これ以上の情報の提供が難しい状況である。</p> <p>追加情報 (2021/07/12) : 同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む : 患者の詳細 (年齢) と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) : 本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

7406	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>便潜血(便潜血陽性)</p> <p>肝酵素上昇 (γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血尿(尿潜血陽性)</p> <p>リンパ球数減少(リンパ球数減少)</p> <p>好中球増加 (好中球数増加)</p> <p>平均赤血球容積増加(平均赤血球容積増加)</p> <p>血小板数増加</p>	高血圧	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116105。</p> <p>患者は 68 歳 10 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/05 14:55 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号: EX6564、使用期限: 2021/08/31、単回投与 1 回目、0.3ml) を左三角筋部に接種した (68 歳時)。</p> <p>2 回目の接種は中止した。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>高血圧治療のためバルサルタン (ディオバン 80mg、投与開始日不詳) 1 錠 (80mg) 1 日 1 回を投与継続中であった。</p> <p>アレルギー歴や過去の副作用歴はなかった。</p> <p>過去 1 か月間に疾患の病理学的変化はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にディオバンを投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には継続中の高血圧があった。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種 1 日後) 09:00、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象発現日は 2021/06/06 (ワクチン接種 1 日後) と報告された。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 19 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/06/05、コミナティ (0.3cc、筋注、左肩三角筋、初回) 接種を受けた。</p> <p>2021/06/06、ワクチン接種後左腕疼痛が発現した。体温はセ氏 36.3 度であった (2021/06/06)。</p> <p>経過観察後 2021/06/14 まで、症状は軽減しなかった。</p> <p>そのため報告者の病院を受診した。</p> <p>ワクチン接種部位腫脹やワクチン接種部位疼痛は認められなかった。全身状態は良好であった。左腕の麻痺や筋力低下は認められなかった。その他の症状はなかった。</p> <p>2021/06/19、報告者の元を訪れた。</p> <p>ベッドから起きた時に左上腕の疼痛があった。アセトアミノフェンを処方し経過観察とした。</p> <p>鎮痛剤を投与し症状は軽減した。</p> <p>翌朝、疼痛が再発した。</p> <p>検査中、症状は軽快した。発熱はなかった。ワクチン接種部位発赤やワクチン接種部位腫脹はなかった。麻痺や筋力低下はなかった。</p> <p>整形外科の指示で、肩のレントゲンスキャンを施行した。異常は確認されなかった。</p> <p>現在、症状に変化はなかった。</p> <p>事象の転帰は鎮痛剤を含む治療で未回復であった。</p> <p>報告者は事象の結果を診療所/クリニック訪問とした。</p>
------	---	-----	---

<p>(血小板数増加)</p>	<p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。 報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。 他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
<p>赤血球数減少 (赤血球数減少)</p>	<p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種後、左腕の疼痛のみが持続した。 報告者はそれ以上の追加情報を知らなかった。</p>
<p>血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少)</p>	<p>2021/07/13、同医師からの報告があった。 2021/06/06、末梢神経障害 (疑い) が発現した。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。事象は、診療所への来院が必要であった。事象の転帰は未回復であった。カロナール、ハイペン、ロキソニン等の鎮痛薬を適宜使用して対応した。</p>
<p>炎症 (炎症)</p>	<p>2021/06/06、関節痛が発現した。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。事象は、診療所への来院が必要であった。事象の転帰は未回復であった。カロナール、ハイペン、ロキソニン等の鎮痛薬を適宜使用して対応した。</p>
<p>総蛋白減少 (総蛋白減少)</p>	<p>2021/06/05 14:55、コミナティを左肩三角筋部に筋注した。 2021/06/06 ごろから、左腕痛、注射部位局所の腫脹などはないが、腰痛や両ひざ関節痛などが見られた。BT 36.3 度。カロナールを処方し、適宜使用を指示した。</p>
<p>アルブミン・グロブリン比減少 (アルブミン・グロブリン比減少)</p>	<p>2021/06/19、症状は継続していた。カロナール処方、左手の麻痺などは見られなかった。関節痛が主に見られた。 2021/06/22、整形外科を受診するも明らかな異常はなかった。ロキソニンが処方された。</p>
<p>平均赤血球ヘモグロビン濃度減少 (平均赤血球ヘモグロビン濃度減少)</p>	<p>2021/06/24、症状持続のため、患者は当院を受診した。左肩、腰、両ひざの痛みなどが見られた。CRP 6 程度の炎症反応が見られた。便潜血陽性のため、総合病院消化器内科へ紹介された。 2021/06/30、痛みがつづくので、ハイペンを処方した。 2021/06/29、胸部 X 線：異常なし、心電図：異常なし、便潜血検査：陽性；消化管の精査を総合病院に依頼、尿一般検査：尿潜血 (++)、蛋白 (+-)、尿糖 (-)、(尿潜血は以前より指摘されている)。 血液検査結果は以下の通り：</p>
<p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少 (血中クレアチンホスホキナーゼ減少)</p>	<p>2021/06/24、便潜血：陽性、尿蛋白 (CRE 補正)：0.08 g/g・C、尿蛋白定量 (基準値：10 以下)：4 mg/dl、尿クレアチニン：0.48 g/l、沈渣；赤血球 (基準値：1²以下/数視野)：11-20/マイ、白血球 (基準値：1²以下/数視野)：1-2/スウ、ヘンペイ (基準値：1²/数視野)：0-1/スウ、ショウエンケイ (基準値：-)：0-1/スウ、細菌 (基準値：(-)~(+))：2+、白血球数 (基準値：39~98)：94x100/uI、赤血球数 (基準値：427~570)：(L)385x10,000/uI、血色素量 (基準値：13.5~17.6)：(L)12.2 g/dl、ヘマトクリット (基準値：39.8~51.8)：40.2%、血小板数 (基準値：13.1~36.2)：(H)47.2 x10,000/uI、MCV (基準値：82.7~101.6)：(H)104.4 fI、MCH (基準値：28.0~34.8)：31.7pg、MCHC (基準値：31.6~36.6)：(L)30.3 %、血液像；好中球 (基準値：42.0~73.0)：(H)79.4 %、好酸球 (基準値：0.0~6.0)：1.2%、好塩基球 (基準値：0.0~2.0)：0.2 %、単球 (基準値：0.0~8.0)：4.9 %、リンパ球 (基準値：18.0~59.0)：(L)14.3 %、異型リンパ球 (基準値：0.0)：0.0 %、蛋白分画；アルブミン PF (基準値：</p>
<p>血中鉄減少 (血中鉄減少)</p>	

	<p>βグロブリン増加 (βグロブリン増加)</p> <p>α2グロブリン増加 (α2グロブリン増加)</p> <p>α1グロブリン増加 (α1グロブリン増加)</p>	<p>60.6~72.0): (L)57.6 %、アルファ1グロブリン(基準値: 1.8~3.2): (H)4.0 %、アルファ2グロブリン(基準値: 5.8~10.2): (H)12.8 %、ベータ(基準値: 5.9~9.9): (H)11.8 %、ガンマ(基準値: 10.1~21.1): 13.8%、A/G(PF)(基準値: 1.54~2.57): (L)1.35、総蛋白(基準値: 6.7~8.3): (L)6.5 g/dl、CPK(基準値: 60~230): (L)56 U/l、AST(GOT)(基準値: 10~40): 25U/l、ALT(GPT)(基準値: 5~45): 20 U/l、ガンマGTP(基準値: 0~70): (H)76 U/l、アミラーゼ(血)(基準値: 37~125): 68 U/l、クレアチニン(基準値: 0.61~1.08): 0.61 mg/dl、尿酸(基準値: 3.4~7.0): 4.0 mg/dl、尿素窒素(基準値: 8.0~23.0): 15.7 mg/dl、血糖(基準値: 70~109): 93 mg/dl、中性脂肪(基準値: 35~149): 60 mg/dl、HDL-CHO(基準値: 40~86): 78 mg/dl、LDLコレステロール(基準値: 70~139): 92 mg/dl、Al: 1.2、ナトリウム(基準値: 134~147): 144 mEq/l、カリウム(基準値: 3.4~5.0): 4.3 mEq/l、クロール(基準値: 98~108): 103 mEq/l、カルシウム(基準値: 8.4~10.4): 9.1 mg/dl、無機リン(基準値: 2.5~4.5): 3.6 mg/dl、T-BIL(基準値: 0.20~1.10): 0.40 mg/dl、TSH(基準値: 0.500~5.000): 2.390 uIU/m、FT3(基準値: 2.30~4.00): 2.76 pg/ml、FT4(基準値: 0.90~1.70): 1.13 ng/dl、CRP定量(基準値: 0.20以下): (H)6.72 mg/dl、CEA(基準値: 5.0以下): 2.0 ng/ml、CA19-9(37.0以下): 8.0 U/ml、前立腺特異抗原(基準値: 4.00以下): 0.55 ng/ml、LD/IFCC(基準値: 124~222): 174 U/l、HbA1c(NGSP)(基準値: 4.6~6.2): 5.5 %。</p> <p>2021/06/26、白血球数(基準値: 39~98): 94x100/uI、赤血球数(基準値: 427~570): (L)385x10,000/uI、血色素量(基準値: 13.5~17.6): (L)12.6 g/dl、ヘマトクリット(基準値: 39.8~51.8): 40.2 %、血小</p>
7424	<p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>胆道仙痛 (胆道仙痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21116459。</p> <p>患者は77歳の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日) (77歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ、剤形: 注射剤、投与経路不明、単回量)、1回目の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時は、2021/06/20 03:00頃(ワクチン接種1日後)と報告された。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種1日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種5日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/19、患者はコロナのワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/20 AM3時頃、患者は背部から右側腹部にかけての疼痛を自覚し、当院救急に相談した。</p> <p>腹部CTで胆石が認められ、来院後の疼痛が改善していたため、胆石発作として帰宅した。</p> <p>後日、CT読影結果で右肺動脈造影欠陥を認めたため、患者は06/21に肺血栓塞栓症と</p>

			<p>診断され入院した。</p> <p>入院当日、エリキユース 20mg /日を経口投与し、患者の自覚症状はないが、室内気で SP02 90%前半であり、酸素を投与した。</p> <p>下肢静脈のエコーでは、左膝窩静脈下部から腓骨静脈にかけての血栓像を認めたが、血液検査では、先天性凝固異常を疑う所見は認めなかった。</p> <p>06/25、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/21 から 2021/06/25 まで入院)と分類した。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) : この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7436	<p>発熱 (発熱)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p>	<p>入院:</p> <p>心臓ペースメーカー挿入:</p> <p>心障害:</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116041</p> <p>患者は 71 歳 5 ヶ月男性であった。ワクチン接種前 (2021/06/15) の体温は摂氏 36.3 度であった。関連する病歴は心臓病でペースメーカーがあった。アスピリン (バイアスピリン) を内服中であった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬は、アセチルサリチル酸 (バイアスピリン) 経口、心臓病ペースメーカーのため、継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。1 ヶ月以内に SARS-CoV-2 RNA 陽性で入院歴があった。被疑ワクチン初回接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00 頃(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 FA5828、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/08、SARS-CoV-2 RNA 陽性であった。</p> <p>2021/05/10 から 2021/05/21、COVID-19 中等症 I 両側肺炎にて、当院に入院した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種当日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/15 16:00 (ワクチン接種約 2 時間後)、摂氏 38.2 度の発熱ありコロナールを服用した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種翌日)、摂氏 38 度の発熱を再発し、コロナールを服用した。</p> <p>2021/06/16 14:30 (ワクチン接種 1 日後)、けいれんを発現した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 2 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン初回接種 1 日後)、けいれんを発現した。</p> <p>報告者は本事象を重篤 (入院) と分類し、ER (救急治療室) に来院が必要であり、新たな薬剤/ その他の治療/ 処置を開始する必要 : セルシン 10 mg と報告した。</p> <p>同日 14:30 頃より、前胸部のけいれんがあった。その後上肢の硬直性けいれんも断続的に出現した (3-10 分に 1 度、意識障害なし) 。</p> <p>2021/06/16 14:30 頃発現した上半身のけいれんは 2021/06/18 に終了した (意識あ</p>

り、会話可)。

2021/06/17 (ワクチン接種 2 日後)、症状の継続があり当院を受診した。

同日入院となり、セルシン 0.5A 5mg 投与し頓挫を認めた。MRI 検査前にも右上肢の硬直性けいれんあり、セルシン 0.5A 5mg 投与し頓挫を認めた。頭部 MRI は明らかな急性疾患は認めなかった。脳波についても明らかなてんかん波は認めなかった。

イーケプラ 500mg1 回投与後、24 時間以上けいれん発作はなかった。

関連する検査：頭部 MRI (2021/06/17)：明らかな信号変化認めない、脳波

(2021/06/17)：明らかなてんかん波認めない。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/06/20、経過観察後、自宅退院とした。

けいれん事象の転帰は軽快し、2021/06/18 に回復した。

発熱事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤(2021/06/17 から 2021/06/20 まで入院)、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/07/14)：同連絡可能な医師が報告した新たな情報：ワクチン接種歴、ワクチンの処方(時間、投与経路、頻度)、臨床経過、臨床検査値、事象の転帰(結論)。

再調査は完了した。追加情報は不要である。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

更新された体温 38.2 の臨床検査値日付は、2021/06/16 から 2021/06/15 であった。

臨床検査値体温の追加(日付：2021/06/16)。

経過『2021/06/26 0:00』から『2021/06/15 16:00』に更新され、事象『摂氏 38.2 度の発熱』の更新された発現日付は、それに応じて更新した。

7439	肺炎（肺炎） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） 胸水（胸水） 発熱（発熱）	アルツハイマー型認知症； 心房細動； 脳梗塞	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116361。 患者は、90 歳 9 ヶ月の非妊娠の女性だった。 2021/06/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。 患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 患者はワクチン接種の 2 週間以内で、エドキサバントシル（リクシアナ）30mg、メマンチン塩酸塩（メマンチン）20mg、ランソプラゾール 15mg、バルプロエート・ナトリウム（デパケンR）800mg、クエチアピン・フマル酸エステル（クエチアピン）50mg、トウキ、ソウジュツ、サイコ、ジャシヨウシ、カンゾウ、ブクリョウ、ツムラ抑肝散エキス顆粒 7.5g、チアプリド塩酸塩（チアプリド）10% 0.15g、エスシタロプラムシウ酸塩（レクサプロ）20mg を受けた。 ワクチン接種前、患者はCOVID-19 と診断されなかった。 患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 他の病歴は、アルツハイマー型認知症、心房細動と陳旧性脳梗塞を含んだ。 患者は、アルツハイマー型認知症、心房細動と陳旧性脳梗塞にて入院中だったと報告された。 2021/06/07 13:30（ワクチン接種日（90 歳時））、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。 患者は、アレルギーの病歴を持っていなかった。 ワクチン接種の前後に異常はなかった。 2021/06/10 17:15（ワクチン接種の 3 日 3 時間 45 分後）、患者は発熱と呼吸不全を発症した。 事象の転帰は、抗菌薬と酸素を含む処置による死亡であった。 ワクチン接種から、患者はCOVID-19 の検査が受けなかった。 事象の経過は、以下の通りだった： 患者は、認知症のために入院した。2021/06/10、患者は発熱と呼吸不全を発症した。 2021/06、検査にて、左肺炎と両側胸水を認めた。ユナシンS点滴投与、酸素投与を開始した。 2021/06/13、患者は死亡した。 追加情報（2021/06/26）、事象の経過は、以下の通りで報告された： 2021/06/10 夕、患者は発熱を出現して、呼吸不全の進行が続いた。 抗菌薬と酸素は、投与された； 2021/06/13 20:36、患者は死亡した。 報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係が評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は誤嚥であった。 報告医師の意見は、以下の通だった： 本剤との関連性は乏しそうであった。 異常発見時、患者は発熱と呼吸不全を発症していた（患者は入院中であった）。
------	---	--------------------------------------	---

		<p>救急要請はされなかった。</p> <p>死亡時画像診断は、実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象（左肺炎と両側胸水）と BNT162b2 との因果関係は、ワクチン接種の直前の胸部 X 線結果がないことから、評価不能と評価した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>死因に対する医師の考察及びワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通りであった：</p> <p>胸水は心房細動（基礎疾患）による慢性のものの可能性があった。死因と考えられる肺炎の原因は、確定できなかった。誤嚥性肺炎の可能性は、否定できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>事象の詳細と因果関係。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7440	<p>脳炎・脳症 （自己免疫性 脳炎）</p> <p>けいれん（全身性強直性間 代性発作）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115926。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、18 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量）を接種した（18 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/25 12:00（ワクチン接種 12 日後）、患者は、けいれんを発現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 13 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/13、COVID-19 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/19 頃から、患者は摂氏 37～38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/05/25 12:00（ワクチン接種 12 日後）、患者が昼食を摂ろうとしていたとき、強直間代性けいれんが発現した。</p> <p>そして、患者は近医に緊急搬送となった。</p> <p>同院に入院したが、けいれん発作が頻回となった。</p> <p>2021/05/26、患者は当院に転院した。</p> <p>髄液検査、頭部磁気共鳴画像（MRI）は、異常を示さなかった。</p> <p>2021 年、患者は、自己免疫性脳炎が疑われた。</p>

			<p>免疫治療（ステロイドパルス、免疫グロブリン静注、血漿交換）が行われた。 治療は、現在も継続中であった。 事象の転帰は、未回復であった。 報告医師は、事象を重篤（2021/05/26 から入院）と評価し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、前回報告した情報の修正である。 経過の修正は以下の通りです： 原資料と不一致のため「2021/05/19 から、患者は摂氏 37～38 度の発熱があった。」という文は「2021/05/19 頃から、患者は摂氏 37～38 度台の発熱があった。」に修正しなければならない。 臨床検査（体温）を更新した。</p>
7443	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116118。</p> <p>2021/06/23 13:57、71 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。 病歴は、特発性拡張型心筋症（2009 年より継続中）、慢性心不全（継続中）、脳出血（継続中ではない）であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなし。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24 09:00（ワクチン接種から 19 時間 3 分後）、患者は呼吸停止と心停止を発現した。 2021/06/24（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、死亡であった。 2021/06/24 11:25、死亡確認（原因は心不全）。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/06/23 13:57（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの 1 回目接種を受けた。 2021/06/24（ワクチン接種の翌日）、患者は朝食後に嘔吐、意識レベル低下あり、来院。来院時、呼吸停止状態。心臓マッサージ施行後、数分で呼吸は回復、血圧 100mmHg まで回復したが、約 10 分後、移動時に再度呼吸停止、心停止。 本事象のため病院受診となった。</p>

すべての事象、意識レベル低下、呼吸停止、心不全、心停止の結果として治療措置が取られた。

剖検の有無は不明であった。

報告した医師は、事象を重篤（死亡）と分類、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、特発性拡張型心筋症、慢性心不全、脳出血後遺症であった。

嘔吐の転帰は不明であった。

他の事象の転帰は死亡であった。

報告者の意見：2009 年より、特発性拡張型心筋症のため低心機能（駆出率（EF）レベル：20%台）であったが、状態は安定していた。事象は接種翌日に発生しているが、事象と BNT162b2 との因果関係は判断不能であった。

2021/07/21、製品品質苦情グループから入手した調査結果：

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

検査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該当ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。：DEV-052 トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参照製品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

2021/07/27（製品品質苦情グループから入手した調査結果）：

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情を調査した。

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

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY7065 に関連していると決定された。

追加情報（2021/06/30）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21116955）は次の情報を含む：死亡の詳細、病歴、反応データ（事象「心不全」追加）。

追加情報（2021/07/21）：調査概要詳細/検査結果を含む製品品質苦情からの苦情連絡の詳細に基づき製品品質苦情グループから受領した新情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：製品品質苦情グループから報告された新たな情報：調査結果。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

症例経過内の「事象は接種翌日に発生しており、事象と BNT162b2 との因果関係は判断不能であった。」は、「事象は接種翌日に発生しているが、事象と BNT162b2 との因果関係は判断不能であった。」へ更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7445	肺炎（肺炎） 好酸球性肺炎（好酸球性肺炎） 発熱（発熱）	上咽頭炎； 喘息	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115895。 2021/06/08 18:00、74歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、74歳時）を接種した。 患者には、家族歴がなかった。 関連する病歴には、患者は気管支喘息で近医に通院中で、吸入剤（シムビコート）を常用していた。数ヵ月前、感冒症状が以前あったとき7日間分のフロモックスを処方されていた。 併用薬はブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート、不特定の開始日、気管支喘息のため、継続中）が服用された。 2021/06/08 23:50（ワクチン接種5時間50分後）、患者は好酸球性肺炎を発現した。 事象の経過は以下の通り： 2021/06/08 患者は BNT162b2 を初回接種した。その夜から、摂氏 37-38 度台の発熱を繰り返した。他には症状はなかった。 2021/06/14 報告医師の病院を受診した。コロナールが処方され、内服すると解熱するも上昇するのが繰り返されていた。 2021/06/17 患者は報告医師の病院を再受診した。レントゲンで両側肺炎像が明らかになった。COVID-19 感染症検査（院内 LAMP 法）は陰性だった。アンピシリン/スルバクタムを開始した。患者は入院した。 2021/06/18、再び COVID-19 感染症検査（LAMP 法）を行い陰性だった。好酸性肺炎は CT 画像および血液検査によって診断された。ステロイド内服を開始し、平熱を維持できるようになった。抗菌剤は中止した。 2021/06/23 患者は退院した。 報告医師は、事象を重篤（2021/06/17 から 2021/06/23 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。 他の疾患等の他要因の可能性は、吸入ステロイド使用中の気管支喘息であった。 事象の転帰は、2021/06/23（ワクチン接種15日後）に軽快であった。 報告医師は、以下の通りにコメントした： このたびの好酸球性肺炎の発症は、経過からして新型コロナウイルスワクチンの副作用の可能性が極めて高いと考えられる。治療により速やかな症状改善したが、重篤な状態に陥るリスクがあったことから症状の程度としては重いに概当すると考えられる。 追加情報（2021/07/16）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者タブと経過内の原資料との矛盾のため、2021/06/08 の体温は『37~38 度』から『37-38 度台』に修正された。 これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
------	--	-----------------	---

7446	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告はまた、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した。PMDA 受付番号：v21116567。</p> <p>患者は、73 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、ピーナッツおよびインスタントラーメンでのアナフィラキシーであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）（73 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 15 分後）、患者は瞼に浮腫（インスタントラーメンの時のアナフィラキシーと同じような症状）を感じた。</p> <p>事象の転帰は、エピペン投与後、改善した。</p> <p>症状は、重篤ではなかった。</p> <p>報告者は、ブライトン分類のレベルは低くまた、症状はアナフィラキシー様反応ではないかとコメントした。</p> <p>当該事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/22、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は、関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：経過内の「ブライトン分類においても低いレベルの上になかった。症状は、アナフィラキシー様反応であった。」を「報告者は、ブライトン分類のレベルは低くまた、症状はアナフィラキシー様反応ではないかとコメントした。」に更新した。</p>
------	---	-------------------	--

7459	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>腹部症状（腹部症状）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>うつ病；</p> <p>精神病性障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116410。</p> <p>2021/05/30 12:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、67 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）：高血圧のため内服薬服用中。ベンザリン 5mg およびゾピクロン 7.5mg を 1 回/日（就寝前）30 日分。ファモチジン 10mg 2 回/日（朝・夕食後）30 日分。高血圧に対してカルベジロール 10mg（アーチスト）1 回/日（朝食後）30 日分。抗うつ剤としてフルボキサミンマレイン酸塩 25mg 2 回/日（朝・夕食後）30 日分。抗精神病薬としてリスペリドン（リスパダール細粒 1%）0.04g 2 回/日（朝・夕食後）30 日分。</p> <p>ワクチン接種の予診票は以下の通りに報告された：</p> <p>今回が、新型コロナワクチンの初めての接種である。</p> <p>現時点の地元の市町村名（住民票の発行元）はクーポンに正しく記載されていた。</p> <p>『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応について理解した。</p> <p>接種順位の上位となる対象グループ（医療従事者、65 歳以上または 60~64 歳、高齢者施設等の従事者、基礎疾患を有する人）に該当する。現在、何らかの疾患（心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患、血が止まりにくい病気、免疫不全、その他）に対して治療（投薬など）を受けている：高血圧（アーチスト）。</p> <p>その病気を診てもらっている医師に今回のワクチン接種を受けてよいと言われた。</p> <p>今日体に具合が悪いところはなく、また最近 1 ヶ月以内に病気がかかったり、熱が出たりはしなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに薬や食品（原因となった薬/食品）などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはない。</p> <p>これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはない。</p> <p>妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、また現在授乳中でもない。</p> <p>過去 2 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種に関する質問はなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/30）の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/30 18:30（ワクチン接種 6 時間 30 分後）、腹部症状および軽度意識障害が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/30（日曜日）12:00 頃にコロナワクチン接種 1 回目を実施し、15 分間経過観察したが特に異常なく帰宅した。</p> <p>同日、18:00 頃に夕食を終え、18:30 頃に私立病院から処方されている抗うつ剤（フルボキサミンマレイン酸塩）と抗精神病薬（リスペリドン）を服用後、吐き気をもよおし、夕食時に摂取した内容物を全嘔吐。</p> <p>その後、意識が朦朧とした状態となり、何年も前に死んだ飼い犬を探し、本日ワクチ</p>
------	---	---------------------------------------	--

ンを接種したことも覚えていないようで「コロナって何？」などと話していた。
自宅ですばらく休ませ様子を見たところ、しばらくして記憶も戻り意識もはっきりして
通常の状態に戻った。

その後は同様の症状は出現することはなく、落ち着いていたが、主治医に定期受診時
に相談したところ「ワクチンの副反応かもしれない」と言われた。

2021/05/30（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。

報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係
を「評価不能」と評価した。

報告したその他の医療専門家の意見は以下の通り：患者は 2021/06/20 の日曜日に 2 回
目のワクチン接種のため来所したが、予診担当医師（私立病院）から接種不可の判断
と副反応報告書提出の指示があった。

追加情報：（2021/07/14）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

経過内を以下の通り修正する：

「抗精神病薬としてリスペリドン細粒 1% 0.04g 2 回/日（朝・夕食後）30 日分。詳細
不明の抗凝固薬。」を「抗精神病薬としてリスペリドン（リスパダール細粒 1%）
0.04g 2 回/日（朝・夕食後）30 日分。」に抗凝固薬を受けていないため修正、「（心
臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患、血が止まりにくい病気、免疫不全、その他）に対
して治療（投薬など）を受けている：高血圧（アーチスト）、抗凝固薬による治療。
」を「（心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患、血が止まりにくい病気、免疫不全、そ
の他）に対して治療（投薬など）を受けている：高血圧（アーチスト）」に抗凝固薬
をうけていないため修正、製造タブ内の併用薬「RISPERIDONE ARROW」は
「RESPERDAL」に訂正された。

7461	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>誤嚥性肺炎 （誤嚥性肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p>	<p>不動症候群；</p> <p>入院；</p> <p>外科手術；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>尿路感染；</p> <p>栄養障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胸水；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) に報告された、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125223。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、83 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:FA5765、使用期限：2021/09/30、接種時年齢：83 歳、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、反復性誤嚥性肺炎、2020/11/27 から 2021/06/16(死亡日)まで、糖尿病、日付不明日から 2021/06/16(死亡日)まで、左大腿骨頸部骨折術後、日付不明日(病院の介護医療院に入所中)が含まれた。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>2020/11/27、誤嚥性肺炎と尿路感染症で他院に入院した。</p> <p>2021/01/14、両側胸水あり、栄養不良によるものと診断された。</p> <p>2021/06/14 昼食時に、発熱を伴わない湿性咳嗽を発症した。</p> <p>2021/02/12、患者は介護医療クリニックに入院した。</p> <p>2021/06/14、2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者に副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者は 2021/02/12 から介護医療院に住んでいた。</p> <p>要介護度は 3 であった。車椅子への移乗は、全介助を必要としていた。</p> <p>患者は以前に誤嚥ありであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。</p> <p>併用薬には、インシュリン、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)、クロピドグレル、レンボレキサント(デエビコ)、抑肝散、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)、アゾセミド、パンテチン散、スピロラクトンが含まれており、すべて使用理由不明、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 23:30（ワクチン接種同日）、摂氏 39 度の発熱、シバリングを発症した。</p> <p>2021/06/15 07:55（ワクチン接種の 1 日後）、呼吸不全、誤嚥性肺炎、急性肺炎、SpO2 低下を発症し、SpO2 低下に対して酸素投与を受けた。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/14 午後（ワクチン接種の日）、患者は 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。深夜に摂氏 39 度の発熱あり、アセトアミノフェン内服でいったん解熱した。</p> <p>2021/06/15 朝（ワクチン接種の 1 日後）、SpO2 低下あり酸素投与を開始した。</p> <p>胸部 X 線写真 (X-P) にて、両側肺炎像と両側胸水が明らかになったが、比較データが不足しているため評価不能であった。</p> <p>以後、急速に呼吸不全が進行した。入院時から心肺蘇生は実施しない方針であったため、循環補助薬点滴のみで治療を行った。</p>
------	---	---	--

糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）	<p>患者は、事象呼吸不全に対して吸入を受けた。</p> <p>2021/06/16、患者は血圧低下に対して循環補助薬を投与された。</p> <p>2021/06/16 19:10（ワクチン接種の2日後）、患者は永眠した。</p> <p>報告医師は、事象急性肺炎を重篤（死亡）として分類し、事象急性肺炎とBNT162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性：誤嚥性肺炎。</p>
白血球数増加（白血球数増加）	<p>報告医師は次のようにコメントした：第一に、もともと誤嚥を繰り返しており栄養状態も不良であったため、誤嚥性肺炎が死因と考えても矛盾なし。第二に、ワクチン接種が状態悪化の契機となった可能性は否定できないが、ワクチン接種は直接死因と断定することは不可能であった（検査不足）。</p>
リンパ球数減少（リンパ球数減少）	<p>2021/06/15 07:55（ワクチン接種の1日後）、患者は急性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の2日後）、事象急性肺炎の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p>
好中球増加（好中球数増加）	<p>2021/06/14 午後（ワクチン接種の日）、患者は2回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。深夜に摂氏39度の発熱あり、アセトアミノフェン内服でいったん解熱した。</p> <p>2021/06/15 朝（ワクチン接種の1日後）、SpO2低下あり酸素投与を開始した。</p> <p>胸部X線写真（X-P）にて、比較データが不足しているため評価不能であった両側肺炎像と両側胸水が明らかになり、急速に呼吸不全が進行した。</p>
血小板数増加（血小板数増加）	<p>入院時から心肺蘇生は実施しない方針であったため、循環補助薬点滴のみで治療を行った。</p>
ヘマトクリット減少（ヘマトクリット減少）	<p>2021/06/16 19:10（ワクチン接種の2日後）、患者は永眠した。</p> <p>報告医師は、事象急性肺炎を重篤（死亡）として分類し、事象急性肺炎とBNT162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性：誤嚥性肺炎。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした：第一に、もともと誤嚥を繰り返しており栄養状態も不良であったため、誤嚥性肺炎が死因と考えても矛盾なし。第二に、ワクチン接種が状態悪化の契機となった可能性は否定できないが、ワクチン接種は直接死因と断定することは不可能であった（検査不足）。</p>
赤血球数減少（赤血球数減少）	<p>事象の転帰は、メロペナム点滴、ドパミンを含む治療により死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けなかった。</p>
血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）	<p>2021/06/15の臨床検査データは、それぞれ以下の通り：</p> <p>総蛋白質 7.2 g/dl（参考値：6.6-8.1）、アルブミン 2.8 g/dl（参考値：4.0-5.1）、A/G（アルブミン/グロブリン）比 0.64（参考値：1.32-2.23）、AST（アスパラギン酸トランスアミナーゼ増加）33 IU/l（参考値：13-30）、ALT（GPT）（アラニントランスアミナーゼ増加）44 IU/l（参考値：10-42）、血中尿素 69.9 mg/dl（参考値：8.0-20.0）、クレアチニン 2.50 mg/dl（参考値：0.65-1.07）、eGFR 20.0 ml/min（参考値：60.0-999.0）、CRP 17.04 mg/dl（参考値：0.0-0.14）、白血球数 25700 mm³（参考値：3300-8600）、赤血球数 3930 (x10³/mm³)（参考値：4350-5550）、Hb（ヘモグロビン）10.8 g/dl（参考値：13.7-16.8）、Ht（ヘマトクリット）35.2%（参考値：40.7-50.1）、血小板数 532 (x10³/mm³)（参考値：158-348）、MCV（平均赤血球容積）89.6 fl（参考値：83.6-98.2）、MCH（平均赤血球ヘモグロビン量）27.5 pg（参考値：27.5-33.2）、MCHC（平均赤血球ヘモグロビン濃度）30.7 g/dl（参考値：31.7-35.3）、好中球 95.3%（参考値：40.0-75.0）、リンパ球 2.1%（参考値：18.0-49.0）、単球 2.0%（参考値：2.0-10.0）、好酸球 0.4%（参考値：0.0-8.0）、好塩基球 0.2%（参考値：0.0-2.0）。</p>
アルブミン・グロブリン比減少（アルブミン・グロブリン比減少）	
平均赤血球へ	

<p>モグロビン濃度減少（平均赤血球ヘモグロビン濃度減少）</p>	<p>事象経過は以下のとおり：もともと誤嚥性肺炎を繰り返しており、廃用症候群として病院の介護医療院に入所中であった。</p> <p>2021/06/14 午後、コミナティ筋注2回目を接種した。</p> <p>夜に、39度の発熱、SpO2の低下があった。</p> <p>その後、急速に呼吸不全が進行した。</p> <p>2021/06/16 同院内科病棟に入院した。</p> <p>患者は抗菌薬、循環補助剤で治療された、しかし、呼吸不全、誤嚥性肺炎、急性肺炎、SpO2低下、摂氏39度の発熱、シバリングのため、2021/06/16夕刻に死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>残りの全事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と分類した。</p> <p>報告医師は、摂氏39度の発熱、SpO2低下、呼吸不全を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>報告医師は、摂氏39度の発熱がワクチン接種の約9時間後に発症し、アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）の投与により解熱したため、BNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、誤嚥性肺炎と鑑別困難であったため、SpO2低下/呼吸不全とBNT162b2との因果関係は評価不能であった。</p> <p>SpO2低下は認められたが、アナフィラキシー反応は認められなかった。</p> <p>臓器障害と症状：多臓器障害：いいえ、皮膚/粘膜：いいえ、消化器：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした：</p> <p>患者は以前に誤嚥を繰り返し、栄養状態も不良であった。したがって、誤嚥性肺炎を死因としても矛盾していなかった。ワクチン接種が状態悪化の契機となった可能性は否定できなかったが、ワクチン接種が直接の死因と断定することは不可能であった。</p> <p>2021/07/21時点にて、調査結果の要約は以下の通り報告された。倉庫での工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告</p>
-----------------------------------	--

7462	洞性頻脈（洞性頻脈） 脱毛症（脱毛症） 多汗症（多汗症） 胸痛（胸痛） 血圧上昇（高血圧 血圧上昇） 頻脈（頻脈） 動悸（動悸） 悪心・嘔吐（嘔吐 悪心） 異常感（異常感） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 悪性新生物（新生物） 甲状腺腫（甲状腺腫） 悪寒（悪寒） 血中カテコールアミン増加（血中カテコ	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116009。</p> <p>2021/06/01 14:19 58 才の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内投与、0.3 ml 単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。ワクチン接種前 2 週間以内に他併用薬の投与はなかった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/05/11 14:17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、左上腕筋肉内投与、初回、単回量）の初回接種を受け、特に問題はなかった。</p> <p>2021/06/02 患者は摂氏 38.8 度の高熱がでて、気持ち悪くなり、嘔吐した。</p> <p>2021/06/03 09:30（ワクチン接種の 2 日後）、血圧上昇し、動悸、発汗、全身のだるさを感じ、患者は身体が変化してしまったと感じた。</p> <p>2021/06 髪が抜けるようになった。</p> <p>2021/06/16 胸が苦しくなり洞性頻脈が発現した。全事象が医学的に重要であると報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/06/01 接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/01 14:19、患者がワクチン接種の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 夜に、摂氏 38.8 度の高熱を発症し、気持ち悪くなり、胃液を嘔吐、その後も嘔気が持続した。パラセタモール（カロナール 200mg、2T）を、頓服した。</p> <p>2021/06/03 患者は出勤し、体温は摂氏 36.3 度（平熱は摂氏 35.0-35.9 度）に下がった。しかし、09:30 から、汗が止まらなくなり脈が速くなり、104-107/分の脈で動悸、全身のだるさを感じ、患者は身体が変化してしまったと感じた。ワクチン接種後、髪が抜けるようになり/脱毛、手でかき上げると 50 本から 100 本単位で抜けるようになった。</p> <p>2021/06/03、出勤した。常勤から非常勤に変更した。</p> <p>2021/06/04 通常は血圧 100mmHg、脈拍 60/分が血圧 150mmHg 台（収縮期）に上昇した。</p> <p>2021/06/16 外来を受診した。血圧は 167/102mmHg、脈拍 98/分であった。夜間に胸が苦しくなると苦しくなるとのことであった。</p> <p>2021/06/16 ホルター心電図（ECG）で 150/分の洞性頻脈を認めたが、虚血性変化はなかった。2021/06/16 血中ノルアドレナリン上昇 826pg/ml で、ドーパミン上昇 40pg/ml であった。</p> <p>甲状腺ホルモンは正常範囲であった。しかし抗サイログロブリン抗体は 207u/ml であった。</p> <p>2021/06/16 サイログロブリンが 58.2ng/ml まで上昇した。降圧剤シルニジピン（メーカー不明）10mg（0.5 錠）が処方された。</p>
------	--	---

ールアミン増
加)

報告医師は、以下の通りにコメントした：2回目ワクチン接種により、副腎よりノルアドレナリンとドーパミンが放出され血圧上昇につながった可能性があった。免疫学的炎症が副腎において生じたのかは全身的なものかは不明であった。

以下の検査が実施された：

2021/06/16、胸部 X線、結果は正常、コメント：CTR：49%

2021/06/16、ECG、結果は境界域、コメント：HR 90/分、洞調律軽度、左軸偏位。

2021/06/16、血漿ノルアドレナリン、結果は 826 pg/mL、正常範囲 100-450、高値。

2021/06/16、ドーパミン、結果は 40pg/mL、正常範囲は 20 以下、高値。

2021/06/16、血中抗サイログロブリン抗体、結果は 207U/mL、正常範囲は 28 未満、高値。

2021/06/16、サイログロブリン、結果は 58.2ng/ml、正常範囲は 32.7 以下、高値。

2021/06/16 から 2021/06/17、ホルター ECG、結果は Total beats 122949/日、PVC 37 回、PAC 22 回、虚血性変化なし、Max 150/分の洞性頻脈を認めた。

コミナティ接種後に発現した有害事象は以下の通り：

2021/06/03 もしくは 2021/06/04 発現時刻不明、高血圧および頻脈を発現した。診療所に来院し、内服の降圧剤（シルニジピン）（10mg）0.5T で治療された。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した（理由：ワクチン接種後発症）。

体温は摂氏 36.0-36.9 度で持続し、やや高めであった。夜間（朝方 3:00 から 4:00 時頃）に胸が絞られるように胸が苦しくなると訴えあり。平熱は摂氏 35 度台、36 度台に解熱した。甲状腺がやや全体的に腫れているようだったので（2021/06/16）、一般採血、甲状腺ホルモン検査、各種血液関連ホルモン検査が施行された。甲状腺ホルモンは正常（TSH 1.44、FT3 3.56 pg/ml、FT4 1.07pg/ml）。抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 13 U/ml (<16)。TSH レセプター抗体（第三世代）TRAb は<0.82 U/L（2.0 未満）と正常。アドレナリンは 53 pg/ml（100 以下）、アルドステロンが 32.3 pg/ml（4.0-82.1）、レニン活性が 0.7ng/ml、と正常。とりあえず Ca 拮抗剤のシルニジピン（10mg）0.5錠が処方された。

2021/06/23、再診した。血圧は 124/74 mmHg に低下、ただ脈拍は 108/分と早かった。病院の内分泌科に紹介された。返事によれば、頻脈、高血圧、発汗過多およびノルアドレナリン高値であった。

2021/07/02、CT では副腎腫瘍はなく、褐色細胞腫は否定的であった。抗サイログロブリン抗体陽性に関しては慢性甲状腺炎によるものと思われるが、甲状腺機能正常なのでホルモン補充療法は不要。甲状腺エコーも施行したが 8x9x8mm の石灰化を含む腫瘍性病変を認め FNAC 穿刺吸引細胞診を耳鼻科に依頼した。

患者の体調はまだすぐれないようであった。

2021/06/02 に悪寒があったとも報告された。

事象の結果として治療が施された。

摂氏 38.8 度の高熱、気持ち悪くなる、嘔吐、血圧上昇、動悸、発汗、全身のだるさ、身体が変化、毛が抜けるようになる、胸が苦しくなる、洞性頻脈、高血圧、頻脈の転帰は未回復であった。（2021/06/23 時点、ワクチン接種 22 日後）。他の事象の転帰は

		<p>不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加情報 (2021/07/14)：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/27)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬詳細、臨床検査値、新たな事象 (高血圧、頻脈、悪寒、甲状腺がやや全体的に腫れている、腫瘤性病変、血漿ノルアドレナリン、結果は 826 pg/mL、正常範囲 100-450、高値/ ドパミン、結果は 40pg/mL、正常範囲は 20 以下、高値)、および追加の事象経過。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の修正。</p>
7467	頭蓋内動脈瘤 (頭蓋内動脈瘤)	<p>本症例は、医学情報チームを経由し連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、脳動脈瘤を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23、初回のワクチンを接種した。</p> <p>2 回目の投与が 2021/07/24 に予定された。</p> <p>脳動脈瘤のクリップ手術が 2021/08/12 に予定された。</p> <p>手術前 4 週間は開けるべきと言われ、手術の担当医より 2 回目のワクチン投与の予約をキャンセルするよう指示された。</p> <p>術後に 2 回目を実施することとなると、8 月、9 月以降の接種となる可能性がある。</p> <p>この場合、ワクチン接種の間隔が 3 か月以上開いてしまうが大丈夫かと尋ねられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>修正 (2021/09/08)：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p>

		経過が修正された。
		これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得ることができない。
7468	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）</p> <p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>薬物相互作用（薬物相互作用）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸</p>	<p>本報告は、ファイザー スポンサープログラム、COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリでの登録とログインのためのコールセンター、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHLW）を介して入手したものである。BRISTOL-MYERS SQUIBB（BMS）から E2B 報告番号 JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2021-065261 として提出された。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）83歳の（非妊娠）女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路：筋肉内、単回量、83歳時）の初回投与を受けた。</p> <p>足関節形成； 関節リウマチ； 関節形成； 非タバコ使用者</p> <p>関節リウマチのためのアバタセプト（オレンシア）の投与を受けた：2021/06/10 から 2021/06/17 まで、（皮下注、125mg/週）で、2021/06/17 から（投与経路不明、投与量不明）であった。</p> <p>病歴は、継続中の慢性関節リウマチ、非喫煙患者、左足趾形成術（左足趾形成術（6月）、右足趾形成術（11月））（2019/06 開始）、右人工膝関節置換術（2019/09 開始）があった。</p> <p>薬 剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、日付不明から 2021/06/26 まで慢性関節リウマチのためのプレドニゾロン、日付不明から 2021/06/22 まで予防のためのアレンドロン酸ナトリウム水和物、日付不明から 2021/06/25 まで慢性関節リウマチのためのメトトレキサートナトリウム（リウマトレックス）、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アモキシシリン水和物/クラリスロマイシン/ランソプラゾール（アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン・ランソプラゾール）があった。</p> <p>2021/06/11、脳血栓、脳塞栓を発現した。</p> <p>その後、頭痛の訴えがあった。</p> <p>2021/06/17、オレンシアの投与日のみ、頭痛の訴えがあったが、頭痛に対して受診も処置もなかった。</p>

不全)

倦怠感 (倦怠感)

2021/06/27、尻もちをつき、そこから半身マヒとなった。

心疾患は特になかった。

MRI (磁気共鳴画像診断) で、右大脳白質に新鮮梗塞、小脳、左後頭葉に小梗塞散在があった。

リウマチ、オレンシア、BNT162b2 などの誘因による凝固異常からの多発脳塞栓疑いで当院に入院した。

2021/07/01、血小板第 4 因子抗体検査の結果は、100 ng/ml 以上であった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査が実施されたかどうかは不明であった。

他の疾患等など、他要因の可能性は次の通りであった：リウマチの既往歴があり、

2021/06/10、2021/06/17 に、オレンシアを投与していた。

オレンシアの導入時期は不明だった (少なくとも 2020/12 には使用していたようであった)。

2021/06/11、彼女はワクチンを受けて、脳血栓と脳塞栓のために入院した。

ワクチン接種前日にオレンシアの投与を受けていた事が原因の可能性もあるが、

2021/06/11 に脳血栓の症状が出たので有害事象報告をしていた。

薬剤師はさらに、患者が 2021/06/12 に脳梗塞 (脳血栓塞栓症)、2021/06/30 に昏睡と四肢麻痺、2021/07/23 に呼吸不全が発現したことを報告した。

臨床経過：

2021/06/10、オレンシア皮下注 125mg/週開始 (投与終了日：2021/06/17)。

2021/06/11、コミナティ投与。

2021/06/12 (ワクチン接種 1 日後) に脳梗塞 (脳血栓塞栓症) (重篤性：死に至るもの、入院、医学的に重要なもの及び生命を脅かすもの)、2021/06/30 (ワクチン接種 19 日後) に昏睡 (重篤性：医学的に重要なもの) 及び四肢麻痺 (重篤性：医学的に重要なもの)、2021/07/23 (ワクチン接種 42 日後) に呼吸不全 (重篤性：医学的に重要なもの)、薬物相互作用 (オレンシア投与した翌日にコロナワクチンを打っている) を発現した。

アバタセプトに対して取られた処置は、投与中止であった。死亡時、昏睡及び四肢麻痺の転帰は未回復で、呼吸不全の転帰は不明であった。

2021/07/23、患者は死亡した。

BMS/セルジーン製品投与後：最終投与から 2 週間弱。報告者の所属病院にて投与したわけではないので明らかではないが、おそらく OR 皮下注シリンジと思われる。オレンシア SC を継続投与 (報告施設とは別の病院で) していた。

2021/06/10、オレンシア皮下注 125mg。

2021/06/11、コロナワクチン (ファイザー社) 投与した。

2021/06/12、頸部痛、頭痛など調子が悪かった。全身倦怠感が出現。

2021/06/17、オレンシア皮下注 125mg。

2021/06/24、頭部 CT 施行、正常であった。

2021/06/27、左片麻痺で報告施設へ救急搬送。意識障害を発症。D-ダイマー高値、血小板減少しており、凝固関連因子異常で脳梗塞を疑う。不整脈など心疾患はなし。MRI にて右中大動脈、左椎骨動脈閉塞、右大脳半球、小脳梗塞あり。

2021/06/30、昏睡、四肢麻痺出現。MRI 再検にて、脳底動脈から椎骨動脈の閉塞、脳幹小脳に脳梗塞が広がった。

2021/07/02 現在、入院加療中。未回復。

2021/07/23、昏睡、四肢麻痺は改善せず、呼吸不全と併発し、死亡された。尚、以前よりオレンシア皮下注 125mg/週を実施されていた。

2021/06/24、コンピュータ断層撮影：正常であった。

診断に関連する検査及び処置の結果：

D-ダイマー高値、血小板減少を認め、脳梗塞発症と関連があると認められる。数日の経過で脳梗塞が急速にかつ広範に達した。

2021/06/27 10:30に異常が見つかった。尻もちをついたあと、彼女は左半身を動かすことができなかった。

2021/06/27 10:36に救急要請した。

2021/06/27 10:48に救急隊が到着した。

2021/06/27 11:27に彼女は病院に到着した。

到着時の身体所見は、左片マヒと右共同偏視を含んだ。処置は、エダラボンの投与を含んだ。頭部MRI/CT、心電図と胸部X線を含む検査が実施された。

2021/07/23 10:11に死亡が確認された。死亡時画像診断は実施されなかった。

報告者によるオレンシア皮下注 125mg シリンジ 1ml（皮下）と脳梗塞との因果関係については、「関連あり」であった。昏睡、四肢麻痺、呼吸不全及び薬物相互作用との因果関係は報告されなかった。

2021/06/11、コロナワクチン（ファイザー社）を打っているが、その前日にオレンシアを投与している。ファイザー社コロナワクチンで血栓ができるというのはあまり聞いてなく（B会社は聞いているが）、コロナワクチンが原因なのかわからない。ACRでは、生物学的製剤とコロナワクチンは1週間開けてから打つとなっているのが、オレンシア投与した翌日にコロナワクチンを打っているのが、何か相互作用的なものがあり、脳梗塞を発症した可能性もあるが、よくわからない。

脳梗塞：

本剤以外に疑われる要因：コロナワクチン。

脳梗塞との関連性について：時間的には、オレンシア皮下注、翌日コロナワクチン接種、翌々日から頭痛発症。14日から17日後に脳梗塞を発症しており、関連性ありと思われる。

併用薬との関連性について：ワクチン接種と併用したことにより、発症したと思われる。

原疾患・合併症、併用療法との関連性について：なし。

担当医等の意見：

上記の通り。

報告企業等の意見：

患者はアバタセプトによる治療中に複数の事象を発現した。さらに、コロナウイルスワクチンとの薬物相互作用が報告された。右脳半球への椎骨動脈閉塞が脳梗塞を引き起こした可能性があり、昏睡、四肢麻痺も引き起こした可能性が考えられ、これに続いて呼吸不全が発症し、患者は死に至った可能性がある。そのため、本剤とこれらの報告された事象とは関連なしと考える。

脳梗塞はオレンシアの「その他の副作用」の項に記載されているが、当該事象は死に至るもの、生命を脅かすもの、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るものに該当す

		<p>ることから、使用上の注意から予測できないと判断した。</p> <p>オレンシア、プレドニゾン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、メトトレキサートナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン、ランソプラゾールの事象に対しとられた処置として投与中止された。</p> <p>報告者は脳梗塞はアバタセプトと関連あり、昏睡、四肢麻痺、呼吸不全は情報なしと評価した。</p> <p>企業（ファイザー社ではない）は、脳梗塞、昏睡、四肢麻痺、呼吸不全を関連なしと評価した。アバタセプトの再投与はなかった。</p> <p>患者は臨床検査を受けた：</p> <p>ALT (U/L、正常範囲 5-40) : 2021/06/27 : 22、2021/06/30 : 21、 2021/07/03 : 22、2021/07/10 : 28、2021/07/19 : 65。</p> <p>AMY (U/L、正常範囲 37-125) : 2021/06/27 : 25、2021/06/30 : 43、 2021/07/03 : 31、20</p>
7472	横紋筋融解症 (横紋筋融解症)	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、72歳の男性であった。</p> <p>他の病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明)単回量の初回接種を受けた。ワクチン接種時、患者は72歳であった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種13日後)、他院にて血液検査CK値が1200、横紋筋融解症疑い(2021)で2021/06/26に本院へ紹介した。現在検査中であった。前回の血液検査のCK値は50-60台であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>追加情報(2021/09/06)：</p> <p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

7477	<p>ショック（循環虚脱）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>末梢動脈閉塞（末梢動脈閉塞）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p>	心障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116385 および v21118639。</p> <p>2021/06/24 10:44、92才（92才と6ヵ月）の女性の患者はCOVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）の初回、単回量の接種を受けた（92才で）。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者は心臓病の基礎疾患があり、服薬中であった。</p> <p>2021/06/24 10:50（ワクチン接種6分後）、患者は急性循環不全を発症した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/24 10:50 ワクチン接種6分後、悪寒の訴えあり。四肢冷感強度、手指チアノーゼ、摂氏38.3度の発熱あり、血圧166/90mmHg、SpO2 78~80%、意識清明、皮膚粘膜症状なし。</p> <p>酸素3L、生食投与30分後、SpO2 98%に回復した（酸素3L、生理食塩水投与の30分後）。</p> <p>2021/06/24 11:50の更に30分後、血圧80/46、体温は摂氏39.4度であった。</p> <p>投薬治療を受けていたが、脱水による血栓が起因した左下肢急性動脈閉鎖を併発した。</p> <p>同病院では治療不可能のため、2021/07/08、他の病院へ転院し、手術が行われた。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の14日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、服薬中の薬剤との作用であった。</p> <p>追加情報（2021/07/10）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、事象の詳細、新たな事象の報告（脱水による血栓が起因した左下肢急性動脈閉鎖）、治療、転帰（未回復）の更新があった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は、前回報告した情報の修正である： 「四肢冷感強度」と「生理食塩水」の正しい情報を反映するため経過が更新され、臨床検査値は「酸素3L、生理食塩水投与の30分後」に更新された。</p>
------	---	-----	--

7478	呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 顔面浮腫（顔面浮腫） 喘鳴（喘鳴） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 過敏症（1型過敏症）	喘息； 糖尿病性腎症； 腎不全； 透析； 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（接種センター医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116506。 患者は70歳3か月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。 2021/06/27 10:15(70歳時)、患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）、1回目の接種を受けた。 患者には、継続中の気管支喘息、2016年11月から継続中の糖尿病性腎症伴う腎不全（透析導入）、継続中の透析、継続中の高血圧症の病歴があった。 患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。 血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしであった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/06/27（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、咳嗽、喘鳴、顔面浮腫、呼吸困難、頻呼吸を発現した。 2021/06/27（ワクチン接種日）、患者は入院した。 事象の経過は以下の通り： 2021/06/27 10:20（ワクチン接種5分後）、咳嗽が出現した。 2021/06/27 10:25（ワクチン接種10分後）、患者は激しい咳嗽、喘鳴、顔面浮腫を発現した。 これらの症状はアナフィラキシーであり、酸素投与を開始した。 2021/06/27 10:20、患者はアナフィラキシーを発現した。 報告者は、重篤性を重篤（入院期間：2021/06/27-2021/06/29）と判定した。 有害事象によって、救急治療室への搬送が必要であった。 事象とコミナティ接種との因果関係は「あり」であった。 治療は「あり」で、アドレナリン筋注、ポララミン静注、ファモチジン点滴静注、ヒドロコルチゾン静注であった。 ワクチン接種15分後（事象発症後10分）、アドレナリン0.3mlを右大腿外側に筋肉内注射した。 ヒドロコルチゾン300mg+生食100mlを点滴静注で実施した。 2021/06/27 10:50、患者は呼吸困難と頻呼吸を発現した。 事象発症後30分、喘鳴はやや改善傾向であったが、呼吸困難、頻呼吸は残存した。 そのため、患者は同日に緊急入院となった。 報告医師（接種センター医師）は、事象を重篤（2021/06/27から入院）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。 他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。 報告医師（接種センター医師）意見は以下の通り： 患者は、喘息の関連する病歴があり、ワクチン接種直後に即時型アレルギー反応となった。 本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。 関連する検査は、2021/06/27のCOVID-19 LAMP法（鼻咽頭スワブ）で、結果は陰性であった。 アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）、ステップ1。随伴症状のチェックは、
------	---	--	---

以下が該当した：

Major 基準の皮膚症状/粘膜症状：

血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局在もしくは全身性、呼吸器症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）および呼吸窮迫—以下の2つ以上、Minor 基準の呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、嘔声。

ステップ2. アナフィラキシーの症例定義（診断基準レベル）のチェック。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

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

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

ステップ3. アナフィラキシーの5カテゴリーのチェック：症例定義と合致するもの：

カテゴリー1 レベル1：『アナフィラキシーの症例定義』参照、

カテゴリー2 レベル2：『アナフィラキシーの症例定義』参照。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、PMDAに報告済みであった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、PMDAへ報告済みであった。

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

臓器障害に関する情報は、多臓器障害、呼吸器および皮膚/粘膜が該当した。

呼吸器で該当：両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸困窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。非該当：その他。不明：上気道性喘鳴、上気道膨張、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏。

心血管系で該当なし：低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他。不明：毛細血管再充満時間3秒超、中心脈拍数の減少。

皮膚/粘膜で該当：血管浮腫（遺伝性ではない）。非該当：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他。詳細は、顔面浮腫であった。

消化器は非該当：下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他。

その他の症状/徴候は該当なしであった。

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

アレルギーの既往歴がある場合、関連する患者の特定の薬剤使用（又はいつでも利用できる状態にある）は、レルベア吸入であった。

2021/06/28、事象・アナフィラキシーと即時型アレルギー反応の転帰は回復、喘鳴は軽快で、その他は未回復であった。

追加情報（2021/07/12）：

新情報は、連絡可能な医師から入手した：患者情報（病歴追加）、被疑薬詳細（投与

経路追加)、事象のデータ(事象・アナフィラキシーの転帰および発現時刻更新、救急治療室搬送)、臨床経過の詳細。

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。

患者情報(病歴(RMH)更新-慢性腎不全と糖尿病性腎症は糖尿病性腎症伴う腎不全(透析導入)に更新された、臨床経過詳細の更新(「ヒドロコルチゾン 300ml」を「ヒドロコルチゾン 300mg」に修正、「患者はアナフィラキシー反応となった」を「即時型アレルギー反応となった」に修正)、反応情報(新規事象即時型アレルギー反応の追加)。それに応じて経過を更新した。

7486	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 発疹）</p>	<p>入院；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>湿疹；</p> <p>粘膜びらん；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は連絡可能な医療従事者からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手報告である。PMDA 受付番号：v21115982。</p> <p>2021/05/25 14:44、85才の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内経由、85歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は慢性腎不全（継続中）、前立腺癌（継続中）、薬のアレルギー（過去の副作用歴あり/抗ヒスタミン薬に対するアレルギー）、全身湿疹/両下肢・体幹部湿疹/顔面湿疹（2020年～継続中）で2020年から不明日まで入院治療（退院後も両下腿と体幹部、顔面に湿疹が継続していた）、2020年から口腔粘膜にびらんが出現した。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/28 時間不明（接種3日後）、両側下腿及び全身の発疹が悪化し、かゆみの増悪、全身の筋肉痛が出現し、倦怠感が強くなり、全身発疹、両側下肢など全身発疹悪化（医学的に重要）があった。</p> <p>報告者は事象発疹の悪化、かゆみ、全身の筋肉痛を非重篤に分類した。</p> <p>2021/06/04、患者は診療所を受診した。</p> <p>報告者はワクチンと事象発疹の悪化、かゆみ、全身の筋肉痛を関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/07、事象発疹の悪化、かゆみの転帰は、ソルメドロール 125mg 点滴静注、アタラックス P 50mg 1T 及びザイザル 5mg 1T 服用による治療を伴う軽快であった。</p> <p>事象全身の筋肉痛の転帰は、ソルメドロール 125mg 点滴静注、アタラックス P 50mg 1T 及びザイザル 5mg 1T 服用による治療を伴う未回復（報告通り）であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/25 14:44（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種から3日後）、患者は両側下肢など全身発疹悪化、かゆみの悪化、全身筋肉痛、倦怠感の増強を発症した。</p> <p>事象発現日は2021/05/28（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種から13日後）、事象発疹の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>1年前に全身発疹、口腔粘膜にびらんが出現した。患者は入院治療した。退院後も両下腿と体幹部、顔面に湿疹が継続していた。</p> <p>2021/05/25、患者は病院でコロナ・ワクチンを接種した。</p> <p>3日後（2021/05/28）、両側下腿と全身の湿疹が悪化し、かゆみの増悪、全身の筋肉痛が出現し、倦怠感が強くなった。</p> <p>2021/06/04、患者は治療のために病院を受診し、ソルメドロール 125mg の点滴静注を受け、アタラックス P 50mg 1T 及びザイザル 5mg 1T を処方された。</p> <p>2021/06/07、別病院を受診し、2回目ワクチン接種は中止とした。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド（ソルメドロール 125mg 点滴静注）と抗ヒスタミン薬（アタラックス P50mg 1T とザイザル 5mg 1T）を使用した。</p> <p>患者は体温を含む検査及び手順を経た。</p>
------	--	---	--

		<p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>両下腿及び全身の発疹の悪化、かゆみの増悪、全身の筋肉痛、倦怠感の増強、全身の発疹、両下腿及び全身の湿疹の悪化の結果として治療的な処置が取られた。</p> <p>多臓器障害、呼吸器障害、心血管系障害、消化器系障害があったかどうかは不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜障害があり、皮疹を伴う全身性掻痒症を生じた。詳細：ワクチン接種 3 日後、両側下肢など全身の発疹悪化、かゆみの増悪。</p> <p>その他の症状/徴候には全身の筋肉痛があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>抗ヒスタミン薬に対するアレルギーの既往歴があり、ザイザル、アタラックス P 50mg 錠を服用した。</p> <p>事象両下腿及び全身の発疹の悪化、全身発疹、かゆみの増悪の臨床転帰は軽快であった。事象全身の筋肉痛出現の臨床転帰は未回復であった。事象倦怠感の増強及び両下腿及び全身の湿疹悪化の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告医療従事者は、事象を非重篤と評価し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報 (2021/07/14)：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/07)：連絡可能な同一のその他の医療専門家から入手した新情報である：病歴、被疑薬詳細（投与経路）、反応データ（事象から関節痛を削除し、かゆみの転帰を軽快に更新した）、記述「両下腿と身体感覚、顔面に湿疹が継続していた」を「両下腿と体幹部、顔面に湿疹が継続していた」に更新、事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
7488	肺塞栓症（肺塞栓症）	<p>皮膚筋炎； 関節リウマチ</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19 16:00、73 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（73 才時）。</p> <p>ワクチン接種の際、非妊婦であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、関節リウマチと皮膚筋炎があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を服用していた。</p> <p>2021/05/29、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、初回、単回量）を接種した（73 才時）。</p> <p>2021/05/29、患者は以前に BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/06/19 16:00（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 2 日後）、肺血栓塞栓症が発現した。</p>

		<p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けた。</p> <p>2021/06/21、唾液PCRのCOVID-19検査を含んだ検査値と手順を経て、その他の検査により、結果は陰性だった。</p> <p>肺血栓塞栓症の治療措置の結果として、血栓溶解療法（エリキュース内服）があった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7493	脳血管発作 （脳血管発作）	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、投与回数不明、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は提供されなかった、投与経路不明）を接種した（70歳代で - 報告された通り）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>原疾患／合併症があるかどうかは不明であった。</p> <p>不明日に、脳卒中を発現し、不明日から入院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、因果関係は不明と報告した。</p> <p>報告医師は、現在入院中で亡くなられる可能性が高いと述べた。</p> <p>追加情報：（06Sep2021）</p> <p>この追加報告は、再調査にもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために送信される。</p> <p>追加情報：再調査は完了し、詳細情報は期待できない。</p>

7504	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116120</p> <p>2021/06/17、45 歳(45 歳と 9 ヶ月)の女性患者は、covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FC3661;使用期限:2021/09/30、単回量、2 回目、45 歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/27、先に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種当日）COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を 2 回目単回量接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/17（ワクチン接種当日）、16:00 と報告された。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種当日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 1 日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>症状、症候群：ワクチン接種後頭痛が起こり、その後、全身冷汗、手の感覚障害（しびれ）を発症した。血圧低下、徐ノ頻脈は認められなかった。</p> <p>経過：頭痛に対してアセトアミノフェン 400mg 投与され、その後の症状に対して生理食塩水を輸液、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射がされた。</p> <p>状態悪化はなかったが、軽快もなく、経過観察のために入院となった。</p> <p>検査：なし。</p> <p>診断：新型コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシー。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/07/14)：</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：</p> <p>概要タブでは、職業/報告者の種類は、資料文書に従って他の医療専門家から医師に更新された。</p> <p>これは連絡可能な医師からの自発報告であるため、経過は今報文を更新するために修</p>
------	--	--

			<p>正された。「血圧低下、徐脈、頻脈は診断されなかった」は、誤訳のため「血圧低下、徐脈、頻脈は認められなかった」に更新された。したがって、徐脈は有害事象として削除された。</p>
--	--	--	--

7506	気管支炎（気管支炎）	<p>うっ血性心不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>来院；</p> <p>痔核；</p> <p>痔核手術；</p> <p>白内障；</p> <p>白内障手術；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>緑内障手術；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺放射線療法；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な薬剤師から、また、連絡が不可能な医師（患者の主治医）からも共に、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21103055</p> <p>2021/06/14、81 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、0.3ml 単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（81 歳時）。</p> <p>病歴は、肺がん、心房細動、慢性呼吸不全（HOT 導入）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、重症睡眠時無呼吸症候群（SAS）、高血圧症、糖尿病、前立せん肥大症、うっ血性心不全、再発、再燃を繰り返す逆流性食道炎、白内障手術（白内障）、緑内障手術（緑内障）、痔手術（痔）、肺がん放射線治療であった。副作用歴やアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 3 週間前（2021/06）、以前に定期受診時、BP 135/98、SpO2 94%。患者は車に乗った時苦しく、酸素投与 4L を受けていた。薬剤の変更はなかった。</p> <p>併用薬は、フロセミド錠、ランソプラゾール（OD 錠）、タムスロシン塩酸塩（OD 錠）、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ OD 錠）、グリコピロニウム臭化物、インダカテロールマレイン酸塩（ウルティプロ ブリーズヘラー；吸入用カプセル）吸入；何れも使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>過去投与薬には呼吸困難のため酸素 4L が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けた（SARS-CoV-2（Media）：2021/06、陰性）。</p> <p>2021/06/17、慢性気管支炎の増悪を発現した。</p> <p>報告者は、有害事象は死亡に至り、治療が必要であったと述べた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の BNT162b2 を接種した。接種時の副反応症状はなかった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種から 3 日目）、病院を臨時で受診した。注射した後から咳痰がらみ、息が苦しかった。同日は咳、痰がひどく血痰が出たため受診した。SpO2 92%（2021/06/17）。下痢、嘔気、食欲不振はなかった。食事は接種できていた。味やにおいの障害はなかった。咽頭発赤、頸部 LN 腫脹はなかった。胸部ラ音が認められ、不整であった。レントゲン撮影にて右下肺の透過性の低下が認められた。慢性気管支炎増悪としてレボフロキサシン 500 mg、トラネキサム酸 750 mg、カルボシステイン 750 mg が 7 日間投与された。コロナ感染症も判別できないため、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査が実施され、陰性であった（後日検出せずを確認）（2021/06/17）。患者は改善がなければ再受診するよう指示された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種から 4 日目）、訪問看護が電話した際、患者は通常通り会話していた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種から 9 日目）、定期受診に未来院のため患者宅に電話するも返答はなかった。ケアマネージャーに相談し、入院中の妻に連絡、患者の妹が見に行っていたところ自宅で亡くなっているのが発見された。</p> <p>2021/06/不明日、患者は死亡したが、正確な死亡日は不明であった。</p> <p>死因は慢性気管支炎増悪であった。剖検が実施されたかは不明であった。</p>
------	------------	--	---

	<p>良性前立腺 肥大症；</p> <p>酸素療法；</p> <p>高血圧</p>	<p>報告薬剤師は事象の危篤度分類を「呼吸器3」と評価し(重篤性評価は提供されなかった。)、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した(臨床疾患からも説明できる。医薬品の既知の副作用ではない)。</p> <p>報告薬剤師および医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、症状出現しその後死亡されており、可能性は否定できないと考える。</p> <p>2021/08/30 時点に報告された検査結果概要の結論：有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について以前、調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。</p> <p>関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。</p> <p>調査結果：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫の製造・品質管理等に対する影響はない。</p> <p>追加情報 (2021/08/13)：医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同薬剤師および連絡不可能な医師 (患者の主治医) から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：i21103055：新たな報告者 (医師)、患者詳細 (身長および体重)、追加の病歴、臨床検査値、併用薬、ワクチン接種詳細 (ワクチン接種日)、事象の臨床経過および因果関係評価</p> <p>追加情報 (2021/08/30)：これは、製品品質苦情による調査詳細概要/全苦情調査/苦情連絡詳細に基づく製品品質苦情グループからの追加報告である。PQC 調査結果を更新した。</p> <p>追加情報 (2021/09/06)：製品苦情グループからの調査結果に対する新たな情報。</p>
--	---	---

7517	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不全）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>自律神経失調（自律神経発作）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度で、発汗、末梢循環不全（四肢の冷え）による手足の冷え、嘔吐を発症した。</p> <p>SpO₂ は 88%であったが深呼吸をしたところ 92%となった。</p> <p>血圧（130～140）と意識は正常であった。</p> <p>事象は、自律神経発作と診断された。</p> <p>接種から 30 分ほど安静にしていたところ手足も暖かくなり、落ち着いた為、帰宅を試みたが、再度嘔吐した。</p> <p>接種会場を閉めなければならない為、念の為救急車にて近隣施設に搬送された。</p> <p>その後何が起こったのかは不明であった。</p> <p>事象の重症度は軽症であった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追跡調査において要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>この追加情報は、再調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

7527	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116521。</p> <p>患者は、67 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）の留意点はリウマチであった。</p> <p>フォリアミンとリウマトレックスが投与された。</p> <p>過去の薬剤事象は、ペニシリンへのアレルギーであった。</p> <p>2021/06/19 14:46、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した（67 歳時）。</p> <p>2021/06/19 14:48（ワクチン接種の 2 分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/06/19、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/20、患者は退院した。</p> <p>2021/06/20、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 2 分後に、血圧は 70 代に下がった。</p> <p>意識障害をおこした。</p> <p>ボスミン 0.3mg を筋肉内注射した。</p> <p>経過観察のため、病院へ入院した。</p> <p>補液およびステロイド点滴静注を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の体調変化は、アナフィラキシーであると考えられる。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「他の疾患等の他要因の可能性はなかった」という経過で述べられた内容を削除した。</p>
------	---	----------------	---

7530	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>よだれ（よだれ）</p> <p>まとまりのない会話（まとまりのない会話）</p>	認知症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21116490。</p> <p>患者は、83才の女性であった。</p> <p>2021/06/27 11:15（ワクチン接種日）、患者は（83才時）COVID-19 免疫のため BNT16B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、上腕、筋肉内、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。アレルギーに関する特定の薬剤も飲まなかった。</p> <p>病歴は、罹患中の認知症が含まれた。</p> <p>関連した家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、アセトアミノフェンとプロナンセリンを含んだ。</p> <p>2021/06 不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のための BNT16B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、初回、単回量）の接種を受け、振戦出現あり、30分観察指示された。</p> <p>2021/06/27 11:15（ワクチン接種日）、患者は譫妄、よだれ、咽頭そう痒感と両手のそう痒を発症した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は2錠のカロナールを服用した。</p> <p>よだれを発症した。家族が様子がおかしいと訴えた。</p> <p>譫妄は、初回ワクチン接種の際も見られた。</p> <p>患者は閉眼しつじつまの合わない言動あり、かかりつけの診療所より譫妄で処置を受けたプロナンセリンを背部に貼り付けた。</p> <p>2021/06/27、血圧は 112/74mmhg であった。</p> <p>2021/06/27、脈拍数は 70 であった。</p> <p>2021/06/27、SpO2 は、98-100% であった。</p> <p>患者は、咽頭そう痒感と両手のそう痒を発症した。</p> <p>2021/07/27、有害事象の詳細は、次の通り報告された：</p> <p>2021/06/27 11:15、患者は意識障害を発現した。</p> <p>事象は非重篤、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価され、入院状態は不明（報告の通り）であった。</p> <p>2021/06/27、治療なしで回復した。</p> <p>経過は、次の通り報告された：</p> <p>2021/06/27 11:15、患者はワクチン接種を上腕に筋注を受けた。観察期間中、カロナール（200mg）2錠を服用していた。観察中に口より唾液と水が流れ出しあり、開眼しているものの、つじつまの合わない言動があった。患者の手持のせん妄薬を使用し症状は軽快した。</p> <p>2021/06/27 11:15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 11:15、症状発現した。せん妄薬（テープ）貼布し軽快した。</p> <p>2021/06/27 12:00、観察目的でもう一つの病院（かかりつけ）へ搬送された。</p> <p>患者は、救急搬送された。</p>
------	---	-----	---

患者は、医学的介入を必要としなかった。

詳細：持病の発症。常用薬物の使用で改善。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器を含む器官関係に関する情報はなかった。その他の症状、詳細：意識障害（せん妄）の疑い。

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

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種も受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2021/06/27、検査値と手順は以下の通り。

血圧：112/74mmhg（ワクチン接種後）、血液検査：異常なし、頭部CT（コンピュータ断層撮影）：異常なし、脈拍数：70（ワクチン接種後）、SpO2：98~100%。

事象は、医師診察に終わった。

治療的な処置は、事象意識障害の結果としてとられなかった。治療的な処置は、事象せん妄、口より唾液と水が流れ出し、咽頭部の痒み、手の痒み、つじつまの合わない言動の結果としてとられた。

2021/06/27 時点で、すべての事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

来院時、酸素飽和度の低下や発疹はなかった。

家族に確認し、意識のレベルは普段と同程度であった。

2021/06/27、血液検査と頭部 CT 後は正常で例外はなかった。患者は帰宅した。何か体調変化があれば、相談するであろう。

追加情報（2021/07/16）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：新たな情報は連絡可能な同医師から入手した。そして、追加報告書の返信が医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領された。規制当局報告番号：v21121984。

受領した追加情報。新たな情報は以下を含んだ：病歴（認知症）、被疑薬の詳細（投与経路、ワクチン接種時間、解剖学的局在）、ワクチン接種歴の詳細が更新された。

事象（つじつまの合わない言動、意識障害）、臨床情報、検査値が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン接種の開始/終了時刻 11:45 は 11:15 に修正された。意識障害の転帰は、軽快に更新された。

7535	心肺停止（心肺停止） 心筋梗塞（心筋梗塞）	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>2021/06/20 15:30、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量、2 回目）を左腕に接種した（79 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>最近 Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外の SARS-CoV-2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>アレルギー、有害事象歴、有害反応歴はなかった。</p> <p>その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは集合接種場所で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>アレルギーの既往はなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/30 15:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、1 回目）を左腕に接種した（79 歳時）。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種翌日）、心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/21 朝、心肺停止状態で家族に発見された。異状死扱いで警察が介入した。</p> <p>警察が行った死体検案では、心筋梗塞による死亡と報告された。</p> <p>事象心筋梗塞に関して、治療がされたかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/20 15:30、患者は集団接種会場にて 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>1 回目、2 回目の投与とも接種直後には有害事象を認めなかった。</p> <p>一定時間の観察の後、患者は独歩にて帰宅した。</p> <p>家人の話では、当日普段通りに就寝したが、翌朝起床してこない為、家人が異変に気付き、救急要請した。</p> <p>救急隊到着時には、心肺停止の状態だった。異常死との判断で、警察が介入した。</p> <p>警察は、有害事象として報告医師に報告した。</p> <p>報告医師は、検視にて心筋梗塞による死亡との報告を受けた。</p> <p>要介護度：（－）</p> <p>ADL 自立度：良好</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：問題なし</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>異状は、2021/06/21 に発見された。</p> <p>異状の状況：家人が、心肺停止の状態を発見した。</p>
------	--------------------------	--

救急要請は、2021/06/21 に要請された。

救急隊到着時の患者の状態：心肺停止状態だった。（警察の報告では外傷等の異状はなかった。）

患者の死亡は、2021/06/21 に確認された。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

医師の死因に対する考察：医師が直接有害事象に関与していない為、判断できなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：同上。

医学的介入を必要としたかは、不明であった。

多臓器障害に関する情報は不明であった。

呼吸器症状、心血管系症状、皮膚／粘膜症状、消化器症状、その他の症状があったかは不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。

2021/06/21、事象のために死亡した。

剖検は実行されて、心筋梗塞が認められた。

事象発生時に診察していない為、報告医師は事象心筋梗塞と心肺停止と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価し、警察が介入しており、警察と救急隊の報告から推察された有害事象であった。

2021/06/22、入手した調査結果：結論：安全性調査要請の「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン ロット番号 EW0201」の有害事象の苦情を調査した。調査には、製造または包装されたバッチ記録、保有した参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0201、充填ロット ET8443、バルク製剤ロット EP8625 と決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は特定されなかった。

追加情報（2021/07/22）：品質部門からの新情報：調査結果。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/02）：同じ医師から入手した新情報は、以下を含む：因果関係の評価、BNT162b2 の初回投与のロット番号、臨床経過、臨床検査値（体温）、患者に関する情報、報告医師の意見と事象に関する他の情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7538	下痢・軟便 (下痢)	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、87歳の女性患者であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されなかった、有効期限：不明、筋肉注射、2回目、単回量）の接種を受けた（87才時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種同日）、患者は下痢を発症した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/11夜（2回目、単回量のワクチン接種同日）、下痢を発症した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種1日後）、患者は来院し点滴を受けた。</p> <p>2021/06/17、患者は、再度病院に来院し、下痢止めのために薬を受け、整腸剤を処方するも治まらなかった。</p> <p>2021/06/21、患者は他院へ入院した。その後は連絡がないため、回復および退院したかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告者は、事象の重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/19）：この追加情報は、追跡調査にも関わらずロット/バッチ番号は入手できないと通知するために提出された。追跡調査は完了したので、追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている： 経過は、「2021/06/17、患者は、再度病院に来院し、下痢止めのために薬を受け、整腸剤を処方するも治まらなかった。」として2021/06/17、事象下痢の臨床経過とともに更新された（以前、「2021/06/17、患者は、下痢止めのために再度来院した。整腸剤を処方するも治まらなかった。」）。</p>
------	---------------	---

7556	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>細菌感染（細菌感染）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116042。</p> <p>患者は、82歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/17）の体温は、36.4度であった。</p> <p>病歴には、肺炎球菌ワクチンでの発熱があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/06/17、13:30（ワクチン接種日、82歳時）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>有害事象発生日時は、2021/06/17、18:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/17、13:30（ワクチン接種日）、ワクチンを2回目接種した。</p> <p>午後、倦怠感の訴えがあった。</p> <p>18:00、37.8度の発熱が発現した。反応意識レベルの低下があった。アセトアミノフェンにて対応した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種1日後）、38.7度まで発熱した。</p> <p>対症治療にかえて抗生剤を使用した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種2日後）、解熱傾向であったが、摂食不良もあった。</p> <p>2021/06/18から2021/06/23まで、補液にて対応した。</p> <p>2021/06/22、体温は37度まで低下した。</p> <p>2021/06/23、治療終了となった。</p> <p>ワクチン投与後発熱があったが、抗生剤での改善もあり、細菌感染等の可能性（2021/06）等を含めて、本事象とbnt162b2の因果関係は判定不能であった。</p> <p>報告医師は、本事象とbnt162b2の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「不明」であった。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/06/23、ワクチン接種6日後）であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：2回目投与後の発熱も、因果関係は不明である。</p> <p>追加情報（2021/07/14）： 追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された： 体温に関する正しい検査値を含む経過が更新された。</p>
------	---	---

7564	<p>頰部痛（頰部痛）</p> <p>鼠径部痛（鼠径部痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>C-反応性蛋白減少（C-反応性蛋白減少）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腹部コンピュータ断層撮影異常（腹部コンピュータ断層撮影異常）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114991。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、37才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内、単回量 2 回目）を接種した。ラモトリジン（ラミクタール、投与経路、開始日と停止日、バッチ/ロット番号、剂量：報告なし、使用理由不明）、ロメフロキサシン塩酸塩（バレオン、投与経路、開始日と停止日、バッチ/ロット番号、剂量：報告なし、使用理由不明）を投与した。ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021 年日付不明に、患者は発熱、リンパ節腫脹、発疹を発現した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 7 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 14 日後）、患者は、事象から回復された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、特に既往のない元来健康な 37 歳の女性である。COVID-19 ワクチン 2 回目接種後に発熱、頰部リンパ節腫脹と発疹が出現した。</p> <p>食事摂取も不良となったために彼女は 2021/05/29 報告病院に紹介受診となった。受診時は体温は摂氏 36.7 度と発熱はなかった。しかし、頰部や鼠径部のリンパ節がはっきり触れないものの疼痛があり、顔面～体幹～四肢全体に皮疹の出現があった。</p> <p>臨床検査結果：WBC、4300（Neu、77.3）；CRP、7.53；PCT、0.22 であった。CT では、腸間膜脂肪織混濁やリンパ節腫脹を認めるものの、はっきりとした熱源は不明であった。</p> <p>ウイルス感染等を念頭に各種検査を提出し、ラミクタールとバレオンを中止の上コロナールのみで経過を見る方針とした。入院後は自然に解熱し皮疹も消退傾向であり、第 3 病日から食事摂取も回復した。それに伴い血液検査上も CRP は低下し 1 週間で陰性化した。</p> <p>結果的にウイルス感染症は既感染パターン、その他の膠原病関連検査等も陰性であった。原因ははっきりしないが経過的に COVID-19 ワクチン接種が関与した可能性もあり、副作用報告を作った。</p> <p>患者は経過良好につき、2021/06/05 に退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/05/29 から 2021/06/05 まで）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染症、ラミクタール、バレオンと報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ウイルス感染症、薬剤（ラミクタール、バレオン）が関与した可能性もあり、ワクチン接種がどの程度関与したのかははっきりとはしなかった。</p>
------	--	--

			<p>追加情報 (2021/07/22) : 本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号は入手できなかったことを知らせるため、提出される。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている : 経過はCT結果である腸間膜脂肪織混濁を表すために更新した (以前は、CT結果を腸間膜脂肪腫として表した) 。</p> <p>事象報告用語と臨床検査値も更新された。</p>
7572	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116176。</p> <p>患者は、38歳の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/06/08 11:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、単回量) を接種した (38 歳時) 。</p> <p>2021/06/08 11:00 (ワクチン接種の日) が事象発現日であると報告された。</p> <p>2021/06/08 11:00、ワクチン接種後、軽度の息苦しさ、及び軽度の嘔気を発現した。約 2 時間後 (2021/06/08 13:00)、全身紅潮、呼吸苦、足に力が入りにくい症状を発現した。</p> <p>症状は、夕方におさまった。</p> <p>2021/06/08、下痢が 1 回あった。</p> <p>病院受診はせず、安静にて症状は軽快した。</p> <p>所見は、アナフィラキシーの疑いであった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は、軽快であった。</p>

	<p>ほてり（ほてり）</p>	<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は、前回報告した情報の修正である： 「病院を受診し、症状は軽快した。」から「病院受診はせず、安静にて症状は軽快した。」に経過を修正した。</p>
7582	<p>変色便（変色便）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>高乳酸血症（高乳酸血症）</p> <p>高カリウム血症（血中カリウム増加）</p> <p>消化管出血（上部消化管出血）</p> <p>吐血（吐血）</p>	<p>糖尿病</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入試した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116059。</p> <p>2021/06/20、68 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（接種時 68 才）。</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病（内服薬については不明であった）を含んだ。</p> <p>bnt162b2 の前の 4 週以内にその他の予防接種はなかった。</p> <p>事象の前の 2 週間以内に併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 時間不明（ワクチン接種 2 日後）、顔面蒼白を認めていた。</p> <p>2021/06/23 時間不明（ワクチン接種 3 日後）、倦怠感が出現し、黒色便を認めていた（発現日および時間は 2021/06/24 08:30 であるとも報告された）。</p> <p>患者は、自宅で転倒した。</p> <p>2021/06/24 時間不明（ワクチン接種 4 日後）、自宅で倒れているのを家族が発見し、時間不明、初期波型 Asystole であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 4 日後）、事象倦怠感と黒色便の転帰は死亡であったが、他の事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 2 日後）、顔面蒼白を認めていた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 3 日後）、倦怠感出現し黒色便を認めていた。</p> <p>また、自宅で転倒したと家族より情報があつた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 4 日後）、自宅で倒れているのを家族が発見し、当院へ救急搬送になった。</p> <p>当院到着時、初期波型は Asystole であり、胸骨圧迫継続し、アドレナリン 1mg を 4 分</p>

高血糖（血中ブドウ糖増加）	<p>ごとに投与し、計5筒投与したが蘇生不能と判断された。</p> <p>09:16、死亡確認を行い、異常死であるため、所轄の警察署へ連絡をした。</p> <p>報告医師は、事象倦怠感と黒色便を重篤（死亡）と分類し、事象倦怠感、黒色便と本剤との因果関係を評価不能とした。</p>
転倒（転倒）	<p>他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>事象倦怠感と黒色便の他要因（他の疾患等）の可能性は不明として報告された。</p>
アシドーシス（アシドーシス）	<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>担当医が家族より得た情報より、上部消化管出血/出血性貧血から、循環虚脱し心停止に至ったと推定されたが確定はできなかった。</p> <p>2021/06/24、患者死亡した。</p>
血中クロール増加（血中クロール増加）	<p>異常死であるため剖検はされず、警察による検案となった。</p> <p>アレルギー/アレルギー歴、有害事象（AE）歴および副反応歴があったかどうかは不明であった。</p>
蒼白（蒼白）	<p>報告以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>自宅で夫と2人暮らしであった。</p>
失血性貧血（失血性貧血）	<p>要介護度は不明であった。</p> <p>日常生活活動（ADL）自立度：日常生活で介護なし、自転車にも乗っていた。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可能であった。</p> <p>自宅で倦怠感が出現し、黒色便を認めた。黒色便はいつから始まったか不明であるが、2021/06/23 排泄後トイレを流すことができず夫の介助を要し、黒色便が確認された。</p>
	<p>2021/06/24 08:30に救急要請され、2021/06/24 08:36に救急隊は到着した。救急隊接触時、心電図モニター上は心静止であった。救急車により搬送された。</p>
	<p>AEの臨床経過と搬送中の処置の詳細：</p> <p>心臓マッサージを行っていたが、途中多量の吐血（色、性状不明）があった。特定行為は行われていない。</p>
	<p>2021/06/24 08:52、病院へ到着した。到着時の身体所見は、初期波形心静止であった。</p>
	<p>治療の詳細は、経口気管内挿管（吸引物情報なし）が行われた。鼻腔よりサンプルチューブ挿入し、暗赤色400mlを回収した。</p>
	<p>剖検は実施されなかった。</p>
	<p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：上部消化管出血、出血性貧血から循環虚脱し、心停止に至ったと考察する。サンプルチューブより暗赤色の排液を回収しており、前日には黒色便を認めている。また、血液検査の結果よりヘモグロビン4.3と低値であることから貧血を認めている。しかし、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。</p>
	<p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：上記と同様。</p>
	<p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのアナフィラキシー反応情報収集支援に関する情報は以下の通り：</p>
	<p>アナフィラキシー反応の徴候と症状はなかった。</p>

アナフィラキシー反応の時間的経過：家族からの情報では、アナフィラキシー反応による症状はなかった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器/呼吸器/心血管/皮膚/粘膜への関与はなかった。

消化器にて、吐血および黒色便が認められたが、下痢、腹痛、悪心および嘔吐はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかどうかは不明であった。

アレルギーの既往歴のために特定の薬物を服用した（又はいつでも利用できた）かどうかは不明であった。

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

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

関連する検査は、2021/06/24 ヘモグロビン 4.3（低値）、血糖 373（高値）、カリウム 7.6（高値）、クロール 111（高値）、コロナ抗原検査陰性、心エコー検査：心嚢液なし、心腔虚脱、外傷時超音波検査（FAST）による評価は陰性、血液ガス検査：pH 6.901（低値）、乳酸値 13.57（高値；コメント：著明なアシドーシス、高乳酸血症）、心電図の初期波形：心静止。

事象倦怠感および黒色便の転帰は死亡、他の事象の転帰は不明であった。

2021/07/28、製品品質苦情グループは次のように結論付けた。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

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

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

製品品質グループからの追加情報は以下の通り：

調査結果の概要：

工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-052：トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

なし。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/07/28）：

検査結果を含む、製品品質苦情からの Summary Investigation-Detail /Complaint Contact-Detail 基づく製品苦情グループから入手した新規情報は以下を含んだ：
検査結果の追加。

追加情報（2021/07/29）製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り：
追加調査結果であった。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：同じ連絡可能なその他の医療専門家から報告された新情報は以下の通り：
報告者情報、患者詳細、臨床検査値、ワクチン歴、被疑薬情報、新事象（著明なアシドーシス、高乳酸血症、血糖 373（高値）、カリウム 7.6（高値）、クロール 111（高値）、吐血）、事象死亡の詳細。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待

7585	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>続発性副腎皮質機能不全；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した、連絡可能な看護師および医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 74 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/24 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、診療所/応急手当室で、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、初回、筋肉内、単回量）を接種した（74 歳で）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>他の病歴は、関節リウマチ、高血圧、高コレステロール血症、続発性副腎機能不全（2019/08/01）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、処方薬を投与された。</p> <p>ワクチン接種前の COVID-19 診断の有無は不明であった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬は、メトトレキサート（製品不明）、葉酸（フォリアミン）、アムロジピン（アムロジピン 5）、エゼチミブ（ゼチーア）、トラマドール塩酸塩（ワントラム）、ランソプラゾール（製品不明）、ゾルピデム（製品不明）、ジクロフェナク・ナトリウム（製品不明、坐薬）であった。</p> <p>2021/06/26 21:00（ワクチン接種 2 日後）、急性心筋梗塞（AMI）のため病院にてカテーテル処置が行われた。その後、出血があった。</p> <p>医師は、心筋梗塞として事象名を提供した。</p> <p>事象の臨床経過が提供された：</p> <p>2021/06/24、BNT162b2 を接種した。</p> <p>ワクチン接種当日と翌日 2021/06/25、著変なかった。</p> <p>2021/06/26 15:00（ワクチン接種 2 日後）、胸痛が出現した。</p> <p>21:00、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>急性心筋梗塞と診断され、カテーテル処置が行われた。</p> <p>変剖部より出血多量があり、救命処置を行った。</p> <p>しかし、ショックとなり、</p> <p>2021/06/27 5:34 死亡した。</p> <p>2021/06/27、患者は死亡した。死因は、AMI 処置時出血多量であった。</p> <p>事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、死亡であった。</p> <p>事象のための治療の有無は不明であった。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後の COVID-19 検査の有無は不明であった。</p>
------	-----------------------------------	--	---

			<p>報告医師は、急性心筋梗塞を重篤（死亡）で、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は病院より退院サマリーをもらい、本報告を作成したとコメントした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/07）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り（PMDA 受付番号：v21118059）：病歴、臨床検査結果、併用薬、臨床経過の詳細。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：PMDA 受付番号：v21118059 が経過に反映された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：[患者関連病歴「続発性副腎機能不全」の日付は「2019/01/08」から「2019/08/01」に更新する必要がある。]</p>
7596	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹 紅 斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	無感覚	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116734 である。</p> <p>2021/06/21 14:16、88 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）を接種した。（88 歳時）</p> <p>病歴は、静脈麻酔を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、以前ペラシリン・ナトリウム、タゾバクタム・ナトリウム（タゾピペ）を使用し、顔面頸部発赤の経験があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21 14:16（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/21 15:00（ワクチン接種 44 分後）、患者は発疹と微熱、両前腕に紅斑を発現した。</p> <p>BT：37.3、BP：178/77、PR：89 であった。</p> <p>発疹が広がったため、緊急外来へ搬送した。</p> <p>BP：172/91、PR：78、BT：37.7、SpO2：98（RA）であった。</p> <p>発疹は、顔面、前胸部、両上腕に発赤があった。その他、四肢、腹部、背部には発赤は見られなかった。発赤は、消退傾向であった。点滴後、経過観察した。</p>

		<p>2021/06/21 16:55（ワクチン接種2時間39分後）、退出し、帰宅した。</p> <p>すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：「紅斑」のため事象名が更新した。</p>
7598	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>水疱（水疱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116649 である。</p> <p>患者は、56歳1ヵ月の女性であった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種前）、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/06/23、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回投与、単回量）を接種した。（当時56歳）</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：血圧が、2021年の投与1回目は194/135mmHgと高値であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後は症状がなかったが、2021/06/26の夕方に左上腕に紅斑が出現した。2021/06/27には、両腕と顔面（鼻と口唇周辺）と頸部に、2021/06/28には、下腿にも出現した。</p> <p>2021/06/28に病院を受診した。</p> <p>両前腕には水疱も出現しており、重度のアレルギー反応疑われた。</p> <p>精密検査目的に他病院へ紹介された。</p> <p>内服歴はなく、コミナティによる遅延性アレルギーは否定できない。</p> <p>血圧175/125mmHg、心拍数100/min、SpO2 98%（Room Air）であった。</p> <p>循環器や呼吸器は問題なかった。水疱からは浸出液があった。</p> <p>2021/07/05、再診時、痂皮による水疱と紅斑が消失し、症状は回復したと診断された。</p> <p>事象は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。症状が回復するまで、プレドニゾロン内服加療された。</p> <p>事象「1回目接種後血圧175/125mmHg、194/135mmHg」と「重度のアレルギー反応」の</p>

転帰は未回復であった。

2021/06/26 の夕方、皮膚粘膜症候群を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

有害事象は、診療所の受診を必要とした。

有害事象の転帰は、2021 年に回復であった。

事象は、プレドニゾン内服加療を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

多臓器障害に関して皮膚/粘膜系があった。皮膚/粘膜に全身紅斑とその他があった。詳細は以下の通り：四肢、顔面、頸部の紅斑、両前腕に多発する水疱があった。全身性蕁麻疹、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。（しかし、ワクチン接種してからの症状発現のため、限りなく疑わしいとした。）

他の病気など、他の原因で考えられるものは否定できない。

患者は、2 回目のワクチン接種を受けなかった。

報告者は、以下のようにコメントした：

確定できないが、経過よりコミナティによる遅延性アレルギーによる皮膚粘膜眼症候群の可能性が疑われる。

追加情報（2021/07/12）：追加調査レターに応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りである：事象終了日の更新、処置。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。1 回目ワクチンの接種日付は、2021/06/23 に更新された。

7600	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116749。</p> <p>2021/05/29 12:13(87歳時)、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/05/29 12:20と報告された。</p> <p>2021/05/29 12:20、BP 172/90、転倒、ふらつき、心的疲労を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/29 12:20（ワクチン接種日）、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>12:20（ワクチン接種7分後）、椅子から転倒、ふらつきがあり、血圧（BP）172/90であった。</p> <p>12:30、脈（P）70、酸素飽和度（SP02）99%であった。</p> <p>12:40、血圧（BP）128/88、娘と共に帰宅した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告看護師のコメントは以下の通り：心的疲労によるふらつきで、アレルギー的副反応ではない。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は更新された（「有害事象の発現日は、2021/05/29 12:13と報告された」から「有害事象の発現日は、2021/05/29 12:20と報告された」に更新した。）</p>
------	---	---

7605	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>賦形剤アレルギー反応（賦形剤アレルギー反応）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>腹痛（腹痛）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>熱感</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116507。</p> <p>患者は、74 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度（2021/06/27）であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にタムスロシン塩酸塩（ハルナール）を服用した。</p> <p>前立腺癌の既往歴情報として、リュープロレリン酢酸塩（リュープリン）を 3 ヶ月毎に皮下注されている。デノスマブ（ランマーク）皮下注を前立腺癌に対して毎月受けている。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていない。</p> <p>薬剤、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は前立腺癌と、6 ヶ月前（不明日）に体が熱くなって倒れたことがあった。</p> <p>患者の妻が高血圧症、乳癌術後で定期通院していた。</p> <p>2021/06/27、患者と彼の妻は、ビルの 5 階にある同じ病院で、BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/06/27 09:35（ワクチン接種日、09:30 とも報告される）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、初回、左腕筋肉内投与、0.3 mL、単回量）を接種した（74 歳時）。</p> <p>2021/06/27 09:55（ワクチン接種の 20 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種後）、血圧低下と腹痛が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された。</p> <p>BNT162B2 の注射目的で来院した。</p> <p>2021/06/27、血圧（BP）98/58、BT 摂氏 36.3 度。体調に問題なしとのことであった。</p> <p>2021/06/27 09:35（ワクチン接種日）、BNT162B2 を初回接種した。</p> <p>2021/06/27 09:55（ワクチン接種の 20 分後）、院内で約 15 分待機し、体調に問題なしであったため、退出した。エレベーターに乗って 1 階で降りたところ、気分が悪いとして座りこんでしまった。意識消失なし。患者の妻がびっくりして、病院に報告し来院した。</p> <p>2021/06/27 10:00（ワクチン接種の 25 分後）、院長、看護師、医療事務の 3 名で、現場に急行した。患者は、地面に正座してすわっていた。発汗あり。開眼し、会話は可能であった。BP 74/40、酸素飽和度（SpO2）は 98%（室内気）であった。患者は支えられて、エレベーターに乗り込み 5 階にむかった。エレベーターの中で、患者は腰抜けとなってしまったが、5 階に着くと、支えられてなんとか歩行ができた。クリニックに着いて、ベッドに寝かされ、下肢挙上した。</p> <p>2021/06/27 10:06（ワクチン接種の 31 分後）、経鼻カニューラで酸素 3L 投与開始。左肘窩に静脈ラインを 20G で確保し、生食 500ml 全開で投与開始した。</p> <p>2021/06/27 10:11（ワクチン接種の 36 分後）、開眼できており、会話可能。</p> <p>BP94/52、脈拍数（PR）61、SpO2 99%。皮膚に発疹なし。発汗あり。</p> <p>2021/06/27 10:18（ワクチン接種の 43 分後）、BP 108/70。患者は、6 ヶ月前に（報告されたとおり）、体が熱くなって倒れたことがあった。このころより、腹痛を訴え始</p>
------	---	------------------------	--

めた。

2021/06/27 10:24（ワクチン接種の49分後）、気分は幾分良くなった。

2021/06/27 10:38（ワクチン接種の1時間3分後）、BP 108/64

2021/06/27 10:53（ワクチン接種の1時間18分後）、まだちょっとお腹が痛い。生食は1000mlほど投与できた。ERを受診した。

2021/06/27 11:25（ワクチン接種の1時間50分後）、腹痛が強くなってきた。BP 120/76、PR 76、SpO2 100%。腹部は軟へその左側が痛い。Percussion tenderness 軽度。病院のERに連絡を取り、救急車搬送となった。

2021/06/27 17:00（ワクチン接種の7時間25分後）、ERの先生と電話。抗ヒスタミン剤を点滴して、腹痛は治まった。患者は帰宅した。

2021/06/27 17:42（ワクチン接種の8時間7分後）、病院院長より患者自宅に電話した。患者本人が電話にでられた。元気になっていた。腹痛軽度あるが、温めるとよくなるとのことであった。内服薬の処方はなかった。

ワクチン接種後、血圧低下、腹痛を呈した。

ワクチンの注射後、血圧低下と腹痛なので、やはりアナフィラキシーと考えられた。前立腺癌の担癌状態で、リュープリンを定期的に皮下注射されていた。リュープリンとの関係が強く疑われる。リュープリンは、生体内分解性高分子化合物である乳酸・グリコール酸共重合体（3:1）（PLGA）を基剤としたマイクロカプセルに酢酸リュープロレリンを含有させた徐放性製剤であるので、この基剤で患者はすでに感作され、ポリエチレングリコール（BNT162B2も含む）に対する抗体を有していた（2021/06/27）。そこに今回のワクチンが抗原抗体反応を起こして、アレルギー反応、アナフィラキシーを引き起こしたものと考察される。患者は2回目のBNT162B2投与は適さないものとする。

事象に対して、リュープロレリン酢酸塩とポリエチレングリコールに取られた処置は不明であった。

2021/06/27 17:00の（ワクチン接種日）、腹痛から回復した。

2021/06/27（ワクチン接種日）、その他の事象は、生食点滴と酸素投与を含む処置で、軽快であった。

事象は、救急救命室/部または緊急治療室の受診に至った。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けたかどうかは不明であった。

報告者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、前立腺癌、リュープリンがあった。

追加情報：（2021/07/16）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の「意識消失が起こった」が「意識消失なし」に更新された。また、事象意識消失が削除された。

「クリニックについて」が「クリニックに着いて」に更新された。「左肘窩に静脈ラインを確保し」が「左肘窩に静脈ラインを20Gで確保し」に更新された。

7606	<p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115094。</p> <p>2021/06/11、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号と有効期限は提供されなかった）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた（55歳-報告通り）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種1日後）、急性胃腸炎が出現した。事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、患者はコミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/12、摂氏38度の発熱、嘔気、嘔吐、腹痛、背部痛が出現した。</p> <p>2021/06/13、患者は救急車で報告病院へ搬送され、初診を受けた。急性胃腸炎と診断され、同日（2021/06/13）に入院した。</p> <p>2021/06、ワクチン接種後、通常100未満の血圧が150-170まで上昇した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院、2021/06/13から不明日まで）と分類し、事象がBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/22）：本追加報告は再調査がなされたにもかかわらず、バッチ番号が入手できなかったことを知らせるため提出される。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかったと反映するため、経過を更新した。そのうえ、入院日を更新した。</p>
------	---	---

7611	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息；</p> <p>大腸ポリリーブ；</p> <p>大腸ポリリーブ切除</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116690。</p> <p>2021/06/28 14:46（ワクチン接種日、46 歳時）、46 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、単回量、筋肉内）にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息（20 年前頃（2001 年）から発現、継続中）があり、モンテルカストを服用していた。大腸ポリリーブ（7 年前（2014 年）から）を 7 年前に切除しており、3 年ごとに大腸検査で経過観察中であった。</p> <p>併用薬には、気管支喘息に対しモンテルカスト内服（開始日、終了日は報告なし）があった。</p> <p>以前（2021/06/07）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：提供なし、単回量、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/28 15:00（ワクチン接種日）、フラフラ感があり、血圧 132/96 mmHg と普段の 100/60 より上昇していた。臥床にて経過観察された。血圧は変わらず、フラフラ感も持続した。</p> <p>30 分後、生食 500 mL 輸液による治療を受け、症状は徐々に軽減した。</p> <p>70 分後、症状は軽快した。</p> <p>事象に対して他に考えられる要因はストレスであった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>緊張によるストレスが考えられた。</p> <p>追加情報（2021/07/16）において、連絡可能な同医師は以下のとおり報告した：</p> <p>患者には、ワクチン接種歴がなかった（報告より）。</p> <p>関連する検査は受けなかった（報告より）。</p> <p>2021/06/28、15:00、浮遊感を発現し、救急治療室にて生食 500ml 点滴処置により回復した。</p> <p>医師は、本事象を非重篤と分類した。本事象と BNT162B2 の因果関係は「評価不能」であった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：患者の詳細、関連する病歴、臨床検査値、ワクチン接種歴の詳細、ワクチンの詳細（1 回目接種、2 回目接種、投与経路）、併用薬、新しい事象（浮遊感）、因果関係、経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>対応するデータ領域および経過欄は、事象浮遊感の事象因果関係は評価不能であった（「事象は BNT162B2 に関連なし」が経過欄から削除された）と更新された。</p>
------	---	---	---

7626	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>骨折（腰椎骨折 胸椎骨折）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116170。</p> <p>2021/05/11 15:00、47 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）と併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン接種後に副反応症状はなかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 9 日後）、17:20 頃、同僚と仕事の話し中、突然大声をあげ、後方へ倒れる。</p> <p>30 分後に意識回復する。</p> <p>同日、念のため病院に入院した。</p> <p>てんかんの病歴はなく、2021/05/28 に退院（転院）した。</p> <p>2021/05/25、腰痛の訴えがあり、MRI を実施した。第 12 胸椎、第 1 腰椎破裂骨折が認められた。</p> <p>全事象が医学的に重要であり、入院を要すると報告された。</p> <p>2021/05/20 17:20 頃、患者はけいれんを発現、抗けいれん剤の処置を要した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象、入院期間 2021/05/20 から 2021/05/21 まで）、2021/05/25～転院（2021/05/28）（報告のとおり）と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明、事象けいれんとワクチンの因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/20 から 2021/05/21 まで、けいれんの経過観察にて入院、特に意識状態問題なかった。</p> <p>2021/05/25 から 2021/05/28 まで、患者は腰痛のため病院を再受診、胸から腰椎まで圧迫骨折のため、入院した。</p> <p>2021/05/28、患者は転院となった（安静保持）。</p> <p>関連する検査は、2021/05/20、頭部 CT 実施、結果は報告されなかった。</p> <p>コメント：特に出血等の異常はなかった。</p> <p>2021/05/25、X-P（腰椎）実施、結果は報告されなかった。</p> <p>コメント：TH12-L1 の骨折 であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>けいれんの転帰は不明であったが、2021/06 の日付不明、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告した医師は因果関係評価を提供せず、以下の通りに述べた：「副反応、副作用と思われる」。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：</p> <p>追加報告は以上である。</p>
------	--	---

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/19）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：
新事象（けいれん）、患者詳細（臨床検査値）と事象の臨床経過であった。

追加報告は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過と臨床検査値の「2021/05/25、腰痛の訴えがあり、MRI を実施した。腰椎骨折が認められた。」は、「2021/05/25、腰痛の訴えがあり、MRI を実施した。第 12 胸椎、第 1 腰椎破裂骨折が認められた。」に更新し、「TH12-L 骨折」は「TH12-L1 骨折」に更新した。

<p>7627</p>	<p>突発性難聴 (突発性難聴) 耳不快感(耳不快感)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 70 才の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にメトトレキサートを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴は、関節リウマチであった。</p> <p>2021/06/15 10:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量) 初回を接種した (70 才時)。</p> <p>2021/06/15 13:00 (ワクチン接種 3 時間後)、耳閉感があり、耳鼻科で突発性難聴と診断された。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (障害) と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>2021/09/13、医学情報チーム経由で連絡可能なその他の医療従事者がファイザー医薬情報担当者に連絡し、反応の詳細が提供され、有害事象名が難聴 (突発性) であると述べられた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド処置を伴い、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/17) : これは、重複報告 2021804596 と 202101198466 からの情報を結合した追加報告である。</p> <p>今後のすべての追加情報はメーカー報告番号 2021804596 にて報告される。</p> <p>追加情報 (2021/09/13) : これは、医学情報チーム経由でファイザー医薬情報担当者に伝達される連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>追加の事象の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	--	---------------	---

7629	<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>出血性腸憩室（出血性腸憩室）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>結腸癌；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116296。</p> <p>2021/05/21 11:00-11:30（報告のとおり）、97歳5か月の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コナチン筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった。97歳時、投与経路不明、1回目、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は、1990年代に大腸癌（詳細：手術）、不明日からの間質性肺炎、慢性腎臓病（CKD）、高血圧があった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、ドキサゾシン、テルミサルタン（ともに経口、開始日不明、高血圧に対して）、フェブキソスタット（経口、開始日不明）、ビオフェルミン、ルビプロストン（ともに経口、開始日不明、便秘に対して）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/05/22 07:00（ワクチン接種1日後）、憩室出血、血便、鮮血便が発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：2021/05/21 11:00-11:30（報告のとおり）（ワクチン接種日）、COVID-19（ファイザー社の新型コロナワクチン）を接種した。</p> <p>2021/05/22 07:00（ワクチン接種1日後、報告では翌日）、鮮血便を認めた。</p> <p>患者は当院に緊急搬送となった</p> <p>病院到着後にも鮮血便を認めた。</p> <p>2021/05/22、ヘモグロビン（Hb）は7台まで低下した。輸血を行った。</p> <p>入院後は血便が認められなかった。</p> <p>患者の年齢も考慮して大腸内視鏡検査は行わなかった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種27日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種27日後）、憩室出血、血便、鮮血便は軽快し、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師者は事象血便を重篤（入院/入院期間の延長）、救急治療室に至ったとし、残りの事象を重篤（入院、医学的に重要な事象）に分類した。</p> <p>報告医師者は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には憩室出血があった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：連絡可能な医師から入手した調査票の回答での新たな情報は、被疑薬データ（投与時間）、臨床経過の詳細を含む。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---	---

7651	<p>高カリウム血症（血中カリウム増加）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>痰貯留（痰貯留）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116342</p> <p>2021/06/18 14:50（ワクチン接種日）（91歳時）、91歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5420；有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた。病歴は何もなかった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏35.9度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週以内の他のワクチン接種は、不明だった。</p> <p>ワクチン歴は2021/05/28（ワクチン接種日）であり、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/06/18 14:55、患者は痰がつまった感じがする、を発現し、2021/06/18 14:55に苦しくなった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種5分後に患者は苦しくなり、ストレッチャーで救急室へ搬送され入院した。意識はclear、SpO2は96%-98%（Room air）であった。</p> <p>痰がつまった感じがして吸引すると、少量の白色痰があり、聴診で前胸部呼吸音は清であった。喉の狭窄音は無かった。</p> <p>静注のみ行われて40分後に、痰のつまった感じは消失した。胸X-Pは1年前と比較しても変わりはなく、血液検査では血中乳酸脱水素酵素が333であった（少し上昇していた）。コロナウイルス抗原検査は陰性であった。</p> <p>2021/08/26現在、関連する検査は、2021/06/18に報告された：</p> <p>BUN：20.2mg/dl（8.0, 20.0）、AST：31IU/l（13, 33）、ALT：11IU/l（6, 42）、T-BiL：0.45mg/dl（0.20, 1.20）、K：5.1mEq/l（3.6, 4.9）、Hb：11.4g/dl（12.0, 15.0）。</p> <p>2021/06/19、事象痰がつまった感じがする、苦しいの転帰は回復し、同日に退院した；一方でその他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>報告者意見：副反応の可能性が否定できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：</p> <p>追加情報の試みは完了する。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報：ワクチン歴の詳細、被疑薬の詳細（経路）、臨床検査値、反応データ [新しい事象：BUN：20.2mg/dl（8.0, 20.0）；K：5.1mEq/l（3.6, 4.9）；血液検査では血中乳酸脱水素酵素が333（少し上昇していた）が示された]。</p>
------	---	--

			<p>追加情報の試みが必要とされる。 詳しい情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：経過欄の「痰のつまった感じはより重くなった」が「痰のつまった感じは消失した」に更新され、「コロナウイルス検査は陰性であった」が「コロナウイルス抗原検査は陰性であった」に更新された。</p>
7655	心筋梗塞（心筋梗塞）	糖尿病； 高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70代男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：報告なし、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病および継続中の高血圧であり、共に発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、心筋梗塞が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は次の通り： ワクチン接種 6 日後、患者は救急搬送にて入院した。 患者は心筋梗塞と診断された。 事象の転帰は回復した。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加報告は、追跡調査を実施したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師からの新たな情報報告：事象の転帰が提供された。</p>

		<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7664	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>2型糖尿病</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116622。</p> <p>2021/06/13 15:00、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は継続中の2型糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、不明日より継続中のグリベンクラミド（オイグルコン）、ボグリボース（メーカー不明）、シタグリプチンリン酸塩水和物（グラクティブ）があった。</p> <p>患者は以前、不明日にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 18:40（ワクチン接種2日後）、患者は意識障害、右片麻痺、突然意識消失を発現し、急性脳梗塞を疑われた。2021/06/15から2021/06/30まで入院を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は2型糖尿病に対し内服治療中であった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、2回目のBNT162B2の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種2日後）18:40頃、夕食後に突然意識消失となり、救急搬送された。頭部コンピュータ断層撮影（CT）にて急性脳梗塞を疑われ、左内頸動脈の閉塞が示唆され、患者はカテーテル治療を受けた。</p> <p>2021/06/15 18:40、患者は急性脳梗塞を発現したと報告された。</p> <p>グルトパ注投与され、経皮的血栓回収術が実施された。</p> <p>患者は日常生活動作（ADL）自立で、元気であった。</p> <p>退院時、患者は右不全片麻痺があった。</p> <p>患者は血小板を含む検査および処置を受けた：2021/06/15：210000（正常）</p> <p>全ての事象は前述の治療処置実施に至った。</p> <p>2021/06/30、急性脳梗塞の臨床転帰は回復したが後遺症あり、意識障害、右片麻痺および突然意識消失の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（2021/06/15に入院、障害につながるおそれ）に分類し、本事象の急性脳梗塞とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性は糖尿病であった。</p>

本ワクチン BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は提供されず、追加調査の間、要請される。

追加報告（2021/07/16）：これは、追加報告依頼への対応として同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。新情報は以下を含む：

被疑薬情報（追加：投与経路（筋肉内））、併用薬（追加：グリベンクラミド、ボグリボース、シタグリプチンリン酸塩水和物）、ワクチン歴（追加：BNT162B2 の 1 回目接種）、臨床詳細の更新、臨床検査値追加、転帰情報（更新：急性脳梗塞：回復したが後遺症あり）。

追加調査は完了した、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

対応するデータ領域及び経過内容は、追加報告にて事象急性脳梗塞が 2021/06/30 に回復であったに反映するため更新された。

経過内容の更新（事象急性脳梗塞の疑いは急性脳梗塞へ、初回追加報告の導入文）。

7685	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116581。</p> <p>2021/06/21、14:00（ワクチン接種日）（39 歳時）、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、左上腕の筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴には継続中の気管支喘息、十二指腸潰瘍、子宮頸ガン、小麦、卵アレルギー、牛乳アレルギー、ハウスダストアレルギー、ヒノキアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、喘息に対し、経鼻（吸入）のブデソニドフマル酸ホルモテロール（シムビコート）開始日不明で継続中であった。</p> <p>2021/05/31 13:50（39 歳時）、患者は、以前、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、左上腕の筋肉内、初回、単回量）を接種していた。</p> <p>嘔気と咳が、第一回ワクチン接種すぐに出現した。徐々に、上体に発赤、発疹、そう痒が現れ、診察を受けた。</p> <p>ステロイドとアミノフィリン点滴静注後、帰宅した。吸入を使用した。</p> <p>2021/06/21、14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者に事象が出現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種 30 分程で、喘息発作が出現した。本人用吸入剤を使用した。その後、上体にそう痒と発赤が出現した。医師の指示により受診した。</p> <p>生食 100+ソロメドロール(40) x 2A、</p> <p>生食 20+ポララミン(5)0.5% 1ml x1A</p> <p>点滴を施行し、症状は軽快しておよそ 2 時間で帰宅した。呼吸苦、咳は持続し、発熱はなかった。</p> <p>処方：</p> <p>アスベリン(20)3T3 x7TD、ポララミン(2)3T3 x7TD</p> <p>報告者からは、重篤性評価、事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告看護師のコメントは、以下のとおり：</p> <p>体調回復傾向も、咳咳嗽はまだ続いているとのこと、仕事に支障ない程度。</p> <p>2021/08/02 現在、2021/06/21 14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は、アレルギー症状の出現を発現したと報告された。</p> <p>事象により、医師の受診に至った。</p> <p>医学的介入は、ソルメドロールとアミノフィリン点滴静注、シムビコート吸入を含んだ。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価し</p>
------	--	---	---

感)

異常感 (異常
感)

た。

コメント経過 :

2021/06/21 14:00、2 回目の投与を受けた。

14:30、咳と呼吸苦が出現した。

会話やや困難あり。

医師の指示にて、患者持参のシムビコート吸入を使用した。

医師の指示により、この間 2 回吸入した。

14:40、発疹、掻痒、咽頭閉塞感があった。

SpO2 : 93-94%であった。

医師の指示にて、O2 : 1L (M) を一時使用を開始した。

14:50、医師の指示にて、治療のため、病院を受診した。

点滴が実施された。

生食 100+ソロメドロール(40) x 2A。

生食 20+ポララミン(5) 0.5 1ml x 1A。

16:30、症状は軽減し、帰宅した。

発熱はなかった。咳嗽、呼吸苦は持続した。

アスピリン(2)3T3 x7TD、ポララミン(2)3T3 x7TD が投与された。

徐々に回復したが、その後 2 週間は咳嗽が持続した。

仕事や生活に支障はないとのことだった。

有害事象の徴候及び症状 :

接種 30 分後、喘息発作が出現した。

咳嗽、呼吸苦、会話やや困難があった。

SpO2 : 93-94%であった。

医師の指示にて、患者所持のシムビコートを吸入した。

医師の指示にて、O2 : 1L (M) 一時投与を開始した。

意識清明であった。

掻痒、発疹が上体に徐々に出現し、咽頭閉塞感が出現した。

有害事象の時間的経過は以下の通りであった :

14:00、ワクチン接種が実施された。

14:30、咳と呼吸苦が出現した。

14:40、掻痒、発疹、咽頭閉塞感が発現した。

14:50、症状が改善を示さなかったため、医師は患者に救急外来を受診するよう指示した。

医学的介入 (はい) : 副腎皮質ステロイド (はい)、輸液 (はい)、酸素 (はい)、気管支拡張薬 (はい) であった。詳細は以下であった : O2 : 1L を一時使用した。

ソルメドロールとアミノフィリン点滴静注 (初回、2 回目投与時両方に使用された)、自己使用のシムビコート吸入を含んだ。

多臓器障害 (いいえ)、呼吸器 (はい) : 上気道性喘鳴 (はい)、乾性咳嗽 (はい)、咽頭閉塞感 (はい) であった。詳細 : 患者持参のシムビコート吸入を使用し

た。

心血管系（いいえ）であった。

皮膚/粘膜（はい）：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（はい）、皮疹を伴う全身性そう痒症（はい）であった。詳細：接種 20-30 分後、首から上体に発疹、発赤、搔痒が出現した。

消化器（はい）：悪心（はい）であった。詳細：嘔気、胃部不快感、気持ち悪いであった。

その他の症状/徴候：いいえであった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があり、食物、環境性、喘息を含んだ。詳細：小麦、卵、牛乳、ハウスダスト、ヒノキ（+）であった。

アレルギーの既往歴があり、患者は、それに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）があった。詳細：喘息で、シムビコート携帯していた。

事象により、救急治療室受診、医師の受診に至った。

日付不明日、事象転帰は、回復であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02）：同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は次の通りである。：

被疑薬の詳細、ワクチン接種歴詳細、関連する病歴、併用薬、副反応情報（新しい事象：過敏症、会話障害、発疹、咽頭閉塞感、酸素飽和度低下、上気道性喘鳴、蕁麻疹、悪心、腹部不快感、感覚異常）、事象の臨床経過と臨床検査値であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：経過欄の記述「生食 100+ ポララミン(5) 0.5 ml x1A」が「生食 20+ポララミン(5) 0.5% 1ml x1A」に更新された。

7696	脳梗塞（脳梗塞）	高血圧	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、60代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧（継続中）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティワクチン接種6日後に、患者は脳梗塞のために病院へ緊急運搬されて、入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>その後、日付不明、患者は回復した。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に見つかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらず、バッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：ファイザー社医薬情報担当者と連絡した同一の連絡可能な医師から報告した新情報は下記の通り：患者データ（性別（男性）は追加された）、病歴（高血圧（継続中）は追加された）、医師評価。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7697	血圧上昇（血圧上昇） 倦怠感（倦怠感）	高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、78歳の女性はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号不明、初回、単回量、78歳時）を接種した。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬にはテルミサルタン（ミカルディス）があった。</p> <p>ワクチン接種の1日後、患者は全身に寝込むほどの倦怠感と血圧188mmHgへの上昇を発症した。</p> <p>高血圧の為、患者はミカルディスを服薬中（通常は約140～150mmHg）であったが、その時はアムロジピン5mgを追加で投与した。</p> <p>倦怠感は改善したが、血圧は150～160mmHgまでしか下がらなかった。</p> <p>事象倦怠感の転帰は軽快だったが、血圧は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「ワクチン接種の2日後」を「ワクチン接種の1日後」に更新すべきであった。</p>
7698	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p>	<p>アルコール中毒者；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116793。</p> <p>患者は、65歳2ヵ月の女性であった。2021/05/25 14:30（ワクチン接種日、65歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、腕の筋肉内投与（三角筋と報告された）、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧（2009/05/26より継続中）、高尿酸血症（2012/07/27より継続中）、高脂血症、高コレステロール血症（2012/07より）、アルコール、タバコであった。高コレステロール血症は服薬ではなく食事療法を実施。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>継続中の併用薬は、バルサルタン（2009/05/26より高血圧症に対して）、アロプリノール（ザイロリック、2012/07/27より高尿酸血症に対して）とドキサゾシンメシル酸塩（カルデナリン、2010/04/06より高血圧症に対して）であった。</p> <p>BNT162b2の初回接種前の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種17日と30分後）、急性心筋梗塞と胸痛を発症した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種18日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種28日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>急性心筋梗塞のために救急治療室、診療所、ICUで治療されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象のため処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の重篤性基準にも医学的に重要と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種17日と30分後）、今朝、胸痛が発現し、3時間くらい持続した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種17日と9時間と30分後）喀痰が発現した。病院を受診した。患者は、急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>2021/06/12、患者より報告医師に電話連絡があり、医師はA病院を勧め受診。その後B</p>

病院に移った。

2021/06/22（ワクチン接種 27 日と 9 時間と 30 分後）、急変し死亡した。

胸腹部解剖を実施。

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

喀痰の発生と胸痛の転帰は不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧、高脂血症、アルコール、タバコであった。

報告者意見は以下の通り：

基礎疾患を持つので、この事象は BNT162b2 ワクチン接種とは因果関係なしだが、評価は不能とする。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/30）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された入手した新情報には以下を含む：病歴に高コレステロール血症を追加。併用薬の単位、剖検の詳細。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。他の疾患など可能性のある他要因が「高尿酸血症」から「高脂血症」へ更新され、病歴に「高脂血症」が追加された。

追加情報（2021/09/17）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：被疑薬データ、病歴、併用薬、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7700	浮動性めまい (浮動性めまい)	糖尿病	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84 歳男性だった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていない。その他の病歴には、糖尿病があった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に受けたその他の薬剤リストには、テネリアとピオグリタゾンがあった。</p> <p>2021/05/26、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、1 回目、単回量) の接種を受けた (83 歳時)。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内投与、2 回目、単回量) の接種を左腕に受けた (84 歳時)。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種後 1 日目)、患者が立ち上がった時、めまいが発現し、ふらふらし、また、朝に起き上がるとめまいがした。患者は近医受診し、ベタヒスチン (メリスロン)、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 (アデホス) とメコバラミン (メチコパール) を処方されたが、改善されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は、当院 (報告によると) を受診した。患者は前の処方を継続し、精密検査のため帰院した (報告によると)。報告者は、事象の結果、医師又は医療従事者の診察を受けるため、診療所/クリニックへの訪問となったと述べた。上記の記述された処置にもかかわらず、本報告時、事象は未回復であった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>続報の入手は不可である。バッチ/ロット番号に関する情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：症例コメントが含まれる。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「ワクチン接種後 2 週間以内に受けたその他の薬剤リストには、テネリアとピオグリタゾンがあった。」が追加された。</p>
------	--------------------	-----	---

7715	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（COPD） （慢性閉塞性肺疾患）[*]</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>低酸素症：</p> <p>便秘：</p> <p>呼吸不全：</p> <p>在宅ケア：</p> <p>心不全：</p> <p>慢性閉塞性肺疾患：</p> <p>痙攣発作：</p> <p>酸素療法</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116782。</p> <p>2021/06/28 14:00（ワクチン接種日）、87歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明）の初回単回量の投与を受けた（接種時 87 歳）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には 2017 年から COPD があり、在宅酸素療法が導入されていた。</p> <p>2017 年より、患者は異なる病院の呼吸器内科に通院し始めた。</p> <p>2019/03/27、COPD 急性増悪、けいれんのために患者は入院した。</p> <p>心不全、呼吸不全と低酸素血症は、酸素投与とステロイドで軽快した。</p> <p>かなり重篤な COPD のため、在宅で在宅酸素療法（HOT）および薬剤投与が継続された。</p> <p>2019/05/20 から、患者は報告クリニックの訪問診療を受け始めた。</p> <p>便秘があった。</p> <p>患者の併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン錠 100mg）、バルサルタン（バルサルタン錠 40mg 「EE」）、全て 1 錠/日・朝食後 14 日分；クレンプテロール塩酸塩（トニール錠 10ug）、ベラパミル塩酸塩（錠 40mg 「タイヨー」）、クロフェダノール塩酸塩（コルドリン錠 12.5mg）、全て 3 錠/日（1 錠、3x/日、朝食・昼食・夕食）14 日分；テオフィリン（徐放錠 100mg 「サワイ」）、ファモチジン（ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」）、全て 2 錠/日（1 錠、2x/日、朝食後・夕食後）14 日分；ワルファリンカリウム（ワーファリン錠 1mg）、1.5 錠/日・夕食後 14 日分；アスパラギン酸カルシウム（アスパラ-CA 錠 200）、2 錠/日（1 錠、2x/日、朝食後・夕食後）14 日分；プロチゾラム（レンドルミン D 錠 0.25mg）、1 錠/日・就寝時 14 日分；センノシド A+B（センノサイド錠 12mg）、2 錠・便秘時 14 日分；ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニンテープ 100mg、10cm×14cm）、3 枚・両肩、腰・1 回/日・14 日分；ツロブテロール塩酸（ホクナリンテープ 2mg）、1 枚・1 回/日・14 日分であった。</p> <p>COPD 急性増悪に関して、BNT162b2 の前 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、接種部位の疼痛と食欲不振があった。</p> <p>2021/06/29 05:30（ワクチン接種 15 時間 30 分後）、患者の呼吸が停止した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/06/28 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種が与えられた。問題なく実行された。30 分近くの間、状態に問題ないことが確認された。その後、患者は普通に、食事して就寝した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は接種部位の疼痛と食欲不振を訴えた。その後、入眠した。</p> <p>2021/06/29 05:30（ワクチン接種 15 時間 30 分後）、患者の妻が患者の呼吸停止に気づいた。</p> <p>翌日 05:30（ワクチン接種の 1 日後）、妻が患者の異変に気付き、患者が呼吸していな</p>
------	--	---	--

いことを発見した。

06:46、訪問診療担当医が患者の死亡を確認した。

アレルギー歴、AE 歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴に関して報告することは特になかった。

患者は妻、息子夫婦、孫など同居しながら自宅に生活の場を持っていた。

要介護度：2 であった。

日常生活動作（ADL）自立度：歩行一部介助であった。

嚥下/経口摂取能力：常食は介助不要であった、時々水分でむせた。

接種前後の異常は特になかった。

2021/06/29 05:30 頃、異状が発見された。

異状発見時の状況：患者の妻によって、就寝していた患者は異常状態、呼吸停止で発見された。

救急要請はなかった。

検査（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は実施されなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

2020/09/14、APTT 25.5 seconds (24.3-36.0) であった。

2021/01/25、KL-6 229 U/mL (0-499), WBC 4280/uL (3900-9800), RBC 314×10^4 /uL (L) (427-570), HB 12.4 g/dL (L) (13.5-17.6), PLT 14.9×10^4 /uL (13.1-36.2), BUN 15.0 mg/dL (8.9-22.0), creatinine 0.72 mg/dl (0.61-1.04), NA 138 mEq/L (136-147), K 4.6 mEq/L (3.6-5.0), CL 98 mEq/L (98-109), CA 8.4 mg/dL (L) (8.5-10.2), LD (LDH) 266 U/L (H) (115-245), CK (CPK) 121 U/L (62-287), BASO 0.7% (0.0-2.0), EOSINO 3.5% (0.0-6.0), LYMP 14.0% (L) (18.0-59.0), MONO 8.6% (H) (0.0-8.0), NEUT 73.2% (40.0-74.0), TPROBNP 551 pg/mL (H) (0-125) であった。

2021/05/10、PT SEC 12.8 seconds (10.5-13.5), PT% 86% (70-130), PT-INR 1.10 であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であるとした。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、COPD の急性増悪が報告された。

事象 COPD 急性増悪（発現日：2021/06/29）は重篤（死亡）と分類され、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告医師は、ワクチンとの因果関係はないと評価した（報告のとおり）。

事象呼吸停止、COPD 急性増悪の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。

剖検は実施されなかった。報告が行われたが、地方自治体との協議の後、剖検は不可能と決定された。病院は、剖検を実行しないことに同意した。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：患者には COPD 急性増悪の既往があり、いつ急変してもおかしくなかったことを考え、病院は患者を訪問診療に紹介した。本症例を COPD 急性増悪による死亡と考えることはもっともらしかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種自体の死亡への影響は断言できないが、医師はそれが COPD 増悪および死亡につながるきっかけとなったと考えた。

報告医師のコメント（報告者意見）：

家族が死因の徹底究明を希望。

追加報告（2021/07/27）での調査概要は、PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE INJECTABLE ロット番号：EW0207の使用に伴う安全性により要請された有害事象の苦情について調査されたことを含む。

調査は製造と梱包バッチ記録の確認、保存サンプルの確認、逸脱調査の確認、報告されたロットの苦情履歴の分析の確認を含んだ。

最終的な範囲は報告され完結した商品ロットEW0207であり、ロットET8449およびバルク配合薬剤ロットEP8631を満たしていると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質に対する影響は無い。

苦情は、確認されなかった。

調査結果の概要：成田倉庫での過程で、可能性のある原因項目は確認されなかった。

したがって、成田倉庫での製造、品質管理などに影響はない。

調査項目：品質情報に関連した事項は、確認されなかった。加えて、当該ロット（コントロール数/タイトル）に関する逸脱結果として、以下が報告された。この逸脱のいずれも、製品品質に影響を及ぼすとは考えられなかった。：DEV-060/ Aerosafeの梱包過程において不完全な輸送バッチ、EW0203～EW0207。保存サンプルの確認は参照製品に確認する項目がないため不可能であった。ロットに関しての苦情歴の確認は不可能であった。成田倉庫に起因している苦情の以前の発現は確認されなかった。当局報告の必要性はない。成田倉庫での過程に原因は確認されなかったため、特別なCAPAは施行されない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

事象「COPDの急性増悪」が追加され、医学的に重要な重篤事象と考えられる。

追加情報（2021/07/27）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は調査概要の詳細/全ての苦情調査/調査結果に基づいた。

追加情報（2021/07/29）：成田倉庫の調査結果を含む、製品品質苦情グループからの新情報である。

追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：同医師から受領

7718	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>汎血球減少症（汎血球減少症）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>上咽頭癌；</p> <p>声帯切除；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、95 才の男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。報告ワクチン以外のワクチン接種には、インフルエンザワクチン（2020/10/07、95 才時）、ニューモバックス（2017/08/03、92 才時）が含まれた。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に、フロセミド（フロセミド）、タダラフィル（タダラフィル）とデュタステリド（デュタステリド）を受けた。</p> <p>併用薬の詳細は次の通り：フロセミド（慢性心不全のため投与、2019/05/07 から継続中）、タダラフィル（前立腺肥大のため投与、2021/02/22 から継続中）、デュタステライド（前立腺肥大のため投与、2021/02/22 から継続中）。タダラフィルとデュタステライドは、他クリニックの泌尿器科より依頼があったため継続されていた。</p> <p>病歴に関し、1985 年に上咽頭がんによる声帯摘出が他院で実施された。汎血球減少、慢性心不全、前立腺肥大が新たに追加された。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/31 09:45（ワクチン接種日）患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量）を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 1 日後）、患者は両側肺炎を発症した。</p> <p>2021/06/10 事象は入院となった。事象両側肺炎のため、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/31、患者はワクチンの初回接種を受けて、その後体調不良を発症した。</p> <p>2021/06/10、患者は病院を受診した。胸部レントゲンで両側肺炎を認め、患者は入院した。</p> <p>ワクチン接種の前後の異常はなかった（但し、血液の異常を除く）。</p> <p>2021/06/10 08:57、異状が発見された。</p> <p>異状発見時の状況：BNT162b2 の 1 回目接種時より、体調不良が持続した。来院時、胸部レントゲンで両肺浸潤影を認めた。</p> <p>救急要請はなかったが、他院を紹介し、家族（娘）が患者を移送した。</p> <p>報告された臨床検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/04/14、白血球数（WBC）7110、ヘモグロビン（Hb）8.1、血小板数（PLT）検出不可（汎血球減少）であった。</p> <p>2021/05/15、WBC 3010、Hb 7.7、PLT 6.1×10^4（他院で血液腫瘍内科医師に相談の予定だったが実施しなかった）であった。</p> <p>医師の死因に対する考察と意見は次のとおり：胸部 X 線撮影の結果から、重篤な肺炎を予期するものであり、高齢、汎血球減少が加わり死に至ったものと考えられる。</p>
------	---	--	---

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次のとおり： BNT162b2 接種の前も慢性心不全、高齢の悪条件が認められるが、接種後より体調を崩し、肺炎に至ったのであるから、BNT162b2 接種が無関係であったとは考えにくい。

医師は、事象両側肺炎と BNT162b2 とは関連あり評価した。

事象両側肺炎と汎血球減少の転帰は、2021/06/11 に死亡であった。

事象体調不良の転帰は不明であった。治療が実施されたかどうかは不明であった。

剖検は実施されなかった（病院での担当医から聴取していない）。

報告医師は、事象両側肺炎と汎血球減少を重篤（死亡）と分類した。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の詳細（臨床検査結果、病歴、ワクチン接種歴）、併用薬の詳細、新たな事象（汎血球減少、体調不良）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7722	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116738 である。</p> <p>患者は、53 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された薬剤はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>2021/06/28 19:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、筋肉内注射、53 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/28 19:10（ワクチン接種日）、患者は低血圧、意識レベル低下、けいれんを発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者はワクチン接種後、経過観察のために椅子に座っていたところ、10 分ほどして、呼名反応がなくなり、軽いてんかん様発作が出現した。橈骨動脈触知不可、発汗多量、臥位で数分様子を見ていると改善した。血圧上昇、脈拍もよくなり、意識も清明になった。</p> <p>2021/07/16、臓器障害 に関する情報は心血管系の低血圧（測定済）と意識レベルの低下があり、詳細はすでに報告した通りであった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価された。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は元々病気の既往もなく、健康な方であったので、ワクチンに関連する副反応としか考えられない。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/16） 同じ連絡可能な医師から追加報告の返信で入手した新たな情報は以下の通り：被疑薬の詳細と患者の詳細の更新。</p>
------	--	---

追加調査は完了とする。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

ワクチン接種日は「2021/06/28 19:10」から「2021/06/28 19:00」に更新された。

7736	うっ血性心不全（うっ血性心不全）	<p>三尖弁閉鎖不全症；</p> <p>大動脈狭窄；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>急性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>肺水腫；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>脳血栓症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116912 である。</p> <p>患者は、98 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、大動脈狭窄症、三尖弁閉鎖不全症と骨粗鬆症を持っていた。</p> <p>2021/06/21 14:43（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与）を左上腕に接種した。（98 歳時）</p> <p>関連する病歴は、大動脈狭窄症、三尖弁閉鎖不全症、狭心症、骨粗鬆症、脊柱管狭窄症（ope）、急性心不全、肺水腫、胸椎圧迫骨折、慢性腎臓病、右大腿転子部骨折、脳血栓症、発現日不明、詳細不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後、微熱が出現した事があった。</p> <p>併用薬は、骨粗鬆症のため、エディロールカプセル 0.75ug 1G 1xM と起床時ポンピバ 100mg 1Tx を経口投与し、継続中であった。</p> <p>便秘症のため、酸化マグネシウム 330mg 2T 2xM、Vds、センノシド 12mg 便秘時 1T を経口投与し、継続中であった。</p> <p>うつ病のため、ミルタザピン 15mg 1T の 1xVds を経口投与し、継続中であった。</p> <p>プロペト外用で投与した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内の他のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>2021/06/21 22:40（ワクチン接種後同日）、患者はうっ血性心不全を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21 14:43、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>特別な変化はなく、患者が 22:30 に入眠したことを職員が確認した。</p> <p>2021/06/21 22:40、患者はナースコールし、呼吸苦を訴えた。SpO2 80 台まで低下した。</p> <p>顔面の紅潮が見られ、救急車にて報告者の病院を受診した。</p> <p>採血検査、コンピュータ断層撮影（CT）、X-P が実施された。</p> <p>患者は、うっ血性心不全の診断で、入院した。</p> <p>2021/06/21、デキサート、生食、ラシックス静注、</p> <p>2021/06/22 から 2021/06/25 まで、ラシックス、ロセフィン、ヴィーン-D による処置を受けた。</p> <p>2021/06/28、事象の転帰は、回復した。</p> <p>2021/06/21、関連する検査は、胸部、全腹部 CT、胸部 X-P、採血、採尿、血液ガス、心電図（R 誘導）であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、本事象を重篤（2021/06/22 から 2021/06/28 まで入院を要した）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
------	------------------	---	--

報告者の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

注射当日に慢性心不全が悪化したことから、関連は否定できなが、反対に、強く関連しているとも言えない。

コメント：2021/06/21 14:43 頃、コミナティ筋注接種、同日著変なくすごし、22:30 に、スタッフが入眠を確認していた。

その後 22:40 頃、患者よりナースコールあり、呼吸苦の訴えがあったとのことであった。

spo2 80%台へ低下、顔面の紅潮あり、救急車で病院へ受診した。

採血、X-P、CT 等施行し、うっ血性心不全と診断、入院とした。

O2、利尿剤、補液、抗菌剤投与し、徐々に呼吸苦は改善し、O2 投与終了した。

終了後も、spo2 97%程度保っていた。

胸水も減少し、

2021/06/28、退院となった。

有害事象の徴候：

2021/06/21 22:40 頃、患者より呼吸苦の訴えあり、spo2 80%台まで低下し、顔面の紅潮があった。

有害事象の時間的経過：

2021/06/21 14:43 頃、コミナティワクチン接種を受けた。

2021/06/22 22:40 頃、呼吸苦、spo2 低下があった。

処置を必要とした：

抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、その他。

2021/06/21、デキサート 20ml、生食 50ml、生食 500ml、ラシックス 20mg。

2021/06/22、ラシックス 20mg、ヴィーン-D 500ml、ロセフィン 1g、アタラックス-P 1ml、生食 100ml。

2021/06/23 から 2021/06/25 まで、ラシックス 20mg、ヴィーン-D 500ml、ロセフィン 1g。

多臓器障害はなかった。

2021/06/21、2021/06/22、2021/06/25、血液検査を実施した。

2021/06/21、生化学検査を実施した。

2021/06/21、2021/06/25、X-P 胸部を実施した。

2021/06/21、2021/06/25、CT 胸部を実施した。

2021/06/21、血液ガスを実施した。

追加情報（2021/07/16）：再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は、以下の通りである：

臨床経過の詳細。

追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

7740	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p>	<p>ダニアレール ギー； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21116684。</p> <p>患者は 89 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では病歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は高血圧症、ダニアレルギーであった。</p> <p>2021/06/25（予防接種日）10:00、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号・使用期限報告なし、筋肉内、単回量）初回の投与を受けた（89 歳時）。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用していたかは不明であった。</p> <p>2021/06/25、事象は急性心筋梗塞疑いとして報告された。</p> <p>事象の検査または診断検査は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/25 SARS-COV2-PCR（ID NOW）：陰性（-）</p> <p>2021/06/25 トロポニン I 35.7pg/ml（正常範囲：0-26.2）</p> <p>2021/06/25、患者は、急性心筋梗塞疑いを発症した。</p> <p>2021/06/25、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/25 から 2021/07/06 まで 12 日間の入院であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。患者は、事象のために診療所へ受診しなけりなかつた。</p> <p>不明日に、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>患者は、事象のために心臓カテーテルによる処置を受けなけりなかつた。</p> <p>報告薬剤師から提供された臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/25 10:00 頃、患者は他病院で新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた。患者は経過観察目的で 2 泊 3 日入院予定であった。しかし、患者は心電図（ECG）にて急性心筋梗塞疑いとなった。患者は報告者の病院へ転院となった。</p> <p>2021/06/25、転院後、患者は心エコー、心電図では異常を認めなかつた。しかし、血液検査でトロポニン I が弱陽性となり、患者は入院となった。</p> <p>2021/06/28、心電図で異常所見はなかつた。</p> <p>2021/06/29、心臓カテーテル検査で異常所見はなかつた。</p> <p>2021/07/06、患者は退院となり、帰宅した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報：病歴の更新、検査データ、被疑ワクチンの詳細、報告事象名、患者の臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象の情報（「急性心筋梗塞疑い」に更新された）。</p>
------	---------------------	-------------------------------	---

7756	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>癌手術；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>直腸癌；</p> <p>血液透析；</p> <p>貧血；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116341 である。</p> <p>2021/06/18 14:00、67 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴には以下があった：血液透析（施行中）、貧血（発現日不明、継続中か不明）、慢性腎臓病（血液透析中、継続中）、高血圧（継続中）2 型糖尿病（継続中）、直腸癌術後（継続中）、直腸癌（発現日不明、継続中か不明）、サージカルテープに対する接触性皮膚炎（発現日不明、継続中か不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、プラスグレル塩酸塩（エフィエント、使用理由不明、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/18 14:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ筋注）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 1 日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した（入院開始日 2021/06/19、入院終了日 2021/06/22）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19 09:03、血液透析を開始した。</p> <p>2021/06/19 11:25、患者は下痢を発現した。</p> <p>2021/06/19 11:44、患者は血圧低下および下痢を発現した。</p> <p>2021/06/19 12:05、患者は摂氏 38.3 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/19 13:02、摂氏 39.7 度の発熱、嘔吐があり、透析を中止した。</p> <p>その後、悪寒が強く、動くことができなかった為、患者は病院（救急車）へ搬送され、入院した。</p> <p>患者は、コミナティの副反応疑い診断された。</p> <p>入院時の体温は、摂氏 41.3 度であった。</p> <p>2021/06/21、解熱した。</p> <p>2021/06/22、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院 3 日間）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ接種の翌日からの発熱であった。他に明らかな症状はなく、副反応を疑う。</p> <p>報告医師は、本事象に対する最終診断名を、発熱とした。本事象は、救急治療室への</p>
------	---	--	---

入室（治療処置なし）を要した。
医学的介入を必要としなかった。
臓器障害に関する情報：多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜）はなかった。
消化器では、下痢、腹痛、悪心があった（その他はなし）。
2021/06/21（ワクチン接種3日後）、発熱の転帰は、回復であった。
2021/06/22（ワクチン接種4日後）、他の事象の転帰は、回復であった。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象情報が更新された（2021/06/19 11:44、患者は血圧低下および下痢を発現した）。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：連絡可能な同医師からの新たな情報には、関連する病歴、新たな有害事象、臨床経過があった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

7759	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>小脳出血 (小脳出血)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	<p>施設での生活;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号 : v21116783) 。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日、87 歳時)、87 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>接種予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>病歴は高血圧症 (発現日不明) があった。</p> <p>介護老人保健施設に入所していた。</p> <p>要介護度は 3 であった。</p> <p>ADL 自立度は B2 であった。</p> <p>嚥下機能/経口摂取は可であった。</p> <p>アレルギー、有害事象歴または有害反応歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬はカルベジロール (経口、高血圧用)、シタグリプチンリン酸塩 (ジャヌビア) (経口、糖尿病用)、ワーファリン (経口、心房細動用)、アルファカルシドール・アレンドロン酸ナトリウム (ボナロン) (どちらも経口、骨粗鬆症用) があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/29、初回接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/19、2 回目接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/29 (接種当日)、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 (接種 1 日後)、嘔気/嘔吐があり入院した。</p> <p>2021/06/21 (接種 2 日後)、症状は改善した。</p> <p>2021/06/22 (接種 3 日後) 21:50、小脳出血およびくも膜下出血のため死亡した。</p> <p>AI の結果、小脳出血およびくも膜下出血を認め、死因と考えた。</p> <p>事象経過は以下の通りである :</p> <p>2021/06/20、嘔気/嘔吐があり入院した。</p> <p>2021/06/21、症状は改善した。</p> <p>2021/06/22、食事を再開、同日 21:50 に看護師が心肺停止を確認した。</p> <p>AI の結果、小脳出血およびくも膜下出血が死因と考えた。</p> <p>報告者の意見は以下の通り :</p> <p>2021/06/22 21:55、患者の死亡が確認された。</p> <p>頭部 CT (autopsy imaging) で小脳出血、くも膜下出血が認められたため、死亡原因と考えた。</p> <p>接種前後の異常は特記なしであった。</p> <p>2021/06/22 21:50、異常が発見された。</p> <p>異常発見時の状況 : 入院中であり、心肺停止していた。</p>
------	---	---------------------------	--

死因に対する考察および医師の意見：基礎疾患である高血圧症を第一の原因と考える。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種の影響も完全には否定できないと考える。

アナフィラキシー反応はなかった。

有害事象に対して、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状はなく、その他の症状もなかった。

有害事象の報告前に何らかの疾患に対し他の予防接種を受けたかどうかは不明であった。

Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 ワクチンを接種したかどうかは不明であった。

Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡転帰）に分類した。

事象の潜在的要因として高血圧症が考えられた。

報告医師は潜在的要因として報告された高血圧症は病歴であり、事象ではないと述べた。

ワクチン接種後、高血圧症の増悪または再発はなかった。

事象に関連する検査は SARS-CoV-2 抗原検査（2021/06/20）であり、結果は陰性であった。

事象嘔気と嘔吐の転帰は軽快であり、残りの事象心肺停止の転帰は不明であった。

2021/07/29、製品品質苦情グループは含まれる製品品質苦情から大まかな検査-の詳細/全苦情調査/苦情詳細な連絡先に基づく更なる調査中の結果を提供した：結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

2021/08/02、調査結果：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響

		<p>はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-043/トレイの落下（5トレイ）。</p> <p>DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>追加情報（2021/07/29）：製品品質苦情グループから受領した新情報は以下を含む：追加の調査結果</p> <p>追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから受領した新情報は調査結果であった。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：同医師から入手した新情報である：高血圧症を事象タブから削除し病歴として記載したこと、臨床検査データ、ワクチン接種データ（投与経路）、併用薬、報告者意見。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
7762	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は68歳の女性であった。</p> <p>患者には食物繊維アレルギーがあった。</p> <p>2021/06/16 10:30頃（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、68歳時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後）、湿疹と息苦しさが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、1回目の接種前、アレルギー体質のため接種を止めた方がよいと院長が説明した。しかし、患者がどうしても接種したいということで、10:30頃に接種した。接種直後に湿疹が発症し、息苦しいということで、アドレナリンを投与し、救急車を呼んで私立病院に運んだ。</p> <p>病院では、抗アレルギー剤を投与されただけであった。</p> <p>14:00、患者は回復し、自宅に帰った。</p> <p>報告者は事象を非重篤と判断し、また被疑薬と事象との因果関係を「可能性大」と判断した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

			<p>修正：</p> <p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：「被疑薬と事象の因果関係は可能性大」に更新する必要がある。</p>
7766	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>頸動脈狭窄</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116558。</p> <p>患者は73歳9カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>病歴には内頸動脈狭窄症が含まれていた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/10 16:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 12:00（ワクチン接種の4日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/14 12:00（ワクチン接種の4日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/26、患者は退院した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の16日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/10、患者はプライバシー病院でワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 12:00 くらいに、左下肢の力が入りづらいのを自覚し、脳梗塞と診断され、入院加療となった。</p> <p>医師の診断：</p> <p>右前大脳動脈動脈領域、一部大脳動脈にも微小梗塞あり、梗塞巣は増大がなかった。MRAでは右A1は左に比して細い。両側ICA起始部に狭窄があった。</p> <p>右中心前回の梗塞の影響で麻痺が出ている状況であった。</p> <p>脳梗塞の部位としては右ACA領域が主体（PCA領域にも梗塞あり）で、一部左ACA領域にもある点からは右A1の問題を考えた。</p> <p>ICAは狭窄あるが、同血管からのA to Aであれば、右MCA領域に塞栓がない点が不可思議であった。</p> <p>原因はA1と考えた。心原性とは考えにくかった。</p> <p>ワクチン接種3日後に発症しており、脳梗塞も多血管領域に起こっているため、ワクチンによって過凝固になった可能性は否定できない。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、内頸動脈狭窄症であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象は「左下肢の力が入りづらい」に更新された。</p>
7773	<p>無菌性髄膜炎 （無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>筋骨格硬直 （筋骨格硬直）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>冠動脈バイパス；</p> <p>心筋虚血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116574。</p> <p>患者は 70 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>虚血性心疾患および CABG 歴があった</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなく、ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 13 日後）、無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 12 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>GABG 手術後のため当院循環器内科にて定期的なレビューを行っていた。</p> <p>2021/05/24 に 1 回目のコミナティワクチン接種を受け、2021/06/01 に発熱がした。</p> <p>2021/06/05、発熱が続き、食欲不振もあったため再び当院を訪れた。</p> <p>39 度の発熱があったが、血液検査で炎症はなく、CT も通常の結果ではなかった。</p> <p>意識は清明だが頭痛があり、無菌性髄膜炎の可能性もあったが、そのときは項部硬直がなかったため無菌性髄膜炎は否定された。</p> <p>補液のため、循環医療に搬送されて入院した。</p> <p>翌日、40 度の発熱が続き、項部硬直があったため、無菌性髄膜炎の可能性があり、脳神経内科にて頭部 MRI（異常なし）および腰椎穿刺（単核球有意の細胞数増加あり）を行った。それにより無菌性髄膜炎と診断された。</p>

		<p>精密検査と加療のため、脳神経内科に転科となり 2021/06/28 時点でも入院していた。 追加の反応詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/07/13、臥床に伴う ADL（日常生活の活動）の低下あり、入院中であった。 リハビリテーション施行され、解熱し、全身状態は上向きであった。 関連する検査は、2021/06/02 の COVID-19 PCR で結果は陰性（他院）、2021/06/04 の COVID-19 PCR で、結果は陰性（当院）、2021/06/06 の髄液蛋白で、結果は 145mg/dl（高値）、2021/06/06 の髄液細胞散は 72/ul（高値）、2021/06/06 髄液単核球の結果は 66/ul、2021/06/06 髄液多形核球の結果は 6/ul であった。 2021/06/28（ワクチン接種 35 日後）、事象の転帰は未回復であった。 報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。 その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。 報告医師は、以下の通りコメントした： ワクチン接種と事象との間に関連があるかは不明である。頭痛および発熱は、ワクチン接種 1 週間後に起こり、最終的に無菌性髄膜炎であった。現在、患者は脳神経内科で入院加療中である。事象は副反応の報告された。 追加情報（2021/07/15）：連絡可能な医者（追信に応じた）から入手した新情報は、過去の薬剤歴、追加の検査データと追加の経過の詳細である。 再調査は完了する。これ以上の詳しい情報は期待されない。 修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：下記の文中にある 2021/06/24：「2021/06/24 に 1 回目のコミナティワクチン接種を受け、2021/06/01 に発熱がした」が「2021/05/24」へ更新された。</p>
7777	<p>失神（失神）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>自律神経異常（自律神経異常反射）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116372。</p> <p>2021/06/22 13:48（ワクチン接種日）、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、71 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。 病歴と併用薬は報告されなかった。 2021/06/22 13:58（ワクチン接種 10 分後）、ふわっとして、その後失神が 10 秒続いた。 2021/06/22、気分不快が生じた。 2021/06/22 14:00（ワクチン接種 12 分後）、会話成立し、血圧（BP）200 台となる。 経過を見るも、BP175/94、心拍数（HR）91 のため、救急要請となった。 患者は病院に搬送され、補液を行った。 気分不快は改善し、独歩帰宅となった。 2021/06/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。 報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。 報告した医師の意見は以下の通り（報告者コメント）：接種による自律神経反射と考</p>

			<p>える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報：(2021/09/06) 本追加報告は以下の情報を含む：病歴および併用薬情報が経過欄に追加された。報告者コメントが更新された。本追加情報は、追跡調査を行ったがバッチ番号を入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
7782	<p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p>	<p>再発尿管癌；</p> <p>尿管癌；</p> <p>癌手術</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116611。</p> <p>患者は 82 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2018 の左尿管癌手術、左尿管癌術後再発が、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）であった。</p> <p>併用薬はなく、副作用もなかった。</p> <p>2021/06/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、82 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、左腕・左肩の筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 の朝（ワクチン接種 9 日後）より、左腋窩の腫脹と左前腕～手の浮腫が出現。</p> <p>同日来院し、CT 検査で左腋窩リンパ節（多発）の腫脹あり。腹腔内や鼠径部のリンパ節腫大は認めず。</p> <p>発症も非常に急速であることから、癌の再発というよりは、副反応の印象である。事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果に至った。</p> <p>有害事象の転帰は、消炎鎮痛剤（ロキソプロフェン）の投与による治療を行うも、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告した医師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、左尿管癌術後再発であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

		<p>追加情報（2021/07/16）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される：病歴と事象の他要因の可能性は追加された。</p>	
7786	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>僧帽弁修復；</p> <p>喘息；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116743。</p> <p>2021/06/03 16:50、67歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、1回目を接種した（67歳時）。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>病歴には、高血圧（降圧剤内服）、喘息（診断なし、患者の訴えより）、2019 年から 2019 年までの僧帽弁弁膜症があり、僧帽弁形成術後、患者は近医にて経過観察となった。</p> <p>併用薬には、経口の降圧剤があった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種後）、患者は胸部～頭部にかけての灼熱感、両下肢のしびれ感、両上肢の腫脹、血圧上昇を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03 16:50、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>その後、患者は胸部～頭部にかけての灼熱感があった。患者は基礎疾患があった。</p> <p>17:00、患者は 30 分間の経過観察中であった。</p> <p>17:08、副反応の出現について説明を行うために、報告者は上記症状を説明しようとした。</p> <p>患者は両下肢のしびれ感と両上肢の腫脹を発現した（血圧 130/82、P 83、SP02 98%、BT 摂氏 36.5 度であった）。</p> <p>息苦しさはなく、他に症状の訴え、異常所見はなかった。</p> <p>17:10、担当医師は診察を報告し、患者はしばらく安静にし、様子を観察した。</p> <p>17:30、症状は軽減した（P98、SP02 97%、血圧 164/100mmHg であった）。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>17:15、患者は連続した診察を受けた（結果不明）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性があった。</p>

			<p>2021/06/03、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/03）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：関連する病歴として経過に「僧帽弁形成術後、患者は近医にて経過観察となった」という文言が反映され、関連する病歴に「僧帽弁形成術」が追加され、転帰が軽快に更新された。</p>
7788	肝機能障害 (肝障害)	<p>元タバコ使用者；</p> <p>再発非小細胞肺癌；</p> <p>右脚ブロック；</p> <p>骨転移；</p> <p>B型肝炎</p>	<p>患者は70歳の女性。合併症は骨転移。既往歴はRBBB、B型肝炎。元タバコ使用者。</p> <p>2020/12 BFにて、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（Ad）と診断した。</p> <p>2021/01/06 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（TNM分類：T3N0M1c（OSS），St.：IVB，PD-L1：70-80，mut.：（-））に対する併用療法として、本剤（投与量不明）、ヤーボイ（投与量不明）、カルボプラチン、ペメトレキセド（9LA）を投与開始した。</p> <p>2021/01 本剤、ヤーボイ、カルボプラチン、ペメトレキセドを投与した。</p> <p>2021/02 本剤を投与した。</p> <p>2021/03 本剤およびヤーボイを投与した。</p> <p>2021/04 本剤を投与した。</p> <p>2021/05 本剤およびヤーボイを投与した。</p> <p>2021/06/04 B型肝炎既感染であるが最終採血の同日はDNA陰性。</p> <p>2021/06/10 ワクチン（投与量不明）接種を行った。 （不明日） ワクチン接種後より全身倦怠感の症状など出現。</p> <p>2021/06</p>

		<p>本剤を投与した。</p> <p>2021/6月中旬</p> <p>この頃より発熱あり。対症療法を行った。</p> <p>2021/06/21</p> <p>近医受診し COVID-19 PCR 施行されたが陰性であった。その後、再度 PCR 検査をするも2回とも陰性であった。血液培養：陰性。</p> <p>2021/06/23</p> <p>解熱せず、再度受診し、採血施行されたところ AST 1043 U/L、ALT 748 U/L、LD 1946 U/L。急性肝障害を認めた。処置はしなかった。本剤およびヤーボイを休薬にて経過観察。</p> <p>2021/06/30</p> <p>発熱は軽快した。</p> <p>2021/08/18</p> <p>急性肝障害は軽快した。</p>
--	--	---

7789	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>血中LDH上昇(血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p>	<p>便秘;</p> <p>禁酒;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>顔面麻痺;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社社員から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。2021/06/14、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミニティ、パッチ/ロット番号:未報告、投与経路不明、0.3ml単回量)の2回目を接種した(77歳時)。</p> <p>病歴には、右末梢性顔面神経麻痺、高血圧症、高脂血症、飲酒なし、喫煙なし、便秘があり、すべて日付不明から、継続か不明であった。</p> <p>併用薬には、高血圧症のためにベシル酸アムロジピン(アムロジピン トーワ;5mg錠);高血圧症のためにバルサルタン(製造元:不明;80mg錠);高脂血症のためにロスバスタチンカルシウム(ロスバスタチン ファイザー;2.5mg錠);便秘のためにセンノシドa+bカルシウム(センノシドサワイ;12mg錠)が含まれていた。</p> <p>2021/06/28、患者は右末梢性顔面神経麻痺/右顔面下垂、軽度構音障害、クレアチニン結果:0.87mg/dlを発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>患者は77歳の女性(身長156cm、体重53kg)であった。</p> <p>副作用歴なし、飲酒なし、喫煙なし、アレルギーなしであった。</p> <p>原疾患には、右末梢性顔面神経麻痺があった。</p> <p>既往歴には、高血圧症、高脂血症があった。</p> <p>併用薬には、以下があった:</p> <p>バルサルタン80mg「DSEP」(剤型:錠剤、高血圧症、1錠朝食後経口)、アムロジピン5mg「トーワ」(剤型:錠剤、高血圧症、1錠朝食後経口)、ロスバスタチン2.5mg「ファイザー」(剤型:錠剤、高脂血症、1錠朝食後経口)、センノシド12mg「サワイ」(剤型:錠剤、便秘、2錠眠前経口)。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、COVID-19予防のため、BNT162B2(コミニティ筋注、注射溶液、ロット番号と有効期限は不明、0.3ml単回量、投与経路不明)を2回目接種した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種14日後)右末梢性顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>報告者は、本事象が重篤(永続的または顕著な障害/機能不全)であると考えた。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/28、朝、起床時より、右顔面下垂、軽度構音障害を認めた。</p> <p>報告病院へ救急搬送された。</p> <p>病院では、副反応の発現に影響を及ぼすと考えられる他の処置・診断については行われなかった。</p> <p>追加報告時(2021/07/16)、臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/06/28、頭部コンピュータ断層撮影(頭部CT検査)を受けたが、異常所見はなかった。</p> <p>2021/06/28、血中乳酸デヒドロゲナーゼ(LDH)検査を受け、結果は248u/L(正常範囲:124-222)であり、軽度高値であった。</p> <p>2021/06/28、クレアチニン検査を受け、結果は0.87mg/dl(正常範囲:0.47-0.79)</p>
------	--	--	---

			<p>であり、軽度高値であった。</p> <p>2021/06/28、患者は右末梢性顔面神経麻痺を発症し、医師はそれを重篤と分類し（永続的または顕著な障害/機能不全の可能性あり）、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した（原因不明のことも多いため）。</p> <p>治療として、点滴、内服加療、リハビリテーションを受けた。</p> <p>事象の結果として治療措置はとられた。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>事象、右末梢性顔面神経麻痺/右顔面下垂、軽度構音障害は重篤（永続的または顕著な障害/機能不全）と評価された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：同連絡可能な医師から報告された新情報：検査データ、副反応データ（事象クレアチニン結果:0.87 mg / dl の追加）、および臨床経過が含まれた。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過情報は更新された。</p>
7793	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116724。</p> <p>患者は 77 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>患者は多剤にアレルギーがあった（ペニシリン、スタチン、ピリンなど）。</p> <p>2021/06/25 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（接種時 77 歳）。</p> <p>2021/06/25 18:30（ワクチン接種 4 時間後）、患者は口唇浮腫、顔浮腫、顔発赤、上胸部から首にかけて発赤、左手浮腫を発症した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は口唇浮腫、顔浮腫、顔発赤、上胸部から首にかけて発赤、左手浮腫、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：報告された事象の記述「上胸部から頭部及び首にかけて発赤」が「上胸部から首にかけて発赤」へ変更された。</p>
7794	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>身体症状症 (身体症状症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116556。</p> <p>2021/06/25 12:50、21歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量)を接種した(21歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は4週間以内に他のどのワクチンを受けなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にBNT162b2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>2021/06/25 12:50(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2(コミナティ)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 22:00(ワクチン接種9時間10分後)、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後約8時間後から(ワクチン接種9時間10分後と正確に報告された)、発熱感があり、解熱剤を服用した。</p> <p>深夜に摂氏38.9度まで上昇した。</p> <p>その頃より、接種跡の痛み、指先のしびれを感じた。</p> <p>解熱剤を6時間おきに服用し、発熱、接種跡の痛み、指先のしびれが消失した。</p> <p>2021/06/26の夕方に回復した。</p> <p>2021/06/26(発生時刻は不明)、心因性反応を発現し、日付不明、治療無しで回復した。</p> <p>患者は、関連する臨床検査がなかった。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種約2日後)、事象「末梢性神経障害」および「発熱感」の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>医師は事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>本報告は、末梢性神経障害の基準を満たした。</p> <p>事象の末梢性神経障害および指先のしびれは重篤(医学的に重要)と評価され、一方でその他の事象は非重篤と評価された。</p> <p>追加情報(2021/07/27)：追加報告調査の回答として同じ連絡可能な医師から受け取</p>

		<p>られる新情報は、新しい有害事象（心因性反応）と臨床経過を含む。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「発熱感」を次の文「解熱剤を6時間おきに服用し、発熱感、発熱、接種跡の痛み、指先のしびれが消失した。2021/06/26の夕方に回復した。」から削除し、また「発熱感」の回復日を2021/06/27に更新した。</p>
7797	<p>転倒（転倒）</p> <p>健忘（健忘）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116553。</p> <p>患者は、68歳0カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（COVID-19ワクチン、メーカー不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（68歳時）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の0日後）時間不明（午後）、患者は事象を発現した（報告通り）。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の1日後）、患者は病院に入院し、2021/06/21に退院した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の1日後）事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/19、患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種日の夜、患者は飲酒し、就寝前に睡眠薬を服用した。アルコールの量と睡眠薬の量は、どちらもいつも飲んでいる量と違いはなかった。</p> <p>20日の午後4時頃、患者が発見された時、路上で倒れており、救急要請された。患者は、この間に何が起こったか覚えていなかった。20日の午前中に、患者の意識も回復した。</p> <p>21日、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/20から2021/06/21まで入院）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性があった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：特になし。</p>

			<p>彼の報告は、その他の反応の基準を満たす。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加情報は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号の情報が入手不可であることを通知するために提出されている。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7802	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>肺炎；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21116993。</p> <p>2021/06/26 14:00（85歳時）、85歳9ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、心房細動（内服治療をしていた）、慢性腎不全（内服治療をしていた）、高尿酸血症/高UA（内服治療をしていた）、継続中の狭心症（AP）、継続中の慢性心不全が含まれていた。</p> <p>併用薬には、狭心症（AP）に対して内服継続中のアピキサバン（エリキュース）、高尿酸血症（UA）に対して内服継続中のトピロキソスタット（ウリアデック）、狭心症（AP）に対して内服継続中のイバプラジン塩酸塩（コララン）、慢性心不全に対して内服継続中のアゾセミド（アゾセミド）、慢性心不全に対して内服継続中のピソプロロールフマル酸塩（メインテート）があり、心房細動、慢性腎不全、高尿酸血症に対して、不明日から不明日まで薬剤名不詳の内服薬があった。</p> <p>2021/06/05 14:10、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 11:00、患者は心肺停止（死亡、医学的に重要）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された： 患者は85歳9ヶ月の男性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。 家族歴は報告されなかった。 病歴は心房細動、慢性腎不全、高尿酸血症があった；患者はこれらの状態に対して内服していた。 喘息またはアレルギーはなかった。 併用薬は内服薬があった。</p> <p>2021/06/05 14:10、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期</p>

限 2021/08/31、筋肉内)の1回目接種を受けた。

2021/06/26 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: FC3661、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、単回量)の2回目接種を受けた(1回目とも報告された)。

2021/06/29 11:00 (ワクチン接種3日後、報告通り)、患者は心肺停止を発現した。

2021/06/29 (ワクチン接種後3日)、事象の転帰は死亡であった。

剖検されたかどうかは報告されなかった(報告通り)。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/06/26 (ワクチン接種日)、患者は2回目の新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。

2021/06/29 08:00 (ワクチン接種3日後)、患者の家人が外出した際、患者は普段通りの状態であった。

同日 11:00、患者は心肺停止状態で発見された。

心肺蘇生処置が行われたが、自己心拍の再開なく、同日、患者の死亡が確認された。

死亡確認後の全身コンピュータ断層撮影(CT)では明らかな異常なし、しばらく前から心気的な訴えが目立っていたとのこと(報告通り)。

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

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

2021/08/03 時点、BNT162b2 接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていないと報告された。

関連する検査は 2021/06/29 の CT で、明らかな異常なし(死後評価)であった。

調査項目に関する情報は次の通り: 接種前後の異常はなかった。異状発見の状況(患者の状態、異状発見場所、発見者も含む)は、自宅での心肺停止であった。救急要請は 2021/06/29 11:06、救急隊は 2021/06/29 11:15 に到着した。救急隊到着時の状態(外傷、出血、気道内異物の有無等)は特になかった。搬送手段は救急車であった。搬送中の有害事象の臨床経過及び処置内容は、バイタル測定であった。

病院到着時刻は、2021/06/29 11:36 であった。到着時の身体所見は、心肺停止(CPA)、明らかな外観上の異常はなかった。

治療内容(気管内挿管や胃内チューブ挿入された場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等を記述): 挿管、心肺蘇生法(CPR)施行、吸引物は特になかった。アドレナリン使用するも、自己心肺再開はなかった。検査(血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等)は死後 CT で、明らかな異常はなかった。

死亡確認日時は、2021/06/29 12:07 であった。

死亡時画像診断を施行した。死亡時画像診断結果の詳細に関して、明らかな異常はなかった。但し、冠動脈石灰化が目立った。

剖検は実施しなかった(報告通り)。死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む): 心筋梗塞が第一に考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)日数経過しており、積極的には関連ないと考えた。

ファイザー/BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集援助に関する情報は次の通り：

患者は事象の報告前に他の何らかの症状に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

事象の心肺停止および心筋梗塞の臨床転帰は死亡であった。患者は心肺停止と心筋梗塞により、2021/06/29 に死亡した。剖検は実施されなかった。

2021/07/29 に入手した調査概要にて、当該ロットの調査のための有害事象安全性要求および/または有効性欠如については、以前に調査されている。

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

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質を象徴するものではなく、バッチは引き続き適合であるとの結論を下した。

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

2021/07/29、追加調査の結果、成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。

またロットに関連する逸脱事象として、以下が報告された (管理番号/タイトル)。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-043/トレイの落下 (5 トレイ) および、DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がされていなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。当該ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性は倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチンとの関連は不明。治療中の疾患の状態としては、比較的安定しており突然死のリスクとしてはそれほど高くなさそうな印象だった。

家人によると、最近心気的な訴えが多かったとのこと。

追加報告（2021/07/29）：CITI を介し、製品品質苦情グループより調査結果「概略調査詳細 部門：プールス」に基づく新情報を入手した。新情報は、製品品質苦情調査結果の追加を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/29 および 2021/08/03）：製品品質苦情グループ及び同医師から入手した新たな情報は以下を含む：調査結果、死亡の詳細（死因および剖検）、病歴、臨床検査値、ワクチン接種の詳細（1回目接種と投与経路に関する情報）、併用薬の詳細、反応情報（事象の心肺停止・事象の心筋梗塞を追加）、臨床経過の詳細。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。報告記載通りに「新型コロナウイルス」が経過から削除された。

7806	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>尿量減少（尿量減少）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116662。</p> <p>患者は81歳の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>2021/06/15 13:39(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、2021/04/14から脳梗塞と日付不明日から糖尿病が含まれていた。</p> <p>患者は経鼻経管栄養補給を受け、療養病棟に入院していた。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>アセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム(バファリン、経管、脳梗塞のために)、ランソプラゾール(経管、胃潰瘍のために)、アムロジピンベシル酸(アムロジピン、経管、血圧のために)、クロストリジウムブチリカム(ミヤ、顆粒、経管)。</p> <p>2021/06/1802:00、ラウンドで患者は呼吸やや荒いおよび尿量減少であった。</p> <p>03:00、呼吸停止で発見された。</p> <p>2021/06/18 03:15、患者の死亡が確認された。</p> <p>ご遺族の意思により、剖検は実施されなかった。</p> <p>治療と検査は実施されなかった。</p> <p>事象呼吸促拍と尿量減少の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡転帰)と分類した。他要因(他の疾患等)の可能性は脳梗塞と考えられた。</p> <p>医師は、事象尿量減少および呼吸促拍を重篤(死亡)として分類した。</p> <p>医師は、患者が急変悪化し死亡したと考察した。</p> <p>医師は、事象とBNT162b2との因果関係は不明と考察した。</p> <p>医師は、事象がアナフィラキシーではないと評価した。</p> <p>2021/07/29、製品品質苦情からの調査結果を受領した。</p> <p>結論は、ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンに関する苦情について調査が行われたということであった。</p> <p>調査は、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロットFA2453に関連していると決定した。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査の間、関連した品質問題は、確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、またバッチが引き続き許容できると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと確定した。</p> <p>報告された欠陥は、確認することができなかった。</p> <p>苦情が確認できなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>製品品質苦情グループから報告された追加調査結果(2021/07/29)には以下があった：</p>
------	--	-------------------------------------	---

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-037/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見（1箱）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/07/29）：製品品質の苦情グループから受領した新たな情報：調査結果。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/16）：

同じ連絡可能な医師からの新しい情報報告が含まれていた：

被疑薬データ、病歴、併用薬、事象の情報。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

7807	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	膀胱炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117014。</p> <p>2021/06/29 16:03、68歳1ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためワクチン接種の日にBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量、初回、68歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者の病歴には、「膀胱炎にてスオード錠が処方されている」が含まれていた。</p> <p>併用薬には膀胱炎にて、経口摂取のレボフロキサシン（クラビット）があり、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29 16:10(ワクチン接種日)、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は、補液とO₂投与の処置を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種後10分程し、気分不快の訴えがあり、その後、意識消失であった。血圧（BP）50、顔面蒼白および冷汗があった。SP02 97%であり、補液500mlを開始し、酸素3Lを投与し、16：18、BP 116/69、SP02 98%、16：41、BP108 / 69、HR65、SP02 98%であった。</p> <p>意識はしっかり回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の迷走神経反射を考えられる必要がある。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>併用薬が追加され、診療所への訪問にチェックされた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>スオードは、使用理由膀胱炎による薬剤歴として反映し、咽頭炎は病歴として削除され、併用薬レボフロキサシン（クラビット）の使用理由は、膀胱炎（以前は咽頭炎と報告された）に変更した。</p>
------	--	-----	---

7814	<p>視野異常（視野欠損）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116209。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日、86 歳時）、86 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：不明、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>冠動脈インターベンション（処置後）、高血圧、内頸動脈狭窄があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>併用薬には、アムロジピン、ロスバスタチン、クロピドグレル、ミラベグロン（ベタニス）があった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 3 日後）、脳・皮質下出血を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/05/31、後頭葉の出血病変が原因で、視野障害とふらつきを発症した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 9 日後）、入院した。</p> <p>リハビリテーション目的のために、転院となった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 14 日後）、退院した。</p> <p>事象の転帰は、視野障害の後遺症を伴う回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/06/06 から 2021/06/11 まで入院）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>後頭葉/脳・皮質下出血病変とふらつきの転帰は、不明（報告時点）であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）：再調査にもかかわらず、バッチ番号が入手不可であったことを通知するため本追加報告を提出する。再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。</p>
------	---	--	---

7815	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 脳出血（脳出血） 浮動性めまい（浮動性めまい） 倦怠感（倦怠感） 心肺停止（心肺停止） 心筋炎（心筋炎）	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116864。 2021/04/05 17:00（ワクチン接種日）、37 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左上腕筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。 患者には病歴はなかった。 併用薬はなかった。 患者は COVID ワクチン以前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。 患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。 2021/03/15 17:00、患者は COVID-19 免疫のため、以前 BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。 2021/06/24 10:00（ワクチン接種の 2 ヶ月 18 日後）、患者は劇症型心筋炎（事象名更新）を発症した。 2021/06/24（ワクチン接種 80 日後）、病院に入院し、2021/06/24 から 2021/07/05 まで集中治療室（ICU）となった。 報告の時点で患者は依然として入院中であった。 事象である劇症型心筋炎の転帰は軽快だった。 事象経過は次の通り： 2021/06/19、眩暈と倦怠感が記録された。 2021/06/23、息切れ症状著明であった。 2021/06/24、血圧（BP）89/68mmHg、脈拍（HR）101 とショックバイタルだった。 心筋逸脱酵素および心電図異常があり、心筋壁の著明な浮腫が見られた。心筋炎の診断となった。 心臓カテーテル検査および心筋生検が施行され、患者は ICU にてモニターされた。 同日、完全房室ブロックとなり、一時的に心停止をきたしたため、体外式ペースメーカーおよび IABP（大動脈内バルーンポンプ）が挿入された。 2021/06/25、低拍出症候群（LOS）が進行したため、PCPS（経皮的な心肺補助装置）挿入となった。 2021/06/26、クレアチンホスホキナーゼ（CK-MB）値が 72 でピークアウトした。 その後、心機能は改善傾向となった。 2021/06/30、PCPS 離脱となった。 2021/07/01、IABP 離脱となった（抗凝固治療も終了した）。 2021/07/06、心機能は改善し、血行動態はカテコラミンなく安定した。頭痛症状の改善は乏しく、頭部 CT を施行したところ、脳出血が明らかとなった。 今後開頭手術の施行の可能性があり、転院となることが決定した（有害事象として重篤である入院/入院期間の延長（日付不明）を伴う脳出血が記録された）。 患者は臨床検査および処置を受け、2021/04/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。 2021/06/22、血管心臓撮影（CAG）が施行され、結果は不明だった。 2021/06/24、患者は劇症型心筋炎、眩暈、倦怠感、息切れ、一時的に心停止により入
------	---	--

院した。

事象である脳出血により入院期間の延長となった。

劇症型心筋炎、息切れ、一時的に心停止の結果として治療的手段がとられた。

事象である劇症型心筋炎および一時的に心停止は軽快した。

息切れの転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明だった。

薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす/入院）と分類し、事象である劇症型心筋炎とBNT162b2との因果関係を評価不能とした（前回の報告と不一致）。

報告者のコメント：

心筋生検未着だが、原因不明の心筋炎として扱われた。

ワクチン（コミナティ）との関係性は否定できないまでも、ワクチン接種から月単位で時間経過していることから、既報と合致しなかった。

追跡調査が完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/07/16）：連絡可能な同一の薬剤師から新たな情報を入手した：
患者のイニシャル入手、ワクチン詳細（投与経路、解剖学的部位追加）、反応データ（事象名および転帰更新、新事象：一時的に心停止、眩暈、倦怠感、脳出血）、因果関係更新、事象の臨床経過。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：
経過内の「The patient did not receive any other medications within 2 weeks of vaccination」を「The patient did not receive any other medications within 2 weeks before adverse event」に更新した。

7819	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>血栓症（血栓症）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>皮膚感染；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎嚢胞；</p> <p>腎過誤腫；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120015</p> <p>2021/06/13（2回目ワクチン接種日）（81歳8ヶ月時）、81歳8ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内投与経路にてBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴は糖尿病（継続中）、脂質異常症（継続中）、腰部脊柱管狭窄症（継続中）、右臂のう胞（継続中）、不眠症（継続中）、便秘（継続中）、右臂血管筋脂肪腫（不明日～継続中）、皮膚感染症を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明（患者は家族歴があるか分からない）であった。</p> <p>併用薬にはロスバスタチン2.5（使用理由：脂質異常症）、ロフラゼブ酸エチル1mg（使用理由：脂質異常症）、ゾルピデム10mg（使用理由：不眠）、ミヤBM（使用理由：便秘）、酸化マグネシウム330（使用理由：便秘）、ベシケアOD 5mg（使用理由：不明）、アミティーザ24ug（使用理由：便秘）、センノシドA 12（使用理由：便秘）があった。</p> <p>これらの薬の投与経路はすべて内服であった（不明日～継続中）。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にほかのワクチンは受けなかった（コミナティ1回目接種を除く）。</p> <p>過去のワクチンは、2021/05/23（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため筋肉内投与経路での、BNT162B2（コミナティ、注射、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった、筋肉内投与経路、単回量）の初回接種が含まれた。</p> <p>2021/06/14（2回目ワクチン接種の翌日）、立ち上がれず座位が保てなくなった。</p> <p>2021/06/15（2回目ワクチン接種2日後）、血小板減少を伴う血栓症が出現し、かかりつけクリニック受診の後当院へ紹介され、倦怠感、食欲不振、下肢疼痛より入院した。</p> <p>追加情報（2021/07/14と2021/07/28）、2021/06/15 12:17（ワクチン接種の2日後）、血小板減少を伴う血栓症を発現した：TTS。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の2日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13、コミナティ筋肉内注射2回目接種の翌日から患者は、立ち上がって、座り続けることができなかった。</p> <p>2021/06/15、主治医を受診後、報告病院にゆだねられた。倦怠感、食欲不振と下肢痛のため入院した。</p> <p>2021/06/15、D-ダイマー12.26ug/mLと高値、PLT 142X1000ugとやや低値、左下腿発赤あり、下肢エコー上左腓骨静脈、両ヒラメ静脈に血栓を認めた。コミナティ筋注によるTTS疑いのため、抗血小板第IV因子抗体（EIA法）を提出した。</p> <p>2021/06/18、HIT抗体を提出した。頭部MRIで血栓を精査したが頭部に血栓は認めなかった。その後、HIT抗体陰性、抗血小板第IV因子抗体（EIA法）検査を受けた結果、99.3の陽性であった。</p> <p>2021/06/28、再度抗血小板第IV因子を再検したところ抗血小板第IV因子抗体8.4と</p>
------	---	--	--

陰性（EIA法）であった。

血栓症を引き起こす疾患（TTP、ITP、APC、DIC）は否定的であった。

エドキサバンにて治療を行い、2021/06/26、Dダイマー 0.78ug / ML、PLT 184X1000/ugと改善傾向を認めた。

検査値改善後の下肢エコーのフォローは患者の協力が得られず実施できないが、血栓は消失したと考えていた。

2021/06/15（2回目ワクチン接種の2日後）の関連する検査：D-ダイマー12.26ug/mLと高値、PLT 142X1000ugとやや低値、左下腿発赤あり、下肢エコー上左腓骨静脈、両ヒラメ静脈に血栓を認めた。コミナティ筋注によるTTS疑いのため、抗血小板第IV因子抗体（EIA法）を提出した際の結果は99.3の『陽性（EIA方法）』であった。

2021/06/18（2回目ワクチン接種5日後）、HIT抗体 陰性、頭部MRIで血栓を精査したが頭部に血栓は認めなかった

2021/06/26（2回目ワクチン接種13日後）、Dダイマー 0.78ug / ML、PLT 184X1000/ugと改善傾向を認めた。検査値改善後の下肢エコーのフォローは患者の協力が得られず実施できないが、血栓は消失したと考えていた。

抗血小板第IV因子を再検したところ、結果は8.4と陰性（EIA法）であった。

血栓症を引き起こす疾患（TTP、ITP、APC、DIC）は否定的であった。

抗血小板第4因子抗体の測定はELISA方が推奨されているが、本症例でもELISA方での測定を模索したが実現できず、EIA法にて測定を実施した。LIA法、CLIA法では偽陰性が報告されているが、本症例では陽性であったため、TTSの可能性は考えられる。

また、発症がワクチン接種翌日であったことは、好発頻度（4～28日）に合致しないが、ワクチン接種が原因であった可能性は否定できないと考える。

脳血栓などはなく、報告症例とは相違がある。

症状に関連する他の情報はなかった。

開始した処置にはエドキサバンがあった。

事象は診療所への訪問に至った。

2021/06/15の下肢エコーを含む臨床検査で、上左腓骨静脈、両ヒラメ静脈に血栓を認めた。

事象のために治療的な処置がとられた。

事象血栓とBNT162B2間の因果関係は提供されなかった。

他要因（他の疾病等）の可能性は皮膚感染症であった。

可能性は否定されることができない。

報告薬剤師は、事象血栓を重篤（入院）と分類した。

報告者は事象を重篤（入院する）と分類し、BNT162B2に関連があったとした。

事象（倦怠感、食欲不振、下肢痛、起立困難/立ち上がれず座位が保てなくなった、左下腿発赤/左下足の発赤、立ち上がれず座位が保てなくなった）の転帰は軽快で、事象（血小板減少を伴う血栓症、左の腓骨静脈で見つかった、そして、血小板が付いてくるヒラメ静脈と血栓症は減少した）の、転帰は2021年の不明日に回復であった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

抗血小板第4因子抗体の測定はELISA法が推奨されているが、本症例でもELISA法での測定を模索したが実現できず、EIA法にて測定を実施した。LIA法、CLIA法

では偽陰性が報告されているが、本症例では要請であったため、TTSの可能性は考えられる。また、発症がワクチン接種翌日であったことは、好発頻度（4～28日）には合致しないが、ワクチン接種が原因であった可能性は否定できないと考える。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は、ワクチン接種時年齢、病歴、併用薬、被疑薬の投与経路、過去のワクチン、事象、臨床検査値、臨床情報であった。

この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できない事を通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/14と2021/07/28）、重複報告2021810665と202100910499からの新情報を組み合わせた報告である。すべての以降の引き続いての情報は企業報告番号2021810665にて報告する。

RMH（皮膚感染、不眠、便秘）、2021/06/18の臨床検査値（血小板第4因子抗体検査）の結果は陽性で2021/06/28の結果は陰性であった。

新しい事象（立ち上がれず座位が保てなくなった）が追加された。事象血栓症（血小板数減少）の発生時間（12:17）が追加された。転帰は軽快に更新された（倦怠感、食欲不振、下肢痛、起立困難/、立ち上がらず座位が保てなくなり、左下腿発赤/左下足の発赤）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：病歴「右腕膿疱」が「右腎嚢胞」に更新され、「右腕血管筋脂肪腫」が「右臂血管筋脂肪腫」に更新された。

7826	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>視床梗塞（視床梗塞）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>ストレス心筋症；</p> <p>ポーエン病；</p> <p>急性心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116207。</p> <p>2021/05/25、97歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、97歳時、ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった）の1回目の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点は、以下の通り：</p> <p>病歴は、たこつぼ型心筋症、急性心不全、高血圧、ポーエン病（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>併用薬は、エナラプリル、フロセミド、フェブキソスタット（フェブリク）、カルシウムポリスチレンスルホン酸（ポリスチレンスルホン酸Ca）、ジアゼパムがあった。</p> <p>2021/06/10 11:00（ワクチン接種16日11時間後）両側視床梗塞、頭頂葉梗塞/脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種16日後）、両側の塞栓性脳梗塞で高度意識障害のため、病院に入院した。</p> <p>急変時蘇生処置の適応なく、急性期転院した。</p> <p>患者は、報告医師の病院に2021/06/10から2021/06/16まで入院していた。</p> <p>事象のために抗凝固薬で処置を受けた。</p> <p>頭頂葉梗塞/脳梗塞は、救急治療室の来院を要した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種22日後）、事象両側視床梗塞および高度意識障害の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象頭頂葉梗塞/脳梗塞の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を生命を脅かす、障害、入院のため重篤と分類した。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は、評価不能であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/21）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り： 副反応データ（事象「頭頂葉梗塞」を「頭頂葉梗塞/脳梗塞」および事象転帰の更新）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット番号の情報を得ることができない。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄と事象詳細の「altitude consciousness disturbed」は、「highly disturbance of consciousness」に更新された。</p>
------	---	--	--

7842	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>心筋断裂（心筋断裂）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>転倒（転倒）</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な二人の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116666 と v21119027。</p> <p>2021/06/26 13:30 頃、66 才 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（66 歳時）。病歴は糖尿病の内服治療中であった。</p> <p>併用薬は糖尿病の特定されていない経口薬であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 22:00、患者は急性大動脈解離、胸痛と胸部不快感を発現し、2021/06 に心筋梗塞を発現し死亡と報告された。</p> <p>2021/06/27 00:30、患者は嘔吐も発現した。</p> <p>2021/06/27 04:30、転倒した。</p> <p>2021/06/27、心肺停止と心嚢液貯留があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 13:30 頃、患者は BNT162B2 の初回接種を行った。</p> <p>2021/06/26 22:00 頃（ワクチン接種後の 8 時間 30 分）、患者は胸痛、胸部不快感、急性大動脈解離を発症した。</p> <p>発現はワクチン接種後の約 8～9 時間であった。</p> <p>胸部症状は当初不快感であり、投薬により一時改善したが、発症後 6～7 時間で患者は胸痛となり、倒れ込んだ。</p> <p>症状の進行は、比較的急速であった。</p> <p>皮ふ/粘膜症状はなかった。</p> <p>翌日 2021/06/27 00:30 頃、患者は嘔吐した。</p> <p>同日 01:30 頃、胸痛がおさまらず市販薬を服用した。</p> <p>同日 04:30 頃、胸痛を訴えつつ床に倒れた。</p> <p>2021/06/27、救急到着時に心肺停止した。</p> <p>2021/06/27、病院で心エコーにより心のう液貯留と診断した。</p> <p>同日 04:40 頃、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/28、法医学解剖施行により、死因は心筋梗塞であった。</p> <p>治療的な処置は前述のように胸痛と胸部不快感の結果として行われた。</p> <p>2021/06/27 に患者は死亡した。</p> <p>死因は心筋梗塞と報告された。</p> <p>剖検は心筋梗塞の結果行われた。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は急性大動脈解離であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>因果関係は不明であるが、接種翌日の死亡であり届け出る。</p> <p>2021/09/21 時点で、死因に関して報告された、医師（解剖学者）からのコメントは以下の通り：</p> <p>病院では、心エコー検査で大動脈解離と診断されたようだが、解剖によると解離はなく、死因は心筋梗塞後の心破裂と思われた。</p>
------	--	-----	---

心筋梗塞と心破裂の臨床転帰は死亡であり、急性大動脈解離、胸痛、胸部不快感、嘔吐、転倒、心肺停止、心のう液貯留の臨床転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/13）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（v21119027）から入手できるもう一つの連絡可能な医師（解剖学者）から入手した新しい情報は、以下の通り：病歴（追加：糖尿病）、併用薬（追加：糖尿病のための経口薬）、反応データ（追加事象：嘔吐、心肺停止、心嚢液貯留と心筋梗塞）、臨床詳細の更新、死因と剖検結果（心筋梗塞）。

追加情報（2021/09/21）：

同じ連絡可能な医師（解剖学者）から入手した新情報は、以下を含む：
新事象と死因（心破裂）、死因として大動脈解離を否定。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

7854	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>血圧変動(血圧変動)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚(錯覚)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>身体障害者(身体障害者)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116192。</p> <p>患者は、84歳1か月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種日)、COVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の1日後)、横紋筋融解症が発現した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の2日後)、当院に入院した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の4日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>サービス付き高齢者向け住宅に入居中であった。</p> <p>2021/06/17 午後、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/18より、発熱、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/19、訪問看護師が動けなくなっているところを発見し、当院に救急搬送された。</p> <p>接種した左上腕と両下肢にビリビリした痛みがあり立ち上がれなかった。</p> <p>来院時、体温摂氏37.6度、血圧164/75 mmHg、脈拍72 bpm、SpO2 98%、麻痺はなかった。</p> <p>2021/06/19、採血結果：AST 117、ALT 36、ALP 98、LDH 469、Y-GTP 15、T-Bil 0.5、CPK 7559、CK-MB 27.3、トロポニン T 陰性、BUN 16.5、Cr 0.74、Na 140、K 3.1、Cl 106。</p> <p>2021/06/19、尿検査結果：尿 pH 6.0、尿ウロビリノーゲン ±、尿潜血 2+、尿ビリルビン陰性、尿ケトン体陰性、尿糖陰性、尿蛋白 1+。</p> <p>CPK は著明に増加、CK-MB はごくわずかな増加、骨格筋由来の疑いがあった。</p> <p>倦怠感、脱力、筋肉痛、発熱があり、ワクチン接種による横紋筋融解症と診断された。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>尿量は問題なく出ており、補液投与しながら経過観察した。</p> <p>2021/06/20、採血結果：AST 92、ALT 32、ALP 77、LDH 302、Y-GTP 14、T-Bil 0.4、CPK 5030、BUN 11.5、Cr 0.69、Na 142、K 3.1、Cl 108。</p> <p>2021/06/20、尿検査結果：尿 pH 5.5、尿ウロビリノーゲン ±、尿潜血 1+、尿ビリルビン陰性、尿ケトン体陰性、尿糖陰性、尿蛋白陰性。</p> <p>2021/06/20、体温：摂氏36.6度、血圧：121/65 mmHg、脈拍55 bpm、SpO2 95%。</p> <p>2021/06/20、CPK はピークアウトし、発熱も改善され、筋肉痛はあるが歩行可能となった。</p>
------	---	---

2021/06/21、体温摂氏 36.2 度、血圧：125/60 mmHg、脈拍 56 bpm、SpO2 96%。

2021/06/21、補液投与を終了した。

2021/06/22、体温摂氏 37 度、血圧：126/52 mmHg、脈拍 62 bpm。

2021/06/22、症状が軽快し、退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/19 から 2021/06/22 まで入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は、関連ありと評価した。

他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。ロット／バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報 (2021/07/15) :

この追加情報は、再調査にもかかわらずロット／バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/13) :

前回報告された情報の修正として入手した新たな情報 :

事象四肢ピリピリ感の追加と経過の更新。

7855	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>病歴には、高血圧症、逆流性食道炎、脂質異常症、慢性動脈閉そく症、2000/03/28に発現、継続中の高コレステロール血症、2009/10/16に発現、継続中の不眠症、2019/04/30に発現、継続中の胃炎、2019/09/14に発現、継続中のラクナ梗塞があった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に高脂血症薬、逆流性食道炎薬、高血圧症薬、漢方薬の投与があった。</p> <p>ラクナ梗塞： 2週間以内の併用薬として次のものがあった：プロチゾラム0.25mg（不眠症に対し、経口、2009/10/16から継続中）、ロスバスタチン2.5mg（高コレステロール血症に対し、経口、2000/03/28から継続中）、クロピドグレル25mg（ラクナ梗塞に対し、経口、2019/09/14から継続中）、ファモチジン10mg（2DF、胃炎に対し、経口、2019/04/30から継続中）、ドンペリドン10mg（3DF、胃炎に対し、経口、2019/04/30から継続中）。</p> <p>不眠症： 有害事象に関連する家族歴は不詳である。</p> <p>動脈閉塞性疾患： ワクチン接種前に患者がCOVID-19と診断されていたか否かは不明であった。</p> <p>胃炎： 薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>胃食道逆流性疾患： 2021/06/19、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、接種部位不明、初回、単回量）の接種を受けた（71歳時）。</p> <p>脂質異常： 2021/06/20（ワクチン接種1日後）、しゃべりにくく、大きく口を開けることができなかった。</p> <p>高コレステロール血症： 脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/29、MRI検査にて左運動野の亜急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>クロピドグレルは25mgから75mgに増量し、経過観察中であった。</p> <p>高血圧： かかりつけ医（報告医師の病院）受診後、患者は脳神経外科にて精密検査および加療が行われた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>関連する検査は次の通り報告されている：2021/07/07の内科一般採血では特記すべき異常なし。</p> <p>2021/07/13、医師はこの脳梗塞を非重篤と分類、本事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とし（以前にラクナ梗塞があった）、本事象の転帰はクロピドグレル25mg/日から75mg/日への増量による治療にて軽快した。</p> <p>2021/07/13時点で、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：症例コメントを追加。</p>
------	----------	--

追加報告（2021/07/13）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴、併用薬、検査データ、副反応データ（転帰更新）。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「ドンペリドン 10 mg（3DF、胃炎に対し、経口、2021/04/30 から）」は、「ドンペリドン 10 mg（3DF、胃炎に対し、経口、2019/04/30 から）」に更新されなければならない。併用薬「ドンペリドン」の開始日は、それに応じて更新された。「2021/04/30 に発現の胃炎」は、「2019/04/30 に発現の胃炎」に更新されなければならない。関連する病歴タブの「胃炎」の開始日は、それに応じて更新された。

7859	<p>ブドウ球菌性敗血症・菌血症（ブドウ球菌性菌血症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>気管支炎（気管支炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>大動脈瘤；</p> <p>大動脈瘤修復；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>膀胱瘻；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116950。</p> <p>2021/06/15、86 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、86 歳時に BNT162b2（コミナティ、2 回目、ロット番号：FG3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）の単回量での 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>関連する病歴に脳梗塞、高血圧、糖尿病、膀胱瘻、高尿酸血症と腹部大動脈動脈瘤術後であった。</p> <p>併用薬は、アロプリノール；スピロラクトン（アルダクトンA）；ランソプラゾール；ミドドリン塩酸塩（メトリジン）；ラモセトロン塩酸塩（イリボー）；フロセミド；糖化菌、酪酸菌、ラクトミン（ビオスリー）；プレガバリン（リリカ）；シロスタゾール；ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン）；トコフェロールニコチン酸エステル（ユベラN）；日付不明で使用理由不明であった。</p> <p>事象の報告前に、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、ワクチン 1 回目（不特定）を受けた。</p> <p>2021/05/25、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 不明時刻（ワクチン接種 7 日後）、患者は肺炎、摂氏 37.8 度の発熱と咳嗽を発現した。</p> <p>2021/06/20、食欲低下と倦怠感を発症した。</p> <p>全事象が入院に至ると報告された。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と手順は以下のとおり：</p> <p>体温：2021/05/25 ワクチン接種前は摂氏 36.5 度、2021/06/15 ワクチン接種前は摂氏 36.1 度、2021/06/22 摂氏 37.8 度。</p> <p>喀痰検査：2021/06/22、肺炎。</p> <p>事象経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/15、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/20、患者は食欲低下、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/22、体温は摂氏 37.8 度で、患者は咳嗽を発現した。</p> <p>痰増量のため、患者は病院を受診した。</p> <p>患者は肺炎と診断されて、入院加療となった。</p> <p>2021/07/13 付で、2021/06/20 に食欲低下と倦怠感が発現したと報告された。</p> <p>2021/06/22、午後に咳嗽と呼吸困難のために病院を受診した（呼吸困難は事象として追加された）。</p> <p>2021/06/22 の診察では、SpO2 95%、体温摂氏 37.8 度と血圧 138/85 であった。</p> <p>関連する検査の結果は、以下を含んだ。</p> <p>2021/06/22、血液培養：MRCNS（メチシリン耐性コアグラ—ゼ陰性ブドウ球菌）</p> <p>2021/06/22、CRP：3.48</p> <p>2021/06/22、WBC：8630。</p>
------	---	--	---

2021/06/22（ワクチン接種7日後）に発現した気管支炎は、事象として追加された。
多臓器障害:はい、呼吸器（頻呼吸、呼吸困難）及び消化器（食欲低下）であった。
医学的介入は、静注輸液と酸素を含む。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。
報告医師は、事象食欲低下と倦怠感を重篤（医学的に重要、医学的に重要が追加された）、気管支炎を重篤（入院）と分類し、事象気管支炎BNT162b2（コミナティ）へ関連ありと評価した。

2021 不明日、事象食欲低下、倦怠感、気管支炎及び肺炎の転帰は、回復であった。一方、他の事象については、不明であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/13）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者の詳細、併用薬、病歴、臨床検査データ、反応データ（新たな事象：呼吸困難、気管支炎、MRCNS（メチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌）、血圧 138/85 および頻呼吸）と臨床経過の詳細。

追跡調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「2021/06/20、体温は摂氏 37.8 度で、患者は咳嗽を発現した。」の記述を、「2021/06/22、体温は摂氏 37.8 度で、患者は咳嗽を発現した。」に更新した。

7868	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>抗血小板療法；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119377。</p> <p>患者は、非妊娠 77 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/21、11:00（ワクチン接種日、77 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量、開業医にて接種、左腕筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、2021/03/31 から 2021/04/30 まで脳梗塞（左脳梗塞、入院）、不明日より継続中の抗血小板療法があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、カルベジロール、ランソプラゾール、アムロジピン、オルメサルタン、ピタバスタチン、イコサペント酸エチル（エパデール S）、エルデカルシトール（エディロール）、インスリンアスパルト・インスリンデグルデク（ライゾデグ）、インスリンアスパルト（ノボラピッド注）を処方された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/22 05:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は右半身麻痺、痙攣、意識レベルの低下が出現し、救急搬送された。</p> <p>左中大脳動脈領域の脳梗塞（再発）、急性症候性発作と診断した。</p> <p>抗痙攣薬を投与し、改善した。</p> <p>2021/07/08、リハビリテーション目的で、他院へ転院となった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/21）の体温は、35.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 を見つけるための検査がされた。</p> <p>2021/06/22、LAMP テストを受け、結果は陰性であった。検査記録は鼻咽頭スワブであった。</p> <p>2021/06/22 から 2021/07/08 まで、入院した。点滴静注、抗痙攣薬投与を含む処置を行った。</p> <p>事象左脳梗塞の転帰は、軽快であった。他のすべての事象は、軽快であった。</p> <p>医師は、本事象を重篤（2021/06/22 から 2021/07/08 まで入院）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には「脳梗塞の既往がある」とした。</p> <p>医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>抗血小板療法を行っているなか、ワクチン接種翌日の脳梗塞再発であり、左脳梗塞と BNT162b2 の関連性は完全には定できないと考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/13）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した（PMDA 受付番号：v21119377）連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、以下があった：</p>
------	---	---------------------------	---

病歴、被疑ワクチンデータ（ロット番号、有効期限）、併用薬データ、反応データ（入院日、事象「脳梗塞」追加）。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：声明文の「有効期限不明」が削除された；すべての事象の転帰は、軽快に更新された；および声明文の「事象左脳梗塞の転帰は、軽快であった；他のすべての事象は、未回復であった」を「事象左脳梗塞の転帰は、軽快であった。他のすべての事象は、軽快であった」に更新された。さらに、脳梗塞にコード化された事象の報告された説明は、「左脳梗塞/左中大脳動脈領域の脳梗塞（再発）」に更新された。

脳梗塞（脳梗塞）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116283。
尿路感染（尿路感染）		患者は、71 歳男性であった。
誤嚥（誤嚥）		病歴は、2009/06 から継続中の脳梗塞、継続中の高血圧、継続中の麻痺性イレウス、（麻痺性イレウスで入院歴あり）、継続中の廃用症候群、脳梗塞後遺症、入院があった。
血圧低下（血圧低下）		有害事象に関連する家族歴はなかった。
頻脈（頻脈）		併用薬は、鉄欠乏性貧血のため、クエン酸第一鉄ナトリウム（クエン酸第一鉄 Na 50）1 錠を内服；胃炎などのため、ファモチジン（OD（1 日 1 回）10）を内服；使用理由不明で、トリメブチンマイレン酸塩錠（100、口腔内分散性錠）3 錠内服；麻痺性イレウスと高血圧のため、レバミピド（100）3 錠を内服；麻痺性イレウスと高血圧のため、ウルソデオキシコール酸（50）3 錠を内服；麻痺性イレウスと高血圧のため、ジメチコン（40）3 錠を内服；麻痺性イレウスと高血圧のため、酸化マグネシウム（800）3 錠を内服；麻痺性イレウスと高血圧のため、アサ科のアサの果実、ミカン科のダイダイの未熟果実、モクレン科のホオノキの樹皮、ボタン科のシャクヤクの根、バラ科のホンアングの種子、タデ科の種間雑種の通例、根茎（麻子仁丸）7.5g3 回に分けて内服；麻痺性イレウスと高血圧のため、アムロジピン（2.5）1 錠を内服；麻痺性イレウスと高血圧のため、塩化ナトリウム 1g3x/日を内服；および麻痺性イレウスと高血圧のため、一硝酸イソソルビド（湿布）の内服があった。
胃障害（胃障害）		上記の薬のアムロジピン以外は、継続中であった。
血尿（尿潜血陽性 血尿）	不動症候群；	2021/06/17 14:08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。
血球減少症（血球減少症）	入院； 脳梗塞；	2021/06/20 夜間（ワクチン接種 3 日後と報告された）、患者は脳梗塞、血小板減少、血球減少症および尿路感染を発症した。
眼瞼下垂（眼瞼下垂）	高血圧； 麻痺性イレウス	2021/06/21、発熱（朝に 39.8 度）および尿潜血陽性、血圧低下、頻脈を発症した。
疾患再発（疾患再発）		2021/06/21（ワクチン接種 4 日後）、病院に入院した。
発熱（発熱）		事象の経過は、以下の通りだった：
DIC（播種性血管内凝固）		2021/06/21、入院した。39.8 度の発熱（朝）、胃停滞、尿検査、血（++）；便細菌検査 3+；WBC 700/mm ³ 、WBC 減少、PLT（血小板数）67,000/mm ³ 、CRP（C-反応性蛋白）20.3 mg/dl、CRP 増加、血尿、Hb（ヘモグロビン）：11.4g/dl、赤血球数：348 x 10 ⁴ /mm ³ 、ヘマトクリット：33.8%（2021/06/21）。平時の血小板数：13.4 x 10 ⁴ /uL（日付不明）。
血小板減少症（血小板数減少）		異常値が認められたため、入院した。
CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）		2021/06/24、WBC は 10600 と上昇、CRP 17.28、および PLT が 1.6 と低下した。 2021/06/21、前回からの発熱（朝 39.8 度）のため、外来受診した。 眼瞼下垂（判読できない）、X線、胃充填（判読不能）、KLT ポリウム（判読できない）、尿潜血陽性、細菌の検便陽性、WBC 700/mm ³ 、PLT 67,000/mm ³ 、患者は異常値のため病院に入院した（CRP 20.3mg/dl）（判読不能）。

<p>胸水（胸水）</p> <p>白血球数減少 （白血球数減少）</p>	<p>2021/06/22、コンピューター断層撮影（CT）実施。造影なし。CT スキャン撮影部位：胸部。詳細な部位と所見：少量胸水。</p> <p>2021/06/21、胸部X線検査実施。血栓・塞栓症の所見なし。</p> <p>診断病名：血球減少。</p> <p>除外した疾患：なし。</p> <p>COVID-19の罹患歴：なし。</p> <p>ヘパリンの投与歴（発症日までの100日間の投与の有無）：なし。</p> <p>血栓のリスクとなる因子：不明。</p> <p>2021/06/21、事象 WBC 減少は発現し（2021/06/24、16000 と上昇）、転帰は回復であった。</p> <p>報告者はこの事象を重篤の入院（2021/06/21～現在）、医学的に重要な事象、および生命を脅かすに分類した。</p> <p>因果関係は評価不能と提供した（コメント：しかし、これまでこのような所見なし）。</p> <p>この事象に対して、抗生剤を投与した。</p> <p>2021/06/20、血小板減少（2021/06/24、16000/mm³ とさらに低下）の転帰は回復であった。</p> <p>報告者はこの事象を重篤の入院（2021/06/21～現在）、医学的に重要な事象、および生命を脅かすに分類した。</p> <p>因果関係は評価不能と提供した（コメント：しかし、これまでこのような所見なし）。</p> <p>この事象に対して、ガベキサートメシル酸塩（FOY）が治療処置としてとられた。</p> <p>2021/06/21、CRP 上昇は低下し、転帰は回復であった。</p> <p>報告者はこの事象を重篤の入院（2021/06/21～現在）に分類した。</p> <p>因果関係は評価不能と提供した。</p> <p>この事象に対して、抗生剤を投与した。</p> <p>2021/06/21、血尿が発現し、転帰は軽快だった。</p> <p>報告者はこの事象を重篤の入院に分類した。</p> <p>因果関係は評価不能と提供した。</p> <p>この事象に対して、抗生剤およびガベキサートメシル酸塩（FOY）がは、治療処置としてとられた。</p> <p>2021/06/22、胸水が発現し、転帰は回復であった。</p> <p>報告者はこの事象を重篤の医学的に重要な事象、および入院に分類した。</p> <p>因果関係は評価不能と提供した。</p> <p>この事象に治療処置がとられたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/24、WBC は 10600 と上昇し、CRP は 17.28 および PLT は 60000 未満に低下した。</p> <p>DIC 疑いを考えて、FOY スタートした。</p> <p>2021/06/24 から抗生剤をオメガシンからパズクロスへ変更し、脳梗塞があり他の症状ははっきりしないので、DIC と考えられる。</p> <p>2021/06/24、DIC 疑い（DIC から更新される）が発現し、転帰は回復であった。</p> <p>報告者はこの事象を重篤の入院（2021/06/21～現在）、医学的に重要な事象、および</p>
--	--

生命を脅かすに分類した。

因果関係は評価不能と提供した。

この事象に対して、ガベキサートメシル酸塩（FOY）が治療処置としてとられた。

報告医師は事象を重篤（2021/06/21 から入院）分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞後遺症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

WBC の数値の異常が続いたため、入院の後、血小板が減少した。

DIC の影響も考える。

ワクチンとの関係性は判断不能で、血尿は改善した。

COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/17 14:08、BNT162b2 を接種した。

2021/06/21、昨日からの発熱にて病院を受診した。

同日採血にて、WBC と PLT 低下、CRP 上昇などを認めた。

まずは、末梢 DIV+ 抗生剤で加療した。

2021/06/24、FDP（フィブリン分解産物）：7 ug/mL、血中フィブリノゲン：537 mg/dL と異常値認め、さらに血小板 16000 まで減少したため、DIC 疑い、ガベキサートメシル酸塩（FOY）（1000mg）スタートした。

2021/06/28 には、WBC：4870/mm³、PLT：105000/mm³、CRP：3.17mg/dl と改善傾向となった。

既往として脳梗塞（ねたきり）、廃用症候群が基盤にあるものの、これまで今日のような急な変化はなかった。（麻痺性イレウスで入院歴あり）

DIC からは改善していると思われるが、誤嚥しやすい。

麻痺性イレウスもあるため、ゆっくり経口スタートして、現在も経過みながら入院中であった。

DIC 疑い、血小板減少、WBC 減少の重篤性は、入院、医学的に重要な事象、および生命を脅かすとして報告されて、回復であった。

胸水の重篤性は入院、および医学的に重要な事象であった。

すべての事象の重篤性は入院として報告された。

2021/06/21 から、すべての事象のため入院した。

脳梗塞、DIC 疑い、血小板減少、血球減少症、尿路感染、発熱（朝 39.8 度）、尿潜血陽性、WBC 減少、CRP 上昇と血尿の結果から治療処置はとられた。

胸水の結果から治療処置は、不明であった。

DIC 疑い、血小板減少、WBC 減少、CRP 上昇、胸水の転帰は、回復であった。

血尿の転帰は、軽快であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/07/15）：

同じ医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

病歴（脳梗塞、高血圧、麻痺性イレウスと廃用症候群）と併用薬を追加した：投与経

路、ワクチン接種時年齢を追加した；臨床経過（2021/06/21、WBC 数と PLT の結果を更新した、2021/06/21、臨床検査 Hb を追加した、2021/06/24、WBC 数の結果と血小板数の結果を更新した；新しい事象（WBC 減少、CRP 上昇、胸水、血尿、誤嚥しやすい）を追加した；血小板減少、DIC 疑いの転帰を更新した；重篤性を更新した（血小板減少）；DIC 疑いの発現日を更新した。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：
経過データ

7879	意識障害（意識変容状態） 転倒（転倒） 失禁（失禁） 発熱（発熱）	うつ病； 大脳動脈狭窄； 慢性胃炎； 脂質異常症； 間質性肺炎患； 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠（ワクチン接種時）の83歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は以下の併用薬は投与された（ワクチン接種2週間以内と報告される）：トリメブテン・マレアート（セレキノン、過去の不明日より継続中、経口、慢性胃炎に対して）；ジメチコン（ガスコン、過去の不明日より継続中、経口、慢性胃炎に対して）；パシラス菌、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカスフェカーリス（ビオスリー、過去の不明日より継続中、経口、慢性胃炎に対して）；ブナゾシン塩酸塩（デタントールR、3つの未知単位、過去の不明日より継続中、経口、高血圧に対して）；アセチルサルチル酸（バイアスピリン、過去の不明日より継続中、経口、大脳動脈狭窄の疑いに対して）；ランソプラゾール（ランソプラゾールOD、過去の不明日より継続中、経口、脂質異常症に対して）。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は継続中の高血圧、継続中の慢性胃炎、継続中の脂質異常症、うつ状態、間質性肺炎（2010年から不明日まで、現在症状なし）、大脳動脈狭窄を含んだ。</p> <p>2021/06/04 14:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、単回量、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕）の接種を受けた（接種時82歳）。</p> <p>2021/06/25 14:00（接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/26（疑い、接種1日後）15:00頃、2回目接種翌日に別居の娘から患者本人へ連絡があったとき、患者はセ氏37.6度の発熱があるものの元気と報告した。以後、娘は患者と連絡が取れなくなった。</p> <p>翌朝、娘が訪問すると、患者は倒れて失禁していた。呼びかけにて覚醒した。救急病院へ搬送され、頭部CT検査を受けたが、出血・腫瘍はなかった。</p> <p>意識状態はほぼ清明なるも、2021/06/26の意識障害時の記憶はなかった。以後の意識状態は異常なかった。</p> <p>患者は事象「意識障害」のために1日間入院した。</p> <p>報告医師は事象（意識障害）を重篤（入院および医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告者は事象の結果を「救急治療室受診及び救急治療」と報告した。</p> <p>2021年、事象の転帰は治療を伴わない回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>報告者のコメント：発症時の状況不明、本人の記憶なし、後遺症認めず。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/13）：追信に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は</p>
------	--	--	--

以下を含む：追加併用薬、追加病歴、事象意識障害（発現日付、重篤性基準）の詳細更新、報告者コメント。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/28）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：事象の結果を救急治療室受診及び救急治療という情報（前報では事象の結果を医師またはその他の医療専門家の診療所への訪問と反映していた）。回復日及び入院の詳細が2021年と追加され、経過文及び大脳動脈狭窄の病歴が反映された。

7881	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116109。</p> <p>2021/06/16（38歳時）、38歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860;有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>含まれる病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にほかのワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にほかの併用薬は投与しなかった。</p> <p>2021/06/16 12:30（ワクチン接種日）は有害事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種の1回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/16 12:30頃、左頭部痛は出現した。</p> <p>嘔気、嘔吐、呼吸苦否定的（呼吸苦(-)と報告された）があった。</p> <p>血圧（BP）は190/100mmHg（通常およそ130）であった、脈（P）は104であった、SpO2は98%であった。</p> <p>カロナール(300)1錠を内服した。</p> <p>報告された他の医学的の介入は消炎鎮痛剤であった。</p> <p>12:57頃、血圧（BP）は180/120mmHgであった。</p> <p>頭痛は変化しなかった。</p> <p>患者は、プライバシー病院の脳神経内科を受診した。</p> <p>CT 施行も異常はなかった。</p> <p>2021/06/16、他院にて施行された頭部CT：異常なし。</p> <p>15:50、血圧（BP）は161/102mmHgであった、KTは摂氏36.5度であった。</p> <p>頭痛は軽減された。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の3日後）、血圧（BP）は144/88mmHgであった。</p> <p>多臓器障害、呼吸器障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害、その他の症状/徴候：いいえ</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/19、事象の転帰は回復だった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/12）：同一の連絡可能な看護師から入手した新情報は下記の通り：</p> <p>一つの更新された事象（血圧上昇は高血圧に更新された）、ワクチン接種歴/薬剤歴情報、器官系に関する調査。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：反応データ（呼吸苦の削除）。</p>
7889	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>	<p>骨手術</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/19 16:00、45 才の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を左腕に受けた（45 歳時）。</p> <p>病歴は日付不明の骨手術を含み、6 年前に左下肢の膝蓋骨骨折に対しての手術があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 16:00、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 BW4811、有効期限不明、筋肉内投与、初回、単回量）を以前左腕に受けた。患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他のどの薬物も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/19 16:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は左下肢の痛み、左下肢（ヒラメ筋内）深部静脈血栓症を、2 日後の 2021/05/21 にエコーにて確認した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p>

		<p>患者は、超音波検査診断を含む検査と手順を経た：</p> <p>2021/05/21、左下肢（ヒラメ筋内）の深部静脈血栓症。</p> <p>治療的な処置は、左下肢の痛み、左下肢の深部静脈血栓症の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、弾性ストッキング着用での経過観察の処置で回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>患者の性別は、男性から女性に更新された。経過内容は更新された。</p>
7896	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116212。</p> <p>34 歳の女性患者であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>経口抗菌薬 AMPC/CVA にアレルギー歴があった。</p> <p>インフルエンザワクチンで微熱出現歴があった。</p> <p>2021/05/20 10:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:00（ワクチン接種日、34 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>BNT162b2 の 2 回目接種は筋肉内に接種した。</p> <p>併用薬（ワクチン接種前 2 週間以内）はなかった。</p> <p>2021/06/10 10:15、体温摂氏 37.5 度まで上昇し、発熱、倦怠感、頭痛、息苦しさを発症した。</p> <p>事象「発熱、倦怠感、頭痛、息苦しさ」の転帰は回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後に顔面紅潮、頭痛、浮動性めまい出現したため、ワクチン 2 回目接種直後より臥位にて経過観察をした。</p> <p>観察後、血圧、脈拍、酸素飽和度などバイタルは正常であった。</p> <p>その後経過観察表にて 5 日間記録した。</p> <p>接種後当日は、体温は摂氏 37.5 度まで上昇し、他に頭痛、倦怠感、めまい、接種部位反応が出現した。</p> <p>day2、発熱（摂氏 38.3 度）、頭痛、倦怠感、接種部位反応に加え、悪寒、吐き気、関節痛が出現した。</p> <p>day3 には発熱（摂氏 37.6 度）および先症状に加え、息苦しさが出現した。ワクチン接</p>

発熱（発熱）

種後3日目、息苦しさが出現した（報告通り）。症状が3-5日間続いた。SpO2の記録がなかった。事象は医学干渉の必要があり、抗ヒスタミン剤、アセトアミノフェン、フェキソフェナジンは提供された。

day4は発熱（摂氏37.4度）および先症状に加え、酸素飽和度低下（数値不明）があった。

day5は発熱（摂氏37.5度）および先症状に加え、息苦しさが続いた。

副反応対策としてアセトアミノフェン錠を処方しており、連日服用があった。

発熱はday7まで続いた。発熱持続したため、就業禁止となり解熱後から7日目にPCR検査を実施し陰性を確認した。

臓器障害に関する情報：

呼吸器：はい、詳細：day3-5、息苦しさが出現した。

消化器：はい/悪心、詳細：days2、出現した。

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

報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象の評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは、以下の通り：

他疾患の可能性は否定できないが、1回目接種後の副反応よりも重症であり、全身症状がみられた為、報告する。

本報告は、その他の反応（血管迷走神経反射）の基準を満たした。

追加情報（2021/07/28）追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/13）：連絡可能な薬剤師から報告された新情報：事象の詳細、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「接種後当日は、体温は摂氏35.9度であり、他に頭痛、倦怠感、めまい、接種部位反応が出現した。」の「体温は摂氏35.9度であり」を「体温は摂氏37.5度まで上昇し」に更新した。

「day3には発熱（摂氏37.6度）および先症状に加え、息苦しさが出現した。」および「day4は発熱（摂氏37.4度）および先症状に加え、酸素飽和度低下（数値不明）があった。」の「先症状に加え」を「先症状に加え」に更新した。「day5は発熱（摂氏37.5度）および先症状に加え、息苦しさが続いた。」の「先症状に加え」を「先症状に加え」に更新した。また、事象の因果関係を「関連あり」から「評価不能」へ更新した。

7898	<p>異常感（異常感）</p> <p>緑内障（緑内障）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116967。</p> <p>2021/06/27 11:43、85 歳 1 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬があったかは、不明であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時を含む）は、不明であった。</p> <p>2021/06/27 11:58（ワクチン接種 15 分後）、緑内障の症状が強くなった感じ、視界不良（ボーとする）（両側）を発現した。血圧（BP）170/78 であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>11:43（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>11:58（ワクチン接種 15 分後）、視界不良（ボーとする）（両側）を発現した。BP 170/78、91/p（判読困難）、98%（RA）。緑内障の症状が強くなった感じだった。経過観察とした。</p> <p>12:10（ワクチン接種 27 分後）、BP 147/76（85）。</p> <p>12:25（ワクチン接種 42 分後）、BP 146/72（81）。視界不良、他の症状なしにて帰宅した。点眼指導をして、症状続くようならば、眼科受診を提案した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/16 に報告された追加情報には以下があった：</p> <p>事象に関連する検査結果はなかった。</p> <p>医師は、事象の最終的な診断名を、視界不良とした。</p> <p>2021/06/27、事象視界不良は、治療処置なしで回復した。</p> <p>報告医師は、事象視界不良を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/27、緑内障、視界不良は回復した。</p> <p>2021/06/27 12:10、血圧上昇は回復した。ボーとするはまだ回復しなかった。</p> <p>追加情報：（2021/07/20）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：発現時間は、11:50（ワクチン接種の 7 分後）から 11:58（ワクチン接種の 15 分後）に修正された。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：被疑薬詳細（経路を追加した）、事象詳細（施行治療処置および視界不良の転</p>
------	--	---

帰を更新した、緑内障の転帰を更新した)、追加臨床詳細。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

7899	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>意識障害 (意 識レベルの低 下)</p> <p>食欲減退 (食 欲減退)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>高体温症 (高 体温症)</p>	<p>免疫性血小 板減少症;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>腰部脊柱管 狭窄症;</p> <p>良性前立腺 肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116949。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種日)、90 歳の男性患者 (90 歳 5 ヶ月と報告された) は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (90 歳時)。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴は、継続中の前立腺肥大、継続中の突発性血小板減少性紫斑症、継続中の糖尿病、継続中の腰部脊柱管狭窄症、高血圧と狭心症であった。</p> <p>併用薬は、ランソプラゾール、プレドニゾロン、糖尿病のためのシタグリプチンリン酸塩 (ジャヌビア)、高血圧と狭心症のためのアムロジピンベシル酸塩 (アムロジン)、テルミサルタン (テルミサルタン OD)、メコバラミン、酸化マグネシウム、ジメチコン (ガスコン)、パンテチン (パントシン)、センノシド a+b (アローゼン)、ミロガバリンベシル酸塩 (タリージェ)、パラセタモール (カロナール)、ケトプロフェン、ヒアルロン酸ナトリウム (ティアバランス) を含んで、すべて継続中であった。そして、リマプロストアルファデクス、モサプリドクエン酸塩水和物、インドメタシン (イドメシン) があつた。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種、過去の副作用歴、発育状況等は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/24 09:00 頃 (ワクチン接種 1 日後と報告された)、発熱が発現した。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 1 日後と報告された)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/23、患者は病院でコロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 09:00、朝、高熱 (摂氏 38.3 度) があり朦朧状態となった。食事が摂れなくなった為、入院し輸液を行った。</p> <p>2021/07/15 上記の追加情報として、関連する検査は以下の通り :</p> <p>2021/06/24、白血球数の検査が実施され、結果 7120/uL (正常低値 3300、正常高値 8600)、正常とコメント。</p> <p>2021/06/24、CRP の検査が実施され、結果 0.58 mg/dL (正常低値 0.00、正常高値 0.14)、高値とコメント。</p> <p>2021/06/25、食欲不振は改善した。</p> <p>2021/06/26、解熱した。</p> <p>事象「CRP : 0.58mg/dL 高値」の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種 6 日後)、その他の全ての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/06/24 から 2021/07/03 まで入院) と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
------	--	---	--

追加情報（2021/07/15）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：
患者情報（関連する検査と病歴の更新）、製品情報（全ての併用薬追加）であった。

再調査は完了である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：対応するデータフィールドは、白血球数の適切な結果を反映するために更新された。そのうえ、臨床検査値と入院日付は更新された。「CRP：0.58mg/dL 高値」は、事象として追加された。

7901	視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スペクトラム障害)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116373。</p> <p>2021/05/10 (23 歳時)、23 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴には、母方の祖父に悪性リンパ腫、母方の祖母に大腸癌と胃癌があった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前 (2021/04/19)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31) を 1 回目接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/05/14、左手しびれ、脱力があった。</p> <p>その後、左上肢、左体幹、左下肢に広がった。</p> <p>2021/05/26、頭痛、発熱、右眼痛があった。</p> <p>2021/05/29、視野異常 (右) があった。</p> <p>2021/05/30、嘔吐した。</p> <p>骨髄炎の疑いで、病院 A に入院した。髄液の細胞増多があった。</p> <p>病院 B へ、転入院となった。</p> <p>MRI で、延髄から頸髄に及ぶ病変を認めた。抗アクアポリン 4 抗体が陽性であった。視神経脊髄炎の診断がなされた。</p> <p>その後、メチルプレドニゾンパルス療法を施行し、症状は軽快した。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種 19 日後)、眼科受診後、ステロイドパルス 1000mg/日 5 日間実施した。後療法としてプレドニン 30mg/日の内服を開始した。治療を開始してから頭痛や眼痛は改善したが左上肢のしびれは残存した。造影 MRI 検査上も病変の縮小および造影効果の減弱を認めた。血液検査では抗 AQP4 抗体が陽性で視神経脊髄炎と診断した。</p> <p>2021/06/11 (2021/06/12 から更新)、退院した (2021/05/30 から 2021/06/11 まで入院)。</p> <p>2021/09/06、事象の転帰は、後遺症 (症状 : 右眼視力低下、左上肢しびれ、有痛性強直性痙攣) を伴う回復であった。</p> <p>報告神経科医師は、本事象を重篤 (入院) と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告神経科医師の意見は、以下の通りであった : 事象発症が、偶然ワクチン接種後に起きたという可能性は否定できないが、ワクチン接種による免疫状態の変動が契機となり、事象が発症した可能性も十分考えられた。本症例は、病院 B から報告されている可能性がある。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) :</p> <p>再調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するためにこの</p>
------	----------------------------------	--

		<p>追加情報が提出された。 再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手（PMDA 受付番号：v21127576）した、連絡可能な医師（神経科医）より報告された新たな情報には以下があった：家族歴、被疑ワクチンの詳細、臨床経過の詳細（事象選択を更新した：以前報告した他の全ての事象を、診断「視神経脊髄炎」に含めた）。</p>
7902	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21116971。</p> <p>患者は、19 歳と 9 ヶ月の男性であった。 2021/06/23 14:08（ワクチン接種日、19 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/23 14:33（ワクチン接種の 25 分後、報告の通り）、皮膚掻痒症、咽頭部違和感を発現した。 2021/06/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は、以下の通りである： ワクチン接種 15 分後（報告の通り）、手先の掻痒症、咽頭部違和感の訴えがあった。 14:33、意識レベルは清明、血圧 127/61mmHg、HR 98 回、呼吸苦なし、SPO2：96%、呼吸回数 24 回であった。</p>

		<p>両手のかゆみと咽頭部の違和感あり、発赤や発疹はなかった。</p> <p>14:47、医師にてラクテック点滴、ポララミン 5mg 静注し、経過観察をした。</p> <p>15:30、症状は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値は更新された（「血圧 127/67mmHg」から「血圧 127/61mmHg」へ更新された）。</p>
7913	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116324。</p> <p>2021/06/22 14:10、37 歳 8 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため、37 歳時に bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は蕁麻疹であった。併用薬はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）、併用薬（2 週間以内）、関連する病歴はなかった。</p> <p>2021/06/22 14:10（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 14:30（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24、退院した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/22 14:30（ワクチン接種 20 分後）、発赤膨隆疹、呼吸困難、咳が発現した。</p> <p>報告者は有害事象（AE）を重篤（入院／入院期間の延長）と評価した。AE は救急治療室への来院を要した。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤／その他の治療処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、咳嗽、発汗、両目の充血と蕁麻疹を認めた。意識レベルは異常がなかった。ボスミン 0.3ml 注は施行された。その後、発疹、呼吸困難の症状がなかった。針刺部の掻痒のみ持続していた。同日、経過観察目的で当院入院した。入院中は大きな問題なく、症状改善していた。</p> <p>報告者はアナフィラキシー反応の全徴候及び症状を以下の通りに述べた：</p>

<p>眼充血（眼充血）</p>	<p>咳、血圧 154/100。SpO2 99%、呼吸数 28/分、体温 37.5 度。</p>
<p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>報告者はタイムラインを以下の通りに述べた：</p> <p>2021/06/22 14:45（ワクチン接種 35 分後）、アドレナリン 0.7ml 筋注。</p> <p>皮疹は速やかに改善し、咳は継続。</p> <p>2021/06/23、咳は改善した。</p> <p>患者はアドレナリンおよび輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>呼吸器および皮膚／粘膜の多臓器障害あり。呼吸器系症状には乾性咳嗽および呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜症状には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があり、詳細は以下の通り：発赤膨隆疹。</p> <p>全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。</p> <p>心血管系症状、消化器症状、その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、血液検査および生化学的検査を実施。問題はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、蕁麻疹があった。</p> <p>報告者は、事象を重篤-入院と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告した報告者のコメントは以下の通り：ブライトン分類レベルは 2-3 に該当する。関連する検査を実施した。詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、血算 WBC 検査を実施し、結果は 10500/ul。正常低値 3300、正常高値 8600。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：白血球上昇。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、胸部 X 線および頭部 CT を実施し、異常なし。</p> <p>血圧 154/100 および白血球上昇の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/22、患者は発赤および呼吸困難から回復し、</p> <p>2021/06/22、咳は続き、</p> <p>2021/06/23、軽快し、</p> <p>2021/06/24、残りの事象から回復した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/16)：再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/16)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次を含む：関連する病歴、被疑ワクチン詳細（接種時刻更新）、反応データ（新たな事象の発赤、呼吸困難、血圧 154/100、白血球上昇）、臨床経過詳細。</p>

		<p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象の詳細（経過によると、事象咳の転帰を回復から軽快に更新した）、経過の更新（「正常高値 3300、8600」を「正常低値 3300、正常高値 8600」に更新し、「2021/06/22、残りの事象から回復した」を『2021/06/22、咳は続き、2021/06/23、軽快し、2021/06/24、残りの事象から回復した』に更新した）。</p>
7918	脳幹梗塞（脳幹梗塞）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116371。</p> <p>2021/06/12 午前（ワクチン接種日）、90才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（90才時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/20 20:00、左マヒが出現した。</p> <p>2021/06/21、当院を受診し、入院した。</p> <p>2021/06/22、患者は磁気共鳴画像（MRI）によって脳幹梗塞と診断され、加療が行われた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種13日後）現在、事象の転帰は、回復したが左マヒの後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とし、他要因は加齢であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：加齢性変化による脳梗塞であった。</p>

			<p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：報告者コメントは、「加齢性変化による脳梗塞の萎縮（判読困難文字）はない。」から「加齢性変化による脳梗塞であった。」に更新された。</p>
7922	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>てんかん；</p> <p>不眠症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/23 16:00、96 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、単回量、左腕筋肉内、2 回目）の 2 回目の接種を 96 歳時に受けた。</p> <p>病歴には、高血圧症、てんかん、不眠症、慢性心不全があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/02、16:00（ワクチン接種日、継続中ではない）、COVID-19 免疫のため、96 歳時に BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、単回量、右腕筋肉内）の 1 回目接種があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬には、エチゾラム（エチゾラム、0.5mg）、クロナゼパム（リボトリール、0.5mg）、センノシド（12mg）、アムロジピン（2.5mg）、フロセミド（40mg）、酸化マグネシウム（マグミット、錠、330mg、2T）があった。</p> <p>2021/06/30 14:45、心停止と「意識がなくなり」を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、非妊娠だった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/30、14:45（ワクチン接種 7 日後）、車椅子で自走中に意識がなくなり、そのまま心停止となった。</p> <p>診察時にはすでに死亡していた。</p> <p>死因は、死因不明として報告された。</p> <p>2021/06/30、患者は死亡した。</p> <p>剖検は、行われなかった。</p> <p>事象心停止の転帰は、処置なしで死亡であった。事象「意識がなくなり」の転帰は、不明であった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/27、結論は以下の通り：</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン ロット番号 EW0203」の有害事象/LOE の苦</p>

情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴および分析のレビューが含まれた。

最終的に問題は、報告された製品ロット番号 EW0203、fill ロット番号 ET8445、bulk formulated drug product ロット番号 WP8627 に関連していると決定された。

苦情サンプルまたは写真は、返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質への影響はない。

苦情は確定されなかったため根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も確定されなかった。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：梱包中に DEV-060/AeroSafe 配送バッチに欠損があった EW0203→EW0207。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/27）：

製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、以下の通り：

調査結果。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

修正：この追加情報は、死因が不明であるとも報告されたという更なる情報を含むために提出される。

7928	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>咽頭異常感覚（咽頭異常感覚）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>丘疹（丘疹性皮疹）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>腸炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26 10:45（ワクチン接種日、65歳時）、非妊娠65歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）単回量、左腕筋肉内に初回の接種をした。</p> <p>病歴には、関節リウマチ、線維筋痛症、骨粗鬆症、慢性腸炎、皮膚そう痒症（すべて発現日不明、継続中）があった。</p> <p>以前からのアレルギー歴には、バファリン錠、ライチアレルギー、マンゴーアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週以内の併用薬には、エタネルセプト（エンブレル皮下注用、関節リウマチ）、バゼドキシフェン酢酸塩（ビビアント錠（内服）、骨粗鬆症）、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ錠（内服）、皮膚そう痒症）、糖化菌/酪酸菌/ラクトミン（ピオスリー錠（内服）、慢性腸炎）、シアノコバラミン/塩酸リドカイン/塩酸ピリドキシン/チアミン塩酸塩（ノイロトロピン錠、線維筋痛症）があり、いずれも開始日不明、継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>報告された事象の発症時刻は、2021/06/26 午前11:00（ワクチン接種15分後）だった。</p> <p>最初に報告された事象説明は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種10分後、呼吸苦を訴え手に膨隆疹が出現した。</p> <p>脈拍140/分の頻脈あった。</p> <p>酸素飽和度99%で低下なかった。</p> <p>救急外来に搬送された。</p> <p>ポララミン注、強カネオミノファーゲンシーP注、デカドロン注施行して症状は落ち着いた。</p> <p>経過観察での1泊入院を希望した。</p> <p>翌日の朝、状態が落ち着いていることを確認して退院した（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院（報告された2日間の入院期間）の結果になったとした。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン注、強カネオミノファーゲンシーP注、デカドロン注処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査をしなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/19）の報告は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/21、11:00（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシー反応を発現した。救急治療室にて、ポララミン注、強カネオミノファーゲンシーP注、デカドロン注による処置を施行した。</p> <p>2021/06/27、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、入院を要し、本事象はBNT162B2との関連があると評価された。</p>
------	---	---	--

事象の経過は、以下の通りであった：

最初の報告と同じ内容：（事象）ワクチン接種後に出現しており、因果関係ありと考えられた。

パファリン錠、ライチアレルギー、マンゴーアレルギーのアレルギー歴があった。アレルギー反応が起こりやすい体質であったと考えられた。（ワクチン接種日、30分待機を指示していた）。

事象は、以下の徴候及び症状を示した：

救外受診時、血圧 140/93、酸素飽和度 99%、脈拍 140/分であった。

15:00、病院に入院した。血圧 130/79、酸素飽和度 99%、脈拍 92/分であった。

事象の時間的進行は、以下の通りであった：

2021/06/26、10:45、ワクチン接種を施行した。

11:00 から、呼吸苦、手に膨隆疹が出現した。

処置のため救急外来に移動した。ポララミン注、デカドロン注で治療を行った。

14:30、症状は改善した。患者は、一泊入院を希望した。

翌朝、症状も落ち着いており、退院した。

関連する検査は実施されなかった。

医学的介入を要した。詳細は以下の通りであった：ポララミン注、強力ネオミノファーゲンシーP注、デカドロン注。

多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜）があった。詳細は以下の通りであった：

呼吸器症状には、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難、咽頭閉塞感があった。ワクチン接種してから、呼吸困難感、頻呼吸、ノドのピリピリ感が出現した。点滴治療を行って改善した。

心血管系症状には、頻脈（頻脈 140/分が発現）があり、治療とともに改善した。

皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹があった。両手に膨隆疹が出現したが、治療とともに改善した。

臨床検査又は診断検査は、実施されなかった。

アレルギーに関連した特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる）しており、詳細は以下の通りであった：皮膚そう痒症でアレグラ内服中であった。

事象アナフィラキシー反応、呼吸困難感、手の膨隆疹、頻脈 140/分、頻呼吸、ノドのピリピリ感、全身性蕁麻疹、膨疹に対し処置を施行した。

2021/06/27、事象アナフィラキシー反応から回復した。

不明日、事象呼吸困難感、手の膨隆疹から回復し、事象頻脈 140/分、頻呼吸、ノドのピリピリ感、全身性蕁麻疹、膨疹が改善した。

他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、病歴、併用薬、反応データ（新しい事象追加：アナフィラキシー反応、呼吸窮迫、頻呼吸、ノドのピリピリ感、咽頭閉塞感、全身性蕁麻疹、両手の膨隆疹、血圧 140/93）、処置情報、臨床経過があった。

		<p>本追加報告は、追加報告が試みられたにもかかわらず、ロット／バッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された：経過欄の更新。</p>
7929	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116259。</p> <p>患者は、60 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、カフェイン、パラセタモール、プロピフェナゾン（サリドン）とメフェナム酸（ポンタール）を含んだ。</p> <p>不明日、患者は BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために以前受けた。</p> <p>2021/05/15 14:30、患者は BNT162B2（コミナティ、単回量、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた（60 歳時、報告の通り）。</p> <p>2021/06/22 11:16、患者は点状出血、打撲後の皮下出血を経験し、血液検査は血小板減少を示した。</p> <p>患者は、特発性血小板減少性紫斑病と診断された。</p> <p>2021/06/23、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告している他の医療専門家は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/07/20）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：「the patient experienced punctate, Hemorrhage subcutaneous after bruise」が「the patient experienced petechiae, haemorrhage subcutaneous after contusion」に更新された。</p>
7958	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	薬疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117250.</p> <p>患者は 71 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>薬で以前、発疹出現の既往があった。</p> <p>2021/06/23 10:10（ワクチン接種日、71 歳時）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 10:40（ワクチン接種 30 分後）、事象が発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:40、状態観察 30 分終了直前に痒みと発赤出現の訴えがあり、バイタル測定し、意識クリアと Dr へ報告した。血圧 177/110、脈拍 101 であった。腹部から胸部全体に発赤していた。Dr の診察で、SpO2 96%、呼吸状態異常なかった。飲水希望され、飲水後少し落ちつき、痒みはやや軽減した。発赤も沈滞してきた。患者は家人に連絡した。</p> <p>10:50、喉に違和感があった。血圧 183/101、脈拍 99 にて再度 Doctor に報告された。</p> <p>11:00、Dr 指示にてボスミン 0.3ml 筋注の指示にて左臀部に施行した。家人が来院された。</p> <p>家人に状態を再説明し、次回 2 回目のワクチンは中止と家人より希望された。</p> <p>11:40、血圧 170/86、脈拍 90、体温 35.4 度、SpO2 97%、咽頭違和感消失、発赤も痒みも消失し、症状改善された為、帰宅となった。</p> <p>報告者（その他医療従事者）は事象を非重篤とし、因果関係の報告はなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の報告はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：</p> <p>再調査は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている： 「ボスミン 30ml 筋注を施行した」を「ボスミン 0.3ml 筋注を施行した」に更新した。</p>
7977	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>動脈血栓症（動脈血栓症）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手し連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116171。</p> <p>2021/06/14 16:30、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴には脳梗塞、脂質異常症、糖尿病、高血圧があった。</p> <p>併用薬には、ロスバスタチン（製造業者不明）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、ランソプラゾール（製造業者不明）、シタグリブチンリン酸塩水和物（グラクティブ）、メトホルミン塩酸塩（製造業者不明）、イコサペント酸エチル（製造業者不明）があり、すべて不詳日から継続中であった。</p> <p>2021/06/20 06:00（ワクチン接種 6 日後）、患者は右手の運動障害・しびれ、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/20 18:00（ワクチン接種 6 日後）、既存の右手を動かし難さ悪化／急性期左脳梗塞、右片麻痺、運動性失語の診断が発現し、不詳日からの心原性血栓、アテローム血栓については 2021/06/20 から不詳日までの入院を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/14、患者は BNT162B2 の 1 回目接種を受け、その後患者は 2021/06/20 の 06:00 頃より（報告通り）、以前からあった右手を動かし難さが悪化し始めたため、報告施設の救急治療室（ER）を受診した。</p> <p>患者の意識は清明であった。</p> <p>右手の巧緻機能障害が認められた。</p> <p>患者は、頭部コンピュータ断層撮影（CT）と頭部磁気共鳴画像（MRI）によって急性期左脳梗塞と診断され、その日（2021/06/20）に入院した。</p> <p>脳梗塞は、経皮的血栓回収術を含む、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とした。</p>

	<p>頭部 CT を含む臨床検査および処置を受けた。</p> <p>2021/06/20、左大脳、小脳に low density area があった。</p> <p>2021/06/20、血小板：17.8 万（正常）であった。</p> <p>前述のすべての事象は、治療処置の実施に至った。</p> <p>既存の右手を動かし難さ悪化／急性期左脳梗塞の臨床転帰は、2021/07/11 に回復したが後遺症あり、右片麻痺、運動性失語は未回復、心原性血栓、アテローム血栓は不明であった。</p> <p>事象の脳梗塞と本ワクチンとの因果関係は、他の原因があったため、関連なしと報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞の既往であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通りであった：</p> <p>患者は、脳梗塞の既往あり、治療中であった（服薬）。今回の症状改善するも、運動性失語と右片麻痺が残った。脳梗塞の原因は、アテローム血栓と心原性血栓によるものと診断された。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット／バッチ番号は提供されず、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて連絡可能なその他の医療専門家より入手した（v21116171）：被疑薬情報（追加：投与経路（筋肉内））、病歴（追加：脂質異常症、糖尿病、高血圧）、併用薬（追加：ロスバスタチン、アセチルサリチル酸、ランソプラゾール、シタグリプチンリン酸塩水和物、メトホルミン塩酸塩、イコサペント酸エチル）、副反応情報（追加事象：右片麻痺、運動性失語、心原性血栓、アテローム血栓）、臨床詳細の更新、臨床検査値追加、治療を受けた（更新：はい）、転帰情報（更新：「既存の右手を動かし難さ悪化／急性期左脳梗塞」は回復したが後遺症ありであった）。</p> <p>追加調査は完了した。ロット／バッチ番号に関する情報は得られていない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象発現の詳細および経過が更新された（2021/06/20 06:00（ワクチン接種 6 日後）、患者は右手の運動障害・しびれ、脳梗塞を発現した）。</p>
--	---

8018	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）</p>	<p>大動脈瘤；</p> <p>尿路感染；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117065。</p> <p>患者は、91 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>病歴には誤嚥性肺炎（開始日 2019/03/11）、胸部大動脈瘤（開始日 2020/03/17）、尿路感染（開始日 2019/06/03）があった。</p> <p>2019/05/20、誤嚥性肺炎加療後療養目的で報告病院に入院した。</p> <p>胸部大動脈瘤を 2020 年に認め、家族は病気による急変のリスクを理解していた。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/04 14:50、患者は COVID-19 免疫のため、以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時 91 歳）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬には、ホスホマイシン・カルシウム（ホスミン、カプセル、尿路感染（UTI）のために、2021/05/19 から 2021/05/23 まで、2021/05/29 から 2021/05/31 まで、2021/06/12 から 2021/06/20 まで）があった。</p> <p>2021/06/27 00:20（ワクチン接種の 1 日と 10 時間 5 分後）、患者は胸部大動脈瘤破裂を発現した。</p> <p>2021/06/27、患者は心停止も発現した。</p> <p>二つ事象は、入院期間の延長に至った。</p> <p>2019/05/20（ワクチン接種前）から、誤嚥性肺炎の治療のため、病院に入院していた。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/27、患者は死亡した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27 00:20（ワクチン接種の 1 日と 10 時間 5 分後）、スタッフが訪室すると、吐血していた。</p> <p>吸引しモニター装着したところ心停止を確認した。</p> <p>当直医と家族に連絡した。</p> <p>家族到着後の 01:40（ワクチン接種の 1 日と 11 時間 25 分後）に死亡確認を行った。</p> <p>事象胸部大動脈瘤破裂は、処置を必要としなかった。</p> <p>患者は、病院にとどまっていた。</p> <p>要介護度は 5 であった。</p> <p>ADL 自立度は全介助。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否は、否であった。</p> <p>患者は、接種前後の異常は特になかった。</p> <p>異状発見の発見日時は 2021/06/27 00:20 であった。</p> <p>死亡確認日時は、2021/06/27 01:40 であった。</p>
------	--	--	---

剖検画像診断は、実行されなかった。

報告医師は事象を重篤（入院、死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、既知の胸部大動脈瘤の破裂の可能性があった。

報告医師の意見は以下の通り：

夜間のため、画像検査は施行できなかった。しかし、既知の胸部大動脈瘤（2020 年に診断し、家族にはその時点からこれによる急変のリスクは説明のうえ、BNT162b2 ワクチン接種の必要性を理解されて今回接種に至っている）の破裂による死亡が考えられた。

死因に関する考察および医師の意見は、以下の通りだった：以前から、既知の胸部大動脈瘤による破裂の影響を疑う。

ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能であった。

患者は、アナフィラキシー反応は特になかった。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害がなかった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医師から報告した新たな情報は以下を含んだ：病歴、ワクチン歴の詳細、併用薬と事象の詳細。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：患者の死亡時間。

8021	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108719。</p> <p>2021/04/24 08:39（ワクチン接種の日）に、66歳6カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射液、2回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER7449;有効期限：2021/06/30、単回量）を接種した（66歳時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、ブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルデム）（使用理由不明、2021/04/24 08:37から2021/04/24 08:37まで）を含んだ。</p> <p>2021/04/03 08:50（ワクチン接種の日）66歳の時、患者は以前に、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、1回目、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）を接種し、咽頭、口腔内違和感、嘔声、咳嗽、違和感を発現した。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種前の体温は摂氏35.2度であった。</p> <p>2021/04/24 08:47 患者はアナフィラキシーと口腔内違和感を発現した。</p> <p>2021/04/24 09:50に悪寒を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>08:37、ワクチン接種前に、ソルデム200の投与を開始した。</p> <p>08:47、患者は口腔内違和感を発現した。</p> <p>08:50、患者はからパララミン5mg 1Aを側管静注で投与した。バイタルは安定していた。</p> <p>09:40、口腔内違和感と咽頭狭窄感はなかった。点滴静注が終了した。</p> <p>09:50、患者は悪寒を発現し、カロナール200mgを内服した。</p> <p>アナフィラキシー、口腔内違和感、悪寒の結果として治療措置が取られた。</p> <p>2021/04/26、患者はアナフィラキシー、口腔内違和感、悪寒から回復した。</p> <p>事象の重篤性が提供されなかった。事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：臨床コースの詳細（「報告看護師は、事象を非重篤と分類し」から「事象の重篤性が提供されなかった」に修正し、「paraminn5mgLA」から「paraminn5mg1A」に修正した）。追加情報には、過去のワクチン接種が含まれた（1回目の製品詳細と副反応を追加した）。</p>
------	--	--

8022	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>低酸素症(低酸素症)</p> <p>マイコプラズマ感染(マイコプラズマ検査陽性)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>肺陰影(肺陰影)</p> <p>肺胞酸素分圧低下(PO₂低下)</p>	<p>便秘;</p> <p>喘息;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21116979。</p> <p>78歳6カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/29、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した(78歳時)。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、高血圧、気管支喘息、高脂血症、甲状腺機能低下症、アレルギー性鼻炎、便秘症、腰部脊柱管狭窄症があった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者の併用薬には、ツムラ50、レボチロキシナトリウム(チラーヂンS錠、剤型: 錠)75ug1回/日(75、1T 1xとして報告した)があった。</p> <p>過去の薬剤は、アムロジピンベシル酸塩(ノルバスク)(2.5)1T 1x、オメガ-3脂肪酸エチルエステル(ロトリガ)(2)1P 1x、レボセチリジン塩酸塩(ザイザル)(5)1T 1x、プラナルカスト(オノン)(112.5)4Cup 2x、リマプロストアルファデクス(オパルモン)(5)3T 3x、ツムラ潤腸湯エキス顆粒2.5g 1x、フルチカゾンプロピオン酸エステル/サルメテロールキシナホ酸塩(アドエアアゾール)。</p> <p>2021/05/29(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種16日後)の午後に、患者は間質性肺炎、血小板減少を発現した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種17日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種24日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/29、2021/06/14頃から、患者は集団ワクチン接種によってBNT162b2の1回目接種を受けた。</p> <p>そして歩くと息苦しさをを感じるようになった。</p> <p>2021/06/15、病院を受診した。</p> <p>Spo₂ 86%と低下あり、胸部X線にて両肺野に不整な網状影の散在を認め、病院に紹介した。</p> <p>同院で血液ガスにてPaO₂ 49mmHgと低酸素血症あり、CTにて両肺に散在性にスリガラス影が拡がっており、同日緊急入院した。</p> <p>咽頭のマイコプラズマ抗原陽性、SARS-CoV2 PCRは陰性であった。(鼻咽頭スワブ)</p> <p>CT上はCOVID-19に伴う肺炎に矛盾しないような所見、抗菌剤投与されるも呼吸状態改善せず。</p> <p>気管支鏡はリンパ球74%と上昇を示し、ステロイド投与され、呼吸状態は改善した。</p> <p>入院後、血小板は7.0万から5.8万に減少した。</p> <p>これもステロイド投与により徐々に回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(7日間の入院、入院開始日: 2021/06/15、生命を脅かす、有害</p>
------	--	--	--

事象による死の危険)と分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。

報告医師は本事象を重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。

報告者意見：

BNT162b2 投与による薬剤性の肺炎（スパイクタンパク質によるものでは？）及び自己免疫機序による血小板減少の可能性も疑う。

追加情報（2021/08/02）：

これは、同連絡可能な医師からの重複報告 2021816178 および 2021852669 の情報を組み合わせた追加報告である。現在および後続のすべての追加調査情報は、企業レポート番号 2021816178 で報告される。

新たな情報は以下の通りである：事象 PaO₂ 低下、酸素飽和度低下の追加、併用薬の追加、製品の詳細、検査値、臨床経過の追加。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

臨床検査値（胸部 X 線と CT）を更新した。

新たな事象低酸素血症の追加である。

追加調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。

8025	<p>虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>イレウス (イレウス)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (収縮期血圧低下)</p> <p>消化管壊死 (消化管壊死)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>鼓腸 (鼓腸)</p> <p>肺炎 (肺炎)</p>	<p>不眠症;</p> <p>大動脈弁狭窄;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>経カテーテル大動脈弁植込み;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>認知症;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、89 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、リクシアナ、ダイアート、スピロラクトン、フェブリク、ジルチアゼム、ランソプラゾール、デエビゴがあった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>関連する病歴および併発症状は、大動脈弁狭窄症 (TAVI 術後)、心房細動、慢性心不全と報告された。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無はなかった。</p> <p>2021/06/15 13:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>有害事象発現日付は 2021/06/16 20:45 (ワクチン接種の 1 日後) として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/16 夜から嘔吐、ショック状態、腹部 CT で小腸イレウスがあり、門脈ガス像があり、小腸壊死が疑われた。</p> <p>2021/06/17、患者は病院へ搬送された。</p> <p>事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、ノルアドレナリン点滴などの処置が行われたが未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、2021/05/08 から 2021/06/17 まで不眠のためレンボレキサント (デエビゴ) の経口投与、2021/05/08 から 2021/06/17 まで不眠のためエズピクロン (ルネスタ) の経口投与、不明日から 2021/06/17 まで心房細動のためエドキサバントシル酸塩水和物 (リクシアナ) の経口投与、不明日から 2021/06/17 まで心房細動のためジルチアゼム塩酸塩 (ジルチアゼム塩酸塩 R) の経口投与、不明日から 2021/06/17 まで慢性心不全のためアゾセミド (ダイアート) の経口投与、不明日から 2021/06/17 まで慢性心不全のためスピロラクトン (スピロラクトン) の経口投与、不明日から 2021/06/17 まで高尿酸血症のためフェブキソスタット (フェブリク) の経口投与、不明日から 2021/06/17 まで胃潰瘍防止 (逆流性食道炎) のためランソプラゾール (ランソプラゾール) の経口投与であった。</p> <p>関連する病歴および併発症状は、大動脈弁狭窄 (2020/01/17、TAVI 治療後)、心房細動、慢性心不全、認知症、罹患中の高尿酸血症、罹患中の逆流性食道炎と罹患中の不眠が報告された。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>2021/06/17 に行われた関連する検査値は、胸部 CT: 左肺炎、腹部 CT: 門脈ガス像、小腸壁ガス像、腸内腔ガス像、C-反応性蛋白 (CRP) (正常低値: 0.0 mg/dL、正常高値: 0.3 mg/dL) : 6.4 mg/dL、血中 LDH (正常低値: 110 IU/L、正常高値: 220 IU/L) : 338 IU/L、血中尿素 (BUN) (正常低値: 8.0 mg/dL、正常高値: 20.0 mg/dL) : 44.2 mg/dL、クレアチニン (cr) (正常低値: 0.46 mg/dL、正常高値: 0.8 mg/dL) : 2.5 mg/dL であった。</p>
------	--	---	--

2021/06/17（ワクチン接種の2日後）事象虚血性腸炎（発現日 2021/06/17）の発現が報告された。

事象虚血性腸炎は入院（2021/06/17 から 2021/06/24 まで）および集中治療室（ICU）の来院を必要とした。

2021/06/24（ワクチン接種の9日後）、患者は死亡した。

剖検が施行されたかどうかは報告されなかった。

虚血性腸炎の転帰は、死亡であった。

医師は、事象を重篤（入院/死亡）に分類し、事象虚血性腸炎と BNT162b2 との因果関係を評価不能（他院で治療）とした。

経過は以下の通りに追加された：

入場後から、食後に嘔吐する 때가 あった。

2021/06/15、患者は BNT162b2 の 1 回目を接種した。

2021/06/16 20:00 頃から嘔吐が出現した。

2021/06/17 6:00 に、血圧は 50 に低下した。

O2 投与を開始した。

CT 検査で腸管壊死が疑われたため、患者は病院へ救急搬送された。

保存的療法をとるが、（高齢のためか？）2021/06/24、患者は死亡した。

事象についての追加報告：

有害事象の徴候及び症状：嘔吐、ショック（血圧 50）、SpO2 85%、O2 は 1L/分から開始した。

有害事象の時間的経過：

2021/06/15 13:45、BNT162b2 のワクチン接種を受けた。

2021/06/16 20:00、患者は嘔吐した。

2021/06/17、ショックバイタルが確認された。

患者は、副腎皮質ステロイド、静液、酸素の医学的介入を必要とした。

詳細：2021/06/16 20:00 から静注輸液開始した。

2021/06/17 9:00 から、ヒドロコルチゾン、O2、ドーパミンを開始した。

多臓器障害、心血管系、その他の症状/徴候は不明であった。

消化器は、嘔吐が認められた（詳細：虚血性腸炎を合併）。

皮膚/粘膜はなかった。

残りの事象の転帰は、未回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/20）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過にある因果関係評価文の事象の重篤性基準の不具合を更新した。

8026	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>大動脈狭窄（大動脈狭窄）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>不安症状（激越）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>心房細動；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116996。</p> <p>患者は 85 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>エビとカニのアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴はアルツハイマー型認知症、心房細動、重度大動脈弁狭窄、慢性腎臓病、高尿酸血症および心臓病であった。</p> <p>有害事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は使用目的不明で 2021/02/04 から継続中のワルファリンカリウム（ワーファリン錠 1.0mg、朝食後 1 錠（1x/日））、使用目的不明で 2021/02/04 から継続中のビソプロロールフマル酸エステル（ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg、毎日 1 錠）、使用目的不明で 2021/02/04 から継続中のランソプラゾール（ランソプラゾール OD 錠 15mg、毎日 1 錠）、使用目的不明で 2021/02/04 から継続中のフロセミド（フロセミド錠 20mg、毎日 1 錠）、使用目的不明で 2021/02/04 から継続中のスピロラクトン（スピロラクトン錠 25mg、毎日 2 錠）、使用目的不明で 2021/02/04 から継続中のスポレキサント（ベルソムラ錠 15mg、就寝前 1 錠（1x/日））、使用目的不明で 2021/02/04 から継続中のクエチアピソール（クエチアピソール錠 25mg、夕食後、就寝前 1 錠（2x/日））が含まれた。</p> <p>患者は介護老人保健施設に入所していた。</p> <p>要介護度は 3 であった。</p> <p>ADL 自立度は C1 であった。</p> <p>経口摂取可能であった（全粥、ムース食物）。</p> <p>2021/06/03 10:45、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）初回を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/28 10:08（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、介護施設にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量、0.3 ml）2 回目の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、発熱が出現した。</p> <p>午後まで発熱は認められなかった。</p> <p>23:30（ワクチン接種から 13 時間 22 分後）、38.3 度の発熱が認められた。患者はやや興奮ぎみであった。</p> <p>2021/06/29 03:30（ワクチン接種 1 日後）、心肺停止が出現し、死亡した。</p> <p>死因は特定できなかったが、急性心不全が疑われた。</p> <p>剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>高齢者施設に入所した。</p> <p>2021/06/28、夜（ワクチン接種日）、発熱が出現した。</p>
------	---	--	--

2021/06/29 00:30、体温は 38.0 度であった。

2021/06/29 02:15（ワクチン接種から 16 時間 7 分後）、38.8 度の発熱のためカロナール(200)1錠を内服した。

03:20（ワクチン接種から 17 時間 12 分後）、介護スタッフがオムツを変えるため訪室した。

患者はベッド上に長座位になっていた。オムツ交換後に眼球上転、SpO2（酸素飽和度）低下および意識レベル低下が認められた。

2021/06/29 03:30、オムツを変えている間、心肺停止を発現した。その後、酸素投与を開始し、自動外部細動除去器（AED）を装着（通電の指示なし）し、心マッサージが開始された。

2021/06/29 03:45 頃、救急要請された。

2021/06/29 03:55 頃、救急隊員が到着した。

挿管、点滴静注（DIV）およびアドレナリン注射が行われたあと、救急車に移送された。

心マッサージを行いながら病院へ搬送された。

04:30（ワクチン接種から 18 時間 22 分後）、病院へ搬送され、2021/06/29 04:40 ごろ到着した（緊急治療室受診）。

05:40（時刻不明とも報告された）（ワクチン接種から 19 時間 32 分後）、患者の死亡が確認された。

心不全を疑う所見はあったが、明らかな死因は特定できなかった。

死因は報告されなかったが、発熱の転帰も死亡であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

発熱の結果として 02:15 にアセトアミノフェン（カロナール 200）1錠による治療的処置が行われた。

剖検が行われたかは不明であった。

報告医師は事象である発熱および死亡を重篤（死亡転帰）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

事象に対して他に考えられる要因として、重症大動脈弁狭窄症（AS）による急性心不全が考えられた。

医師のコメント：ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明であった。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明であった。

追加情報：（2021/07/16）本報告は重複症例 2021810809 と 2021859598 の情報を統合させた追加報告である。今後の追加情報は 2021810809 にて報告される。

COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な看護師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む（PMDA 受付番号：v21118821）：副反応データ（死亡、心肺停止、発熱、意識レベル低下、眼球上転、SpO2 低下、大動脈狭窄およびやや興奮ぎみの事象を追加）、病歴データ、併用薬データ、製品データ、治療的介入データ、臨床検査値、死因および

臨床経過データ。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

8028	<p>心拡大（心拡大）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>不眠症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。（PMDA 受付番号：v21117069）</p> <p>2021/06/19 09:00（ワクチン接種日、接種時年齢：83歳10ヵ月）、83歳10ヵ月の男性は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、継続中の不眠症、継続中の良性前立腺肥大であった。</p> <p>患者は以前に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内）を初回単回量接種した。</p> <p>その後問題なかったと記された。</p> <p>継続中の併用薬は、高血圧のために服用されるアムロジピン、高血圧のために服用されるエナラプリル、胆管摘出のために内服されるウルソデオキシコール酸（ウルソ〔ウルソデオキシコール酸〕）、糖尿病のために内服されるアナグリプチン（スイニー）、糖尿病のために内服されるグリメピリド、高血圧のために内服されるカルベジロール（カルベジロール）、使用理由不明のために内服されるラフチジン、不眠症のために内服されるゾルピデム酒石酸、良性前立腺肥大のために内服されるシロドシン（ユリーフ）であり、開始日は不明である。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種1日後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は、かかりつけ医にて2回目の新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>その翌日、2021/06/20、食べ物が左口角からこぼれるようになり、2021/06/21、かかりつけ医を受診した。</p> <p>同日、病院を紹介され、顔面神経麻痺の疑いにて、加療目的の入院となった。</p> <p>プレドニゾロン40mg/日の投薬後、症状は徐々に改善された。</p> <p>入院5日目から、プレドニゾロン20mg/日に減量し、投与は継続された。</p> <p>入院8日目に、軽快となり退院となった。</p> <p>患者は、2021/06/21から2021/06/28まで入院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加報告（2021/07/20）：</p> <p>2021/06/20、左側顔面神経麻痺を発症し、その後、患者は血糖を有していた：312mg/dl 血糖高値（2021/06/21）、胸部X線：心拡大（2021/06/21）。</p> <p>2021/06/21に実施された関連する検査は、以下の通りであった：</p> <p>SARS-CoV Ag（定量）の結果は、陰性であった、採血：結果は、312mg/dl（血糖高値）であった。</p> <p>胸部X線：結果は心拡大であった、コメントは、肺野に問題なし。</p> <p>表情筋スコア：結果は軽症であった。</p> <p>有害事象の詳細は、次のように報告された：</p> <p>2021/06/20、患者は左側顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。</p>
------	--	---	---

事象と本剤の因果関係は評価不能であった。
転帰は軽快であった。
治療のために、1~4日目はプレドニゾン 40mg/日、5~8日目はプレドニゾン 20mg/日であった。
2021/06/28（ワクチン接種 9 日後）、事象左側顔面神経麻痺の転帰は軽快、他の事象については不明であった。

追加調査は完了とした。
これ以上の追加情報は期待できない。。

追加情報（2021/07/20）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/20）：連絡可能な同じ薬剤師からの新しい情報、再調査票の応答、情報源の記載は以下の通りである：
病歴、臨床検査値、併用薬、新しい事象（血糖：312mg/dl 高値（2021/06/21）、胸部 X 線：心拡大）、臨床情報を追加した。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：コミナティの投与経路を更新した。経過欄データを修正した（「SARS-Vov Ag（定量）」を「SARS-CoV Ag（定量）」に修正）。

8031	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>冠動脈閉塞（冠動脈閉塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>心膜線維症（心膜線維症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117098 である。</p> <p>2021/05/29、78 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）（78 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点は不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 4 日後）、急性心膜炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、初回のワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/02、午前 2:00 に（ワクチン接種 4 日後）、安静時胸痛を自覚した。持続するために同日、09:20 に、プライバシーの病院の救急外来を受診した。下壁誘導の ST 上昇を認め、急性心筋梗塞疑いにて緊急入院した。</p> <p>冠動脈造影で右冠動脈閉塞を認め経皮的冠動脈インターベンションを施行した。しかし、その後も ST 上昇改善なく、心筋逸脱酵素は上昇しなかった。</p> <p>一方、炎症反応の上昇および心嚢液の貯留、心膜の肥厚があった。</p> <p>右冠動脈の閉塞は慢性完全閉塞性病変と判断された。</p> <p>胸痛が急性心膜炎によるものと判断された。</p> <p>アセチルサルチル酸（アスピリン）、コルヒチンにて治療開始し炎症は改善した。</p> <p>原因検査では明らかな膠原病や結核などを疑わせる所見はなかった。</p> <p>症状改善にて 2021/06/16（ワクチン接種 18 日後）、退院した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 31 日後）</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を不明（提供されていない）と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>追加調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告された新情報：</p> <p>患者情報（生年月日）。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：「ワクチン接</p>
------	---	---

		<p>種前予診票に関して留意される点はなかった」を「ワクチン接種前予診票に関して留意される点は不明であった」に更新する必要がある。</p>
8038	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>血清病様反応（血清病様反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117127。</p> <p>2021/06/18 15:48（25 歳時）、25 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860；使用期限：2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19、けいれん、倦怠感、III 型アレルギー反応、血清病様反応、頸痛を発現した。</p> <p>患者は、25 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/19（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチンの 2 回目の接種後に、けいれん、頸痛および倦怠感が出現した。受診時、けいれんは消失し、頸痛および倦怠感のみとなった。III 型アレルギー反応（血清病様反応）と考え、治療を開始した。</p> <p>2021/06/29 には回復し、問題なく生活している。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした： コロナワクチンによる副反応（III型アレルギー反応）であった。 2021/06/29、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象名を更新し、事象血清病様反応と頸痛を追加した。</p>
8040	<p>CRP 値の異常 （C-反応性 蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食 欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めま い）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 15:00、79歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、0.3ml、単回量、79歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>その他病歴及び基礎疾患はなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、その他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった</p> <p>2021/05/27 14:30（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/06/18、午前 09:00（ワクチン接種の翌日）、発熱セ氏 38.2 度、頭フラフラ、全身倦怠感、悪心、嘔吐および食思不振が出現した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/06/20、全身疲労を発現した。</p> <p>2021/06/23、血液検査 CRP 増加であった。</p> <p>臨床経過は次の通り： 2021/06/18、頭フラフラ出現。 2021/06/18、摂氏 38.2 度の発熱及び食欲不振があり、非重篤と判断、診療所訪問を必要とし、症状がワクチン接種日の翌日に出現したことから因果関係は関連ありと解明された。</p> <p>2021/06/19、当院受診：BT 摂氏 36.2 度、BP 100/62、SpO2 99%、採血、ラクテック 500ml x1。ツムラ補中益気湯 7.5g 3x3 日分処方。Alb 4.1、AST 31、ALT 15、BUN 27.9、CRT 0.81、WBC 8400、好中球 67.1、CRP 3.83。</p>

2021/06/20、熱が上昇、全身疲労、食欲不振。

2021/06/21、再受診：BT 摂氏 38.2 度、BP 96/60、ラクテック 500ml x2、アセトアミノフェン 0.3 1x6 日分処方。

2021/06/22、BT 摂氏 37.9 度、悪心 (+)、食欲不振持続。ラクテック G 500ml x2 施行、20% G+プリンペラン 1A DIV。Alb 3.4、AST 36、ALT 19、CRT 0.70、WBC 9000、好中球 77.1、CRP 20.08。

2021/06/23、BT 摂氏 35.6 度、悪心 (-)、嘔吐 (-)、食欲不振持続。ラクテック G 500ml x2 完了。

2021/06/25、Alb 2.9、AST 49、ALT 26、WBC 4700、好中球 59.9、CRP 3.33。

2021/07/02、WBC 6300、好中球 57.7、CRP 0.33、正常値に戻した。

処置は点滴、アセトアミノフェン、プリンペラン、レバミピドを含む治療であった。

2021 年、摂氏 38.2 度の発熱、食欲不振の転帰はラクテック G 500ml、アセトアミノフェン 0.3 を含む治療で回復した。

2021/07/02、CRP は回復した。

2021 年、全身倦怠感、全身疲労、嘔吐、悪心／嘔気及び頭フラフラは回復した。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。

報告者は事象血液検査 CRP 増加を非重篤と分類し、薬と事象との因果関係を可能性大とした。

追加情報（2021/06/23、2021/07/20 及び 2021/07/27）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次の通り：新たな事象（血液検査 CRP 増加、疲労、頭フラフラ）、報告者の CRP20 異常に対する因果関係、臨床検査。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：経過欄の「All」が「Alb」に更新され、検査値が更新された。

8052	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>腹部圧痛（腹部圧痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な薬剤師と PMDA 受付番号 v21117259 を介して入手した医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、97 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/17 12:47、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、2 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温（セ氏 36.5 度）、病歴は糖尿病、心臓病、高血圧症、アルツハイマー型認知症）であった。</p> <p>併用薬はアセチルサリチル酸（バイアスピリン）100mg であった。</p> <p>2021 年不明日、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/20、脳炎および脳症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種後の不明日/時間/分）、患者は敗血症を発症した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05（ワクチン接種日）の末頃、BNT162b2 ワクチンを接種した。</p> <p>事象と BNT162 ワクチン接種との因果関係を可能性小であるが、回答では不明であった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 2 日 11 時間 13 分後）、昼食頃より、食思不振を覚えた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 3 日 11 時間 13 分後）、嘔吐を覚えた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 4 日 11 時間 13 分後）、脱力感と下腹部圧痛があったため、同日に報告病院に入院した。</p> <p>CRP 高値のため、抗生物質にて加療を行った。</p> <p>肺炎や尿路感染症は、観察されなかった。</p> <p>検査数値は改善傾向があった。</p> <p>しかし、意識状態はジャパン・コーマ・スケール（JCS）III-100 から進行した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 8 日 11 時間 13 分後）、心停止と呼吸停止にて死亡した。</p> <p>剖検を行ったかどうかは、不明であった。</p> <p>敗血症、脳炎、脳症の転帰は心停止と呼吸停止にて死亡であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因は以下の通りであった：敗血症に伴う変化であった可能性があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに意見した：</p> <p>敗血症を治療し、かなり軽快したにもかかわらず、意識障害が回復しなかった。</p> <p>修正：</p>
------	---	--	--

			<p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 事象の詳細を更新した。</p>
8057	脳梗塞（脳梗塞）	<p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21117109。</p> <p>2021/06/24、76 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の緑内障、継続中の高コレステロール血症、継続中の糖尿病を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/27、SARS-COV 核酸検出検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>併用薬は高脂血症のため服用したロスバスタチン、開始、終了日は報告されなかった。糖尿病のためのテネグリチン臭化水（テネリア）の開始、終了日は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種は、2021/06/03COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、初回）であった。</p> <p>2021/06/27 05:30、脳梗塞/右上肢脱力/構音障害（入院に至った、医学的に重要）を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>事象の結果、治療の処置がされた。</p> <p>2021/06/27 05:30（ワクチン接種の 3 日後）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過の報告は以下の通り： 2021/06/27 朝、右上肢脱力を自覚した。</p>

その後改善したが、構音障害もあり救急要請となった。

左脳梗診断され、入院した。

右上下肢 MMT4/5、JCS (Japan Coma Scale) : 0であった。

点滴治療入院中であった。

報告者である看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

2021/07/15 現在、医師は脳梗塞として事象名の最終的な診断を評価した。医師は、事象脳梗塞を入院のため重篤と分類し、因果関係評価は評価不能と提供された。

事象の転帰は回復であった。

集中治療室（ICU）への入室が必要な事象であった。アスピリン（バイアスピリン）は、この事象に対し投与された。

追加情報（2021/07/15）：追加報告書の返信と同じ医師からの新情報は、被疑薬の詳細、病歴と事象の臨床経過を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「左上肢脱力」は「右上肢脱力」に更新された。また「COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。」は「COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。」に更新された。

8064	心肺停止（心肺停止）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117189。</p> <p>患者は78歳4カ月男性であった（接種時78歳）。ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。既往歴には、筋力低下、筋肉痛、体の傾き、傾眠、幻視、開口障害、嚥下障害などの症状を含むパーキンソン病があった。家族歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は無かった。</p> <p>2021/06/02、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 13:00（接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/06/24 00:00（正確な時間は不明）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/24（接種1日後）、本事象の転帰は死亡であった。剖検がされたかは報告されなかった。</p> <p>傾眠；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>平衡障害；</p> <p>幻視；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>開口障害</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>パーキンソン病にて、総合病院神経内科に通院加療中であった。最近、パーキンソン病に伴う症状が不安定であり、筋力低下、筋肉痛、体の傾き、傾眠、幻視、開口障害、嚥下障害が顕著となっていた。</p> <p>2021/06/23 13:00（接種当日）、コミナティ筋注の2回目接種を受けた。この直後には、特に状態変化は発現しなかった。昼食と夕食は、傾眠、開口障害および嚥下障害のため摂取不能であった。</p> <p>20:00 および 22:00、入眠しており、呼吸は確認された。</p> <p>2021/06/24 00:00（接種1日後、報告されているように）、無反応で呼吸が無かったため、救急要請された。</p> <p>00:20、救急隊ドクターカーが到着して心肺蘇生が施行されたが、反応が無かった。</p> <p>00:45、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）に分類し、本事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はパーキンソン病であった。</p> <p>調査概要（2021/07/30報告）に関する追加情報：</p> <p>本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照PR IDの調査結果は以下の通りであった：参照PR ID 6103632。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p>
------	------------	---

最終的範囲は、報告されたロット FA7338 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査概要（2021/08/02 報告）に関する追加情報：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響はない。DEV-045/Soft Box 開梱作業時の温度ロガー異常があった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/07/30 および 2021/08/02）：製品品質の苦情グループから報告された新たな情報には以下があった：調査結果。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過が更新された。

8069	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>尿中亜硝酸塩陽性（尿中亜硝酸塩陽性）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>肝酵素上昇（肝酵素上昇）</p> <p>血尿（尿潜血陽性）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>大腸菌検査陽性（大腸菌検査陽性）</p> <p>抗核抗体増加（抗核抗体増加）</p> <p>大動脈炎（大動脈炎）</p> <p>巨細胞性動脈炎（巨細胞性動脈炎）</p>	<p>卵管破裂；</p> <p>股関節手術</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21117092 である。</p> <p>2021/06/05 12:14、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（68 歳時）。</p> <p>患者は 68 歳 8 ヶ月であった。</p> <p>病歴は、2012 年に左股関節手術、2000 年頃に卵管破裂であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は実施されなかった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の翌日）、発熱、食思不振が出現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象と本ワクチンの因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、有であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1 回目ワクチン接種の翌日より、3 週間以上、発熱と食思不振、倦怠感は持続した。</p> <p>2021/06/06、ワクチン接種部位の筋肉痛、37 度台の発熱、頭痛、倦怠感および食思不振等が出現した。</p> <p>筋肉痛は 2021/06/07 に改善したが、他の症状は続いたため、2021/06/16 に当院に受診した。</p> <p>身体所見で特記なく、パラセタモール（カロナール）で経過観察とした。</p> <p>頭痛は改善したが、発熱は続いたため、患者は 2021/06/19 に再診した。</p> <p>身体所見は特記なく、胸部レントゲンも異常なかったが、その際の血液検査で CRP 23.84mg/dL と炎症反応上昇を認めた。</p> <p>2021/06/22 に再診した際、摂氏 38 度台の発熱が昼から夕方にかけて出るとのことであった。</p> <p>やはり身体所見は特記なく、腹部エコーでも発熱の原因と考えられる所見は認めなかった。</p> <p>血液検査で、CRP は 21.39mg/dl 横ばいであった。</p> <p>尿検査で潜血 3+ と亜硝酸塩 2+ であったため、尿培養と血液培養は提出された。</p> <p>後日、尿培養ではすべての抗生剤に sensitive な E. coli、血液培養は検出されなかった。</p> <p>活気は良好であったため、経過観察とした。しかし、摂氏 38 度台の発熱は持続した。</p> <p>2021/06/25 に再診した。その際の血液検査でも、CRP 21.54mg/dl、AST 47、ALT 51 と炎症反応に改善はなく、肝逸脱酵素の上昇も認めた。</p>
------	--	---------------------------	---

<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>心拡大（心拡大）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p>	<p>2021/06/28、民間病院に紹介された。</p> <p>その他に、RF と抗核抗体の検査も行われた。RF は陰性、抗核抗体は 160 倍より高かった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り： 症状はワクチン接種後から続く症状であり、ワクチンの副反応を考えているが、CT 検査など、当院では行えない検査もあったので、確信は持てなかった。</p> <p>関連する検査は、2021/06/19（ワクチン接種の 14 日後）、2021/06/22（ワクチン接種の 17 日後）、2021/06/25（ワクチン接種の 20 日後）、最後に検査結果リストが表示される。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 17 日後）、尿培養検査の結果は、E. coli (+) であった。 2021/06/19（ワクチン接種の 14 日後）、胸部 X 線の結果は、軽度心拡大、CTR51.72% であった。 2021/06/22（ワクチン接種の 17 日後）、腹部超音波検査（US）の結果、特に異常はなかった。 2021/06/22（ワクチン接種 17 日後）、血液培養の結果、（-）であった。 血小板第 4 因子抗体検査は行われなかった。 2021/06/06（ワクチン接種の 1 日後）以降、「発熱と巨細胞性動脈炎」が出現した（発熱は持続）。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした（関係性は推定に留まるため）。</p> <p>事象の転帰は、「2021/07/15（ワクチン接種 40 日後）より、ステロイド免疫抑制剤治療開始」するも、未回復であった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り： 2021/06/29（ワクチン接種の 24 日後）、発熱症状が遷延したため、他院に紹介された。 腹部の圧痛から大動脈炎が疑われ、US と MRI による精査後、壁肥厚の所見より大動脈炎と診断された。 ワクチンにより誘発されたものか、偶然にワクチン接種時期と重なったものかは判断が困難であり、今後、同様の報告がみられたり、免疫学的な知見、考察により蓋然性について議論が深められることが期待される。</p> <p>2021/06/06、大動脈炎、巨細胞性動脈炎、筋肉痛があった。 2021/06/19、心拡大であった。 2021/06/22、ヘモグロビン量が減少し、血液アルブミンが減少した。</p> <p>検査結果リストは以下の通り： 2021/06/19 11:00（ワクチン接種 14 日後）、血液学的検査は以下の通り： 血液像、white blood cell count（基準値 35-91）102、Red blood cell count（基準値 376-500）298、Haemoglobin（基準値 11.3-15.2）8.8、Haematocrit（基準値 33.4-44.9）28.0、Platelet count（基準値 14.0-36.0）59.2、MCV（基準値 79.0-100.0）</p>
---	--

94.0、MCH (基準値 26.5-34.0) 29.5、MCHC (基準値 30.5-35.0) 31.4、Myelocyte (基準値 ~0.0) 0.0、Metamyelocyte (基準値 -0.0) 0.0、Eosinophils (基準値 1.0-5.0) 1.2、Basophils (基準値 0.0-2.0) 0.3、Lymphocytes (基準値 27.0-53.0) 16.4、Atypical lymphocytes (基準値 ~0.0) 0.0、Monocytes (基準値 2.0-10.0) 7.8、Neutrophils (基準値 36.0-69.0) 74.3.

生化学的検査は以下の通りである：

Serum total protein (基準値 6.5-8.2) 7.3、Albumin (基準値 3.8-5.2) 2.8、A/G ratio (基準値 1.1-2.0) 0.6、Albumin (基準値 55.8-66.1) 41.7、Alpha 1 globulin (基準値 2.9-4.9) 8.7、Alpha 2 globulin (基準値 7.1-11.8) 17.8、Beta globulin (基準値 4.7-7.2) 5.2、Gamma globulin (基準値 11.1-18.8) 19.7、A/G ratio (基準値 1.3-1.9) 0.7、CK/CPK (基準値 30-170) 89、AST (GOT) (基準値 10-40) 29、ALT (GPT) (基準値 6-40) 29、LD (LDH) (基準値 124-222) 177、ALP (基準値 38-113) 82、Gamma-GT (GTP) (基準値 ~48) 26、Creatinine (基準値 0.45-0.85) 0.65、eGFRcreat (基準値 60.0-) 68.4、Uric acid (基準値 2.0-7.0) 4.5、urea nitrogen (基準値 8.0-21.0) 8.0、Sugar blood (基準値 70-109) 91、HbA1c (NGSP) (基準値 4.6-6.2) 5.9、Sodium (基準値 135-147) 143、Potassium (基準値 3.5-5.1) 4.3、Chloride (基準値 98-108) 99、Calcium (基準値 8.5-10.2) 8.5、Bilirubin total (基準値 0.2-1.2) 0.4

内分泌学的検査：

Thyroid stimulating hormone (基準値 0.35-3.73) 0.36、FT4 (基準値 0.88-1.81) 1.34.

免疫学的検査：

CRP qualitative (6+)、CRP Quantitative (基準値 ~0.30) 23.84.

2021/06/22 (ワクチン接種の17日後)、微生物学的検査は以下の通り：

Bacterial gram speculum、Bacterial general culture、anaerobes test、Drug susceptibility test -1-2-3-4、微生物検査材料は尿であった(報告通り)、Gram-positive cocci (-)、Gram-negative cocci (-)、Gram-positive bacilli (-)、Gram-negative bacilli (3+)、Yeast-like fungus (-)、White blood cells (-)、Escherichia : (2+):1 (報告通り)、Anaerobic culture negative : ## (報告通り)、Bacterial culture

8072	<p>頰部痛（頰部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>喘息；</p> <p>胃食道逆流</p> <p>性疾患；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117070。</p> <p>2021/06/19 14:30（ワクチン接種日）、87歳3ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）（87歳3ヵ月時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>病歴は、右顔面神経麻痺（過去に5回発症）、日付不明から継続中の高血圧、日付不明から継続中の骨粗しょう症、日付不明から継続中の気管支喘息、日付不明から継続中の逆流性食道炎、日付不明から継続中の高コレステロール血症であった。</p> <p>併用薬は不特定の開始日から継続中の高血圧に対してアムロジピンベシル酸、バルサルタン（エックスフォージ配合）；不特定の開始日から継続中の骨粗しょう症に対してエルデカルシトール（エディロール）；不特定の開始日から継続中の気管支喘息に対してテオフィリン（テオドール）；不特定の開始日から継続中の逆流性食道炎に対してポラプレジンク（プロマック D）；日付不明から継続中の高コレステロール血症に対してピタバスタチン・カルシウム（リバロ）である。</p> <p>2021/06/20（予防接種翌日）、右顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の2日後）、患者は入院し、2021/06/28（報告されたように）、退院した。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/19 14:30、患者は地域の集団接種会場でワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夜、悪心、右後頰部痛と倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/20朝から、患者は食欲低下を経験し、午後に摂氏37度台の微熱が出現した。</p> <p>夜、患者は右眼が開きづらく、そして、右眼瞼下垂が彼女の家族によって認められた。</p> <p>2021/06/21、病院を受診し、顔面神経麻痺のため、病院を紹介された。それから、加療のために入院した。</p> <p>入院後、プレドニゾロン静注40mg/日より開始して漸減、加えてバラシクロビル1000mg/日内服、5日間が行われた。</p> <p>麻痺症状はワクチン接種前と同じ程度まで改善し、患者は入院8日目に退院した（2021/06/28とも報告された）。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/21、SARS-Covidの結果は、陰性であった。</p> <p>2021/06/21、胸部X線の結果は、提供されなかった、コメント：石灰化病変のみ。</p> <p>2021/06/21、血液検査の結果は、問題なしであった。</p> <p>2021/06/21、頭部CTの結果は、耳下腺異常なしであった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象右顔面神経麻痺の転帰は、2021年の不特定日に回復し、他の事象も回復した。</p> <p>報告者は、ワクチンと右顔面神経麻痺の因果関係を評価不能と考えた。</p> <p>報告者は、以下の通りに結んだ：患者は過去に5回の発症右顔面神経麻痺の発症経験</p>
------	--	---	---

があり、これは6回目の発症であった。

追加情報（2021/07/29）：

追加調査に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの新情報：

病歴（右顔面神経麻痺、高血圧、骨粗しょう症、気管支喘息、逆流性食道炎、高コレステロール血症）、臨床検査値（胸部X線、SARS-Covid、血液検査、頭部CT）、併用薬（エックスフォージ配合、エディロール、テオドール、プロマックD、リバロ）、臨床情報。

この追加報告は、追加報告が試行されたのにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：[事象の文言を“right neck pain right”から“right back neck pain”へ更新した]。

8073	<p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）[*]</p> <p>起立障害（起立障害）[*]</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）[*]</p> <p>転倒（転倒）[*]</p> <p>歩行障害（歩行障害）[*]</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）[*]</p>	<p>心障害;</p> <p>歯周病;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肛門失禁;</p> <p>落ち着きのなさ;</p> <p>足部白癬;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116125。</p> <p>患者は、非妊娠の 86 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、高血圧、高脂血症、罹患中の糖尿病と心臓病の病歴がある。</p> <p>患者は、罹患中の糖尿病のためエクア 50mg を服用していた。</p> <p>2021/06/01、患者は BNT162b2（コミナティ）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/22 11:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml、単回量、投与経路不明、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、2 回目接種、単回量：0.3ml）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/22 21:50（ワクチン接種の 10 時間 50 分後）、患者は不穏、右半身脱力を経験した。</p> <p>2021/06/23 16:40（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>少し前から患者は、時々不穏状態にあった。</p> <p>2021/06/22 11:00、患者はワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/22 21:50、患者は転倒、足取り不安定、立ち上がり困難と右半身脱力を経験した。</p> <p>2021/06/23 13:00、医師の診断によって、患者は硬膜下血腫の疑いがあった。</p> <p>2021/06/23 15:00、患者は救急車で病院へ搬送された。脳に異常はなかった。</p> <p>2021/06/23 16:40、患者は施設に戻った。右半身脱力の理由は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は不穏があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：元来、患者が患っていた不穏状態が原因で、患者は転倒した。患者には右半身脱力があったので、硬膜下血腫が疑われた。しかし、異常は認められなかった。</p> <p>事象がワクチンに関連がないと考えられた。</p> <p>提供された患者の全経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/23 04:20、4:00 頃からコール頻回となり、モーニングケアを実施され、ダイニングソファへ誘導された。</p> <p>15:00、患者が 3 日間排便しなかったため、アローゼン 1P が夕食後の薬に加えられた。</p> <p>2021/05/24 08:00、患者が 4 日間排便しなかったため、患者は朝食後アローゼン 1 包内服した。</p> <p>2021/05/25 05:11、患者は 21:00 に就寝した。翌日 4:00 にセンサーが発報されたため、患者はトイレへ誘導された。再び臥床促すと、患者はおおよそ 1 時間休んで、5:00 に起きた。</p> <p>08:00、患者が 5 日間排便しなかったため、患者は屯用でアローゼン 1 包を服用し、経過をみられた。</p> <p>11:30、患者は毎日、アローゼンを服用した。患者が 5 日間排便しなかったため、新レシカルボンが肛門に挿入された。患者が昼食後に排便したため、便秘は解消されたと考えられた。</p>
------	---	---	--

2021/05/25 14:05、最近、患者は食事に集中しなくて、しばしば主食を食べなかった。

おかずの食器が夕食の時間から介助皿に変えられるので、主食をおかずの皿にのせて、ワンプレートのような感じで提供してみてください。患者は、およそ2週間様子を見られる。患者が食事を良好にとるならば、この試みはその後続けられるだろう。患者が食事をどのようにとるかについて、記録を取ってください（2021/06/08に評価される）。

2021/05/26 00:08、患者が21:00頃に入床したが、センサーがしばしば起動された。患者に寝る様子がなかったので、患者はダイニングソファへ誘導された。患者はソファで横になる様子がなく、独語があった。患者が左記時刻にトイレに行きたかったので、患者はトイレへ誘導されて、再びその後入床した。センサーがその後しばしば起動されたので、患者は再びトイレへ誘導された。患者は、パッドに少しの排便があった。

2021/05/26 09:07、患者が21:00に入床したが、センサーはしばしば反応した。患者はトイレへ誘導されて、リビングルームで時間を過ごすなどを繰り返した。患者は落ち着きがなく、易怒性があった。

患者が2:30ごろトイレへ誘導されたとき、パッドに多量、そして、トイレで排尿があった。その後、患者は落ち着き、休んだ。

12:46、昼食の後、ケアの際に内出血が左手甲に見つかった。それは、最近できたようだった。報告者は他のスタッフにそれについて尋ねると、患者がしばしば机を叩いていると聞いた。患者がテーブルに手をぶつけたとき内出血ができたようだったので、報告者はヒヤリとした。

16:05、患者は歯周病の処置を受けた。義歯は調節された。

2021/05/28 13:00、患者は、入浴前よりパッドに便失禁があった。洗体中もだらだらと排便があったので、入浴はシャワー浴だけと決められた。

2021/05/29 18:40、銀の詰物がとれた：ナイトケア時、上義歯を取り外したとき、銀の詰物が一緒に取れた。どこから取れたか不明であった。銀の詰物は、洗面台の鏡に貼り付けられた。

2021/05/30 11:30、患者はひのき風呂に入った。患者が浴槽から出てきたとき、患者はまったく指示に従わず、数分かかった。易怒性はなかった。入浴後に痒みを訴えたので、軟膏がそう痒部位に塗布された。そして、ヘパリンが手足に塗られた。以前のように足に水虫があった。報告者は、上記を看護師に報告した。皮膚科医を往診メンバーの中に入れられると決められた。

2021/05/31 09:45、皮むけがつま先の間にも所々発達した。白癬が再燃したので、ニゾラルクリーム塗布を再開した（患者は2020/09白癬と診断され、改善していた）。

2021/06/01 10:30、患者はCOVID-19ワクチン接種を受けた。異常は、患者の経過で見つからなかった。

2021/06/01 17:11の、患者は3日間排便しなかった。アローゼンが夕食後追加されると、患者がそわそわして時々寝ないことがあるので、アローゼン1Pは翌朝の薬に加えられた。

2021/06/02 08:00、患者が4日間排便しなかったので、患者は朝食後アローゼン1包を追加内服した。

2021/06/03 14:00、左上の歯茎で空洞が見つかったので、抗菌剤は注入された。

2021/06/04 01:10、1:00に入床後、患者は落ち着かなかった。センサーが排便後さえしばしば起動されたので、患者は屯用ルネスタを内服した。医師は、しばらく患者の様子を観察した。結果的に、まだらに入眠したのみであった。

17:00、報告者が便臭を感じたので、患者はトイレへ誘導された。しかし、患者は排便しなかった。患者は、トイレパッドの上で排尿した。患者は、ガスが溜まっているようだった。

2021/06/10 04:32、患者は10分前にトイレに行き、そして、センサーは左記時刻に起動された。患者が何かを言って落ち着きがなかったので、離床して、ダイニングソファへ行った。ダイニングソファへ来た後、患者は同じことを言っていた。

15:17、患者は歯周病と歯石除去の処置を受け、義歯は調節された。

22:10、患者は左記時刻、ソファから起き上がった。患者は車椅子で居室のトイレへ誘導されて、一人で排尿した。その後、患者は居室で入床した。

2021/06/11 03:00、センサーコールは、数回起動した。患者はトイレへ誘導されて、排尿し、尿パッドは交換された。患者は再び臥床させられた。

2021/06/15 08:00、患者はアローゼン 1P 追加内服した。

2021/06/16 14:38、患者が5日間排便しなかったので、坐薬の新レシカルボンが一個肛門に挿入された。

2021/06/17 02:00、患者はトイレへ誘導された。下衣服が尿で汚染されたので、交換した。患者は臥床するのを手伝われ、休んだ。

22:50に、患者がトイレで排尿したあと、患者は入眠した。

23:42、23:00頃よりコールが何度かあった。

患者に臥床を促すが、5分程度でまたセンサーが鳴るためダイニングに誘導した。センサーがおおよそ5分で再び起動されたので、患者はダイニングソファへ誘導された。

2021/06/18 03:10、患者がダイニングソファから起き上がったので、トイレへ誘導された。患者は、リハビリテーションパンツを濡らす尿失禁があった。その後、患者はベッドに臥床した。

2021/06/20 09:25、患者が1:00深夜までよくフロアソファに休まれているので、睡眠薬の投与はスキップされた。患者が起き上がった際に、患者はトイレへ誘導され、ベッドへ臥床された。センサーが3:00のあたりからしばしば起動されたので、患者はトイレへ誘導されて、再度臥床を促された。しかし、センサーが変わらずしばしば起動されたので、患者はフロアソファに座ってもらった。

2021/06/22 21:55、患者はソファの上で左側臥位で休んでいた。驚く声が聞こえたと同時に、患者はテレビの前につつ伏せに転落したのが確かめられた。バイタルサインが測られたあと、患者は車椅子へ移乗、居室のベッドへ誘導されて、臥床介助された。

22:00、患者はダイニングソファで寝てい

8079	<p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>失見当識（失見当識）</p> <p>認知障害（認知障害）</p>	出血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117227</p> <p>患者は 77 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/05 10:57（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX6564、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。（当時 77 歳）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下の通りであった：出血（血をサラサラにする薬にチェックがあった）。</p> <p>2021/06/06 18:00（ワクチン接種 1 日 7 時間 3 分後）。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種の最初接種をした。</p> <p>2021/06/06 18:00 頃（1 日 7 時間後）、会話の速度が遅くなった。見当識障害を認めた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 2 日後）、スプーンでストーブをつけるような他異常行動を認めた。MRI 検査では異常がなかった。血液検査では低ナトリウム血症を認め、点滴静注による補正を実施するも、認知機能の低下は残っている。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは低ナトリウム血症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>原因不明の低ナトリウム血症を認めた。点滴により軽快したが、認知機能の低下を認めている。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/16)：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：「出血は薬でチェックされていた (bleeding was checked with drug)」を「血をサラサラにする薬にチェックがあった (should be updated to “drugs which could make blood flow smoothly was checked)」に更新する。</p>
------	---	----	--

8083	<p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p>	<p>カテーテル留置；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖原病；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117303。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種当日）14:30、83歳4カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内）を初回単回量接種した（83歳4カ月時）。</p> <p>病歴は、慢性腎臓病 G5D（慢性糸球体腎炎）、GSD（糖原病）、慢性糸球体腎炎、慢性心房細動と長期カテーテル留置、慢性腎臓病の透析があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ジゴキシン（ハーフジゴキシン）、ランソプラゾールがあり、それらは全て不特定の適応症のために投与され、開始日と停止日は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 14:00（ワクチン接種の23時間30分後）、敗血症ショックを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/11 14:00頃、悪寒、戦慄を発症し、体温は摂氏 39.6度であった。</p> <p>2021/06/11、乳酸脱水素酵素（LDH）は 292 まで増加した、C-反応性蛋白（CRP）は 14.67 であった。そして、白血球（WBC）は 8700（Neu 83.1%、Lym 9.9%）であった。</p> <p>2021/06/11、2セットの血液培養で、表皮ブドウ球菌（表皮ブドウ球菌）を認めた。バンコマイシン（VCM）による治療が開始された。</p> <p>2021/06/12、カテーテルを抜去された。その後も敗血症ショックの状態が続いた。</p> <p>2021/06/13 夕方に、日本式昏睡尺度（JCS）は IIII-300 に低下した。</p> <p>2021/06/13、コンピュータ断層撮影（CT）は、右の大脳動脈（MCA）の梗塞を認めた。</p> <p>意識、血圧の改善がみられなかった（2021/06/13）。そして、透析困難となった。</p> <p>2021/06/16、透析後、透析は離脱した。</p> <p>2021/06/22 20:25、死亡を確認した。</p> <p>患者は、2021/06/11（ワクチン接種1日後）から 2021/06/22 まで病院に入院した。</p> <p>2021/07/08 の報告は以下の通り：</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/11 14:00 に悪寒戦慄を発症した。</p> <p>敗血症/敗血症ショック処置のため入院加療した。</p> <p>2021/06/13、意識レベル低下あり、CT で脳梗塞の診断になった。</p> <p>血圧の低下あり、透析困難となった。</p> <p>2021/06/22、死亡が確認された。</p> <p>事象の処置として、抗生剤投与と点滴が施行された。</p> <p>剖検は、施行されなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の12日後）、事象敗血症ショック、敗血症、中大脳動脈梗</p>
------	---	--	---

塞、脳梗塞の転帰は、死亡であった。

残りの事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡と入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、カテーテル関連の血流感染（CRBSI）、慢性腎臓病 G5D（CKDGS）と心房細動（AF）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

感染の徴候がない患者で感染が誘発される、または、脳梗塞を起こす S A R S -CoV-2 ワクチンの症例が散見された。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/08）：

COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師から受け取られる新たな情報は、以下の通り：

新たな病歴の追加、併用薬の追加、被疑ワクチン情報（投与経路と解剖学的局在の追加）、剖検情報、反応データ（事象敗血症の追加）。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：慢性腎臓病 GS(CKDGS) が慢性腎臓病 G5D(CKDGS) に更新された。

<p>8086</p>	<p>血小板減少症 (血小板減少症) 内出血(内出血)</p>	<p>帯状疱疹; 水疱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117570。</p> <p>患者は 76 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、当院で接種ないため不明であった。</p> <p>2021/06/15 不明な時間（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、2 回目、単回、ロット番号と使用期限は不明であった）を接種した。</p> <p>2021/06/17 不明な時間（ワクチン接種 2 日後）、血小板減少症が発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/12、左眼瞼に水疱あり、ヘルペスとして抗ウイルス軟膏を処方された。</p> <p>2021/06/15、2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/17、四肢に内出血が出現した。</p> <p>2021/06/19、増悪あるため、かかりつけ医を受診した。</p> <p>血液検査にて血小板減少（1000/ul、CTCAE ver5 でグレード 4 相当）、当院救急外来を紹介受診し、緊急入院した。</p> <p>2021/06/19-2021/06/23、ヴェノグロブリンを 10g*2/日で投与した。</p> <p>2021/06/19、血小板輸血を実施した。</p> <p>血小板上昇し、2021/06/25 に退院した。</p> <p>事象四肢の内出血は、2021/06/20 に回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/19 から 2021/06/25 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、帯状疱疹で治療後であった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした：</p> <p>カルテに以下の記載あり：</p> <p>帯状疱疹、ワクチン接種後の血小板減少。身体所見上も点状出血、斑状出血が多発している。</p> <p>過去に同じ症状はなく、家族歴もなかった。</p> <p>血液検査上（EDTA 採血）は凝集なく血小板減少が起こることを示唆した。</p> <p>鑑別としては ITP、薬剤性、DIC、TTP、HIT、肝疾患、骨髄疾患が考えられる。</p> <p>血小板以外の血液検査が正常であることから、DIC、TTP、肝疾患、骨髄疾患は除外される。</p> <p>本患者は薬剤性血小板減少または急性 ITP が考えられた。</p> <p>ワクチンと事象の因果関係は否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/07/15）：</p> <p>本追加情報は、追跡調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するため提出されている。</p> <p>追跡調査は完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	---	---------------------	--

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：次の文の「ITP」を「TTP」へ更新：「血小板以外の血液検査が正常であることから、DIC、ITP、肝疾患、骨髄疾患は除外される」。

8103	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>咳喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117355。</p> <p>2021/06/16 15:32（68 歳時）、68 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>患者は卵アレルギー、牛乳アレルギーとさばアレルギーおよび継続中の咳喘息があった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。2 週以内に併用薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>化粧品（薬剤以外）を含む製品アレルギーは持っていなかった。</p> <p>関連した家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連した検査は行われなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの経過以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10-15 分後に、咳を発現した。同時に冷汗も出現した。</p> <p>バイタルは安定していた（血圧および SpO2 の低下なし）。</p> <p>2021/07/27 入手の追加報告：</p> <p>2021/06/16、15:40 から 15:50 にアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。入院の期間は不明であった。事象により救急治療室受診を必要とした。</p> <p>事象にはボスミン 0.3ml の右大腿外側への筋肉内注射を含む新薬/その他治療/処置が必要であった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）評価フォーム：</p> <p>Major 基準：</p> <p>皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹または全身性紅斑</p> <p>循環器系症状：意識レベル低下または意識消失</p> <p>呼吸器系症状：呼吸窮迫、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など）。</p> <p>Minor 基準：</p> <p>循環器系症状：末梢性循環の減少、頻脈、意識レベルの低下</p> <p>呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、嘎声、喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁</p> <p>消化器系症状：悪心</p> <p>症状は突発発症であった。徴候および症状の急速な進行があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義はカテゴリー(1)レベル1に該当した。（1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Major）循環器症状基準と/もしくは1つ以上の（Major）呼吸器症状基準）</p> <p>報告者はアナフィラキシーのすべての徴候と症状は以下のように記述した：</p> <p>BP および SP02 の低下なし。ラ音（聴診で喘鳴なし）なし。全身に冷汗が出て、呼吸器症状陽性であった。</p>
------	---	---	---

突発的な皮膚発赤、冷汗、意識レベル低下、頻呼吸および呼吸促迫があった。
報告者はアナフィラキシーの時間的経過を下記のように記述した：
2021/06/16 15:32、ワクチン接種が行われた。
2021/06/16 15:40（ワクチン接種8分後）ごろ、症状が現れた。皮膚症状、呼吸器症状が同時にあった。
事象によりアドレナリンを含む医学的介入が求められた。詳細：アドレナリン0.3mgの筋肉内注射。
多臓器障害があったかどうかは不明であった。
呼吸器症状は呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁であった。詳細：以上の症状はワクチン接種10分後に現れた。
皮膚/粘膜症状は全身性紅斑。詳細：症状はワクチン接種10分後に現れた。
心血管系および消化器系およびその他の徴候/症状はなかった。
患者は特定の製品に対するアレルギー歴またはアレルギーを示す症状があり、食物と喘息が含まれた。詳細：卵、牛乳へのアレルギー。
患者は、過去のアレルギーに関連した特定の薬剤を服用（またはすぐに利用できる状態に）していなかった。
報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。
事象の転帰は不明であった。

追加調査は不可能である。
これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり：事象の詳細および病歴。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：事象に対して受けた治療が「ボスミン0.3mlの右大腿外側への筋肉内注射」に更新された。

<p>8116</p>	<p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>発熱 (異常高熱)</p>	<p>慢性腎臓病; 血液透析</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、接種時の年齢 67 歳の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に抗高血圧症薬剤等多数を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、慢性腎臓病に対して血液透析中であった。</p> <p>2021/05/28 14:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、左腕筋肉内、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/18 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、左腕筋肉内、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/19 11:30 (ワクチン接種の翌日)、下痢を発現した、そして、摂氏 41.7 度の発熱あり緊急入院した。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種より 2 日で解熱し退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院する) と分類し、事象が診療所/応急手当室に至ったと述べた。</p> <p>入院の期間は、4 日であった。</p> <p>事象は、点滴静注を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/20) :</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正 :</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている :</p> <p>病歴「血液透析」は、継続中であると考えられた。</p>
-------------	--	------------------------	--

8132	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117462。</p> <p>2021/06/30 14:12、31 歳 5 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（31 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>病歴には、カシューナッツに対するアレルギー、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト、フェキソフェナジンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/30 14:12、コミナティ（ファイザージャパン株式会社）によるワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種当日、14:40、ワクチン接種の 28 分後、急に「喉がイガイガする」と訴えた。咳嗽を認めた。喘鳴なし、悪心・嘔吐なし、皮膚・粘膜症状なし。意識清明。血圧：133 / 91mmHg、SpO2：96%。</p> <p>14:45、咽頭違和感が持続し、咳嗽が持続的になり、さらに犬吠様咳嗽へと急速に悪化した。患者は、アナフィラキシー疑いと診断され、救急車を要請した。左肘部に血管を確保し、通常の生理食塩水の点滴を開始した。</p> <p>14:52、アドレナリン 0.3mg（アドレナリン注 0.1%、テルモ株式会社）を右大腿外側部に筋肉内注射した。血圧：132 / 87mmHg、脈拍数：112 / m。</p> <p>救急車内で酸素投与（マスクで 6L /分）が開始された。</p> <p>患者の搬送先の（匿名の）大学では、急性アレルギー反応（アナフィラキシーの疑い）と診断された。アナフィラキシーの治療に準じて、4 時間の経過観察がなされた。症状は改善し、再増悪も認められなかったため、同日、帰宅した。</p> <p>全経過中、呼吸器症状として咽頭違和感と咳嗽はあったが、明らかな喘鳴、呼吸困難、低酸素血症はなかった。循環器症状（血圧低下、ショック）、消化器症状、皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>事象の発現日時は、2021/06/30、14:40（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告した医師の意見は、次の通り：</p> <p>カシューナッツに対するアレルギー歴と気管支喘息がある被接種者に、ワクチン接種 28 分後、急に呼吸器症状（咽頭違和感と咳嗽）が出現した。症状は急速に進行した。粘膜・皮膚症状、循環器症状、呼吸器症状はなかったが、ワクチンに対する急性アレルギー（アナフィラキシー疑い）と考えられた。アドレナリン注射が有効であったと思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：</p>
------	---	---------------------------	---

「循環器症状は血圧低下、ショックがあった。呼吸器症状、粘膜・皮膚症状はなかった。」は「循環器症状（血圧低下、ショック）、消化器症状、皮膚/粘膜症状はなかった。」に更新すべきだ。

8144	<p>無力症（無力症）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>多尿・頻尿（頻尿）</p> <p>血尿（尿潜血）</p> <p>発熱（発熱 発熱）</p> <p>尿道炎（尿道炎）</p>	<p>便秘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21117182。</p> <p>2021/06/25 13:30、75 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量、筋肉内）の初回接種を受けた（75 歳時）。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、糖尿病、便秘、脳梗塞（6 年前、2015 年）、胃潰瘍、高血圧などの関連する病歴を持っていた。</p> <p>現在、バイアスピリンを服用していた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>酸化マグネシウム（マグミット）（500） 3T：（便秘のため、経口投与にて 1999/06/10 から継続中）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）（100） 1T：（脳梗塞のため、経口投与にて 2012/04/09 から継続中）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）（10） 1T：（胃潰瘍予防のため、経口投与にて 2012/04/09 から継続中）、イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤（アイミクス HD） 1T：（高血圧のため、経口投与にて 2015/06/22 から継続中）、インスリングルリジン（アピドラ）：（糖尿病のため、筋肉内注射にて 1999/06/10 から継続中）。</p> <p>2021/06/26 13:00、事象の発現日と報告された。（報告どおり）</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 7 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/28、頻尿、摂氏 38.5 度、腹部不快感で当院を受診した。</p> <p>尿検査医によると、便潜血（+2）、サワシリン（250）3 錠、カロナール 3 錠、トランサミンが投与され、7 日目であった。（判読不能文字）。ポタコール 500ml + プリンペラン 2AP が投与された。</p> <p>2021/06/29、尿潜血（+/-）が改善され、体温は摂氏 38.5 度のままで、体力が低下した。</p> <p>コロナワクチン接種によるものと推定され、病院に搬送された。</p> <p>2021/07/01 07:00、患者は不明熱を発現した。</p> <p>報告医は、事象を入院として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性は、尿道感染症であった。</p> <p>報告医師は、事象（不明熱）を生命を脅かすに分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象不明熱は、診療所の来院に至った。</p> <p>治療的処置は、すべての事象のためにとられた。</p> <p>2021 年の不明日に、不明熱の転帰は回復し、患者はプライバシー病院に転院した。他のすべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られていない。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：</p>
------	--	---	--

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告、追加報告書の応答である。

新たな情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬、被疑ワクチンの詳細、新しい事象不明熱が追加された。

8145	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>呼吸音異常 (呼吸音異常)</p> <p>プロトロンビン時間延長 (プロトロンビン時間延長)</p> <p>摂食障害(過小食)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>うつ病;</p> <p>不眠症;</p> <p>心不全;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>認知症;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117218 である。</p> <p>2021/06/23 13:23、97 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量、97 歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、継続中の心不全を含んだ。</p> <p>関連した病歴は、認知症、不明日から 2021/05/06 まで脳梗塞、不明日から 2021/05/06 まで高尿酸血症、不明日から 2021/05/06 まで骨粗鬆症、継続中のうつ状態と継続中の不眠症を含んだ。</p> <p>臨床検査では、2021/06/23 (ワクチン接種日)、ワクチン接種前体温が摂氏 36.6 度、2021/06/24、血小板 (正常低値 14.0、正常高値 37.9) $6.2 \times 10^4 / \text{ul}$ (減少している)。2021/06/28、$5.2 \times 10^4 / \text{ul}$ (減少悪化)。</p> <p>2021/06/29、$4.1 \times 10^4 / \text{ul}$ (さらに悪化)。</p> <p>2021/06/30、$3.8 \times 10^4 / \text{ul}$ (さらに増悪) であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査 :</p> <p>2021/06/28、PT 時間の結果は、13.7 秒 (正常低値 10.0、正常高値 13.0)、やや出血傾向ありだった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明だった。</p> <p>2021/06/02 13:41、以前、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、97 歳時) を筋肉内に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬 (病院で、2021/05/06 より投薬しているが、前病院では前より処方) はうつ状態のため 2021/05/06 から不明日まで経口でスルピリド、心不全のために 2021/05/06 から不明日まで経口でフロセミド、不眠症のため 2021/05/06 から不明日まで経口でゾピクロンがあった。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 1 日後)、患者は血小板減少症と経口摂取不良を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された。 :</p> <p>2021/06/24 13:00 過ぎ (ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38 度の発熱を発現した。右肺の呼吸音がやや不良の為、血液検査を施行した。</p> <p>血小板、62,000 (今年 4 月は、126,000 であった。) に減少した。</p> <p>その日の夕食から経口摂取不良となった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種 5 日後)、血小板は 52,000 に減少した。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種 6 日後)、血小板は 41,000 に減少した。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種 7 日後)、血小板は 38,000 に減少した。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 8 日後)、患者が経口摂取不良が続く為、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 8 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/24 12:45、発熱を発現し、アセトアミノフェン (300) 1T を受けた。</p>
------	---	---	--

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

事象の転帰は不明であった。

2021/06/24、経口摂取不良を発現し、ソルデム 3 PG 500cc、ポタコール R 250cc 点滴を受けた。

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

事象の転帰は不明であった。

2021/06/24、血小板減少症を発現した。

治療処置を受けなかった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

事象の転帰は不明であった。

2021/07/01、他院へ入院したため、その後の経過は不明だった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関係ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は認知症を含んだ。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

経口摂取不良は心不全と認知症の影響もあると思われるが、ワクチンが影響しているとも充分考えられる。

事象の転帰は、不明だった。

追加情報（2021/07/20）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/20）：

追加調査に応じた連絡可能な医師から入手した新情報。逐語的情報による新情報：患者の詳細（ワクチン歴の詳細、関連した病歴、検査値）の追加、併用薬の追加、事象の詳細（臨床経過、事象発現日付）の更新、臨床情報の追加。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「血小板は 62,000 に減少した」は、「血小板が 62,000 に減少した」に更新する必要がある。

8156	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p>	<p>動静脈瘤；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117323。</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>2021/07/02 13:50、（78歳時）患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：報告されず、単回量）、の2回目投与を筋肉内に（接種の解剖学的部位：左の上腕三角筋）投与した。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は無かった。</p> <p>2021/07/02のワクチン接種前体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴には、ピリンに対するアレルギー、造影剤アレルギー、および継続中の頸部動静脈瘤があった。</p> <p>事象発現前2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者のワクチン接種歴には、不明日に COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、単回量）の初回投与が含まれていた。</p> <p>患者は以前、クラビット、リゾチーム、メジコンの投与でアレルギーを発現している。</p> <p>事象発現日は、2021/07/02 13:55と報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は意識混濁、局所疼痛を発現し、血圧は220/116mmHgまで上昇した。</p> <p>患者には頸部動静脈瘤の既往歴があった。</p> <p>血圧が下がらなかったため、患者は救急車で搬送された。</p> <p>2021/07/20に、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は無しと報告された。</p> <p>2021/07/02 13:55頃、患者は血圧上昇を発現した。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/承知を開始する必要は不明であった。</p> <p>コメント/経過：集団接種会場での接種後の経過観察を担当した医師である。ワクチン接種時の問診、接種状況については把握していない。</p> <p>2021/07/02 13:55 ワクチン接種後、左上腕の疼痛、意識水準の低下、血圧上昇を認めた。</p> <p>ショック状態になく、意識水準の改善を認めたので経過を観ていたが、血圧の正常化を認めず、頸部の血管異常によって治療中とのことで救急病院に搬送した。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果は無かった。</p> <p>検査や臨床経過など概要には、血圧上昇 2021/07/02、220/116 mmHg とあった。</p> <p>事象の血圧上昇 220/116 mmHg の結果として治療措置がとられた。</p> <p>報告医は事象血圧上昇 220/116 mmHg を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。</p> <p>事象血圧上昇 220/116 mmHg は救急治療室へ来院が必要な有害事象であった。</p> <p>有害事象（血圧上昇 220/116 mmHg）とワクチンの因果関係は評価不能であった。</p>
------	---	--	---

事象の転帰は、意識水準の低下の改善は認めしたが、その他の事象については不明である。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/07/20）：新しい情報は追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から受けた。

情報は言葉通りに以下を含む：ワクチン歴の追加、臨床検査日を 2021/07/02 に変更、新しい事象（左上腕の疼痛）の追加、事象意識水準の低下の結果を改善に変更、事象 血圧上昇 220/116 mmHg は治療を受けたがはいに変更、そして救急治療室のチェックボックスがチェックされ、臨床情報が追加された。

追加情報の試みは完了する、これ以上の情報は必要ではない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「血圧上昇 220/116mmHg」に対する事象の因果関係は、関連なしから評価不能に修正された。

8169	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシー様ショック）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>腎膿瘍；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して入手した連絡可能な消費者からの自発報告であり、追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同連絡可能な消費者から報告された。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117996。</p> <p>2021/05/12 13:40（ワクチン接種の日）、44 歳 04 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を左腕に接種した（44 歳 04 ヶ月時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>事象発現前のワクチン接種から 2 週間以内に投与した併用薬は、次のように報告された：デュピルマブ（デュピクセント注）（好酸球性副鼻腔炎のため、2010 から投与開始）、モンテルカスト錠（好酸球性副鼻腔炎のため、2010 から投与開始）、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマイレン酸塩（セレスタミン）（適応症不明、開始日と終了日は報告されなかった）、パラセタモール（カロナール、錠剤）（不特定の適応症のため内服され、開始日と終了日は報告されなかった）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト）（好酸球性副鼻腔炎のため、2010 から投与開始）、酢酸プレドニゾロン（プレドニン）（好酸球性副鼻腔炎のため、2010 から投与開始）。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は花粉、ハウスダスト、果物（非柑橘類、柑橘系以外）、アスピリン、猫、およびダニ（ダニ）に対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴には、虫垂炎、喘息、2010 から進行中の好酸球性副鼻腔炎、アスピリン喘息、および腎膿瘍があった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴には、HT（高血圧）と T I A（一過性脳虚血発作）があった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかあった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があり：薬剤、食物、環境性、虫刺症/刺傷。詳細：花粉、ハウスダスト、フルーツ（柑橘系以外）、アスピリン、猫、ダニ。</p> <p>アレルギーの既往歴があり、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用している（またはいつでも利用できる状態）を次のように報告された：抗ヒスタミン薬：詳細：モンテルカスト、セレスタミン。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）での留意点には以下の患者の病歴を含んだ：BNT162B2 の初回接種後、頭痛と肩痛があり、パラセタモール（カロナール）6T を経口投与した。</p> <p>2021/04/23 14:00（44 歳 04 ヶ月時）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2</p>
------	--	---	--

(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)の接種を以前に左腕に受けた。

患者は以前にアセチルサリチル酸(アスピリン)を服用し、アスピリンにアレルギーがあった。

2021/05/12 13:45(ワクチン接種の5分後)、接種の5分後(報告の通り)位に、動悸、呼吸苦、咳嗽と血圧上昇が出現した。

その後約1時10分後に頭痛と約28分後に声が出しにくいという主訴(C.C)があった。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種の5分後に、患者は意識が飛びそうな感じがあった。

13:45、BP：152/101、P：93、Spo2：98%/R、動悸、軽度の呼吸苦、咳嗽が出現した。

13:57、BP：169/107、P：90、Spo2：99%、咳嗽が継続し、ストレッチャー管理が開始された。

14:08、BP：128/95、P：86、Spo2：95%/R、声が出ずらいと訴えた。

14:25、BP：139/94、P：89、Spo2：99%/R、左大腿にエピネフリン(ボスミン)0.3mgの筋肉内注射(i.m)を行った。動悸は継続した。

14:50、BP：117/72、P：82、Spo2：97%/R、すっきりしていたが、呼吸が辛く、頭痛が再開した。

15:00、BP：138/93、P：88、Spo2：98%/R、パラセタモール(カロナール)2Tを経口投与した。座位へ体位を変更し、その後入眠し、咳嗽は消失した。15:30、BP：117/75、P：83、Spo2：98%/R、呼吸苦は消失したが頭痛は継続した。

16:05、BP：131/84(P)：87(Spo2)：98%/R、全身状態軽快のため。経過観察を終了した。

報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

2021/08/31の追加情報より：呼吸器症状は、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。

症例定義(診断基準レベル)のチェックは次のように報告された：複数(1つ以上)の器官系症状を含む：1つ以上の(Minor)循環器系症状基準OR呼吸器系症状基準と2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準。

カテゴリーのチェックは次のように報告された：カテゴリー(3)レベル3：(アナフィラキシーの症例定義)を参照してください。

有害事象のすべての徴候と症状は次のように報告された：PMDA報告参照。

有害事象の時間的経過は次のように報告されまた：同上(PMDA報告参照)。

患者は医学的介入としてアドレナリンを投与された。詳細：症状出現後50分後にボスミン0.2mg i.m. サチュレーションは問題なかったが、「声が出しにくい」等上気道症状が新たに発生したため、アナフィラキシーに準じており、このままだとアナフィラキシー様ショックになり得ると判断したため。

臓器障害に関する情報：多臓器障害(はい)。呼吸器(はい)：乾性咳嗽(はい)、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)(はい)。心血管系障害はなかった。皮膚/粘膜障害はなかった。消化器障害はなかった。その他の症状/徴候はなかった。

事象の転帰は、左大腿にエピネフリン(ボスミン)0.3mgの筋肉内注射(i.m)による治療より軽快した。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。

報告者の連絡可能な消費者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。事象アナフィラキシー様ショックおよび上気道症状（転帰は不明であった）を除いて、すべての事象の転帰は軽快したいた。

報告者の連絡可能な消費者は、以下の通りにコメントした：

症状がワクチン接種後（5 分以内）に出現したので、症状自体は重度ではないが、処置がなければアナフィラキシー様ショック等に陥ることなどから医師の指示で報告を行った。本報告はアナフィラキシーの基準に該当した。

追加情報（2021/07/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：同じ連絡可能な消費者からの新しい情報、追加情報レターの回答は次のとおり：RMH が更新された。併用薬が追加された。新しい事象（アナフィラキシー様ショックと上気道症状）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8180	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117982。</p> <p>患者は、32 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、及び事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>2021/06/04（32 歳時）の不明時刻、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、筋肉内注射）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/25 12:58（32 歳時）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、13:03、頭痛、嘔吐、血圧上昇（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/06/25、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り。</p> <p>12:58、ワクチンの二回目の接種後、13:03 から頭痛、嘔吐出現し、血圧が 150/100 であった。</p> <p>13:30、生食 500ml 点滴開始、酸素飽和度 92-97%、酸素投与なし。</p> <p>13:35 の血圧 140/88 であった。</p> <p>13:40、プリンペラン 10mgIV、13:45、カロナール 500mg 内服、2021/06/25 に実施した頭部 CT は異常なしであった。</p> <p>意識あり。</p> <p>両手指のしびれと握力低下の訴えあり。</p> <p>呼吸器、皮膚の症状なし。</p> <p>14:30、症状消失した。</p> <p>16:30、点滴中止、帰宅した。</p> <p>報告医師のコメントは、次の通り：</p> <p>ワクチン接種による急激に上昇した血圧にともなう頭痛嘔吐でしょうか。</p> <p>2021/06/25 14:30、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：連絡可能な同医師からの新情報は、患者は病歴または併用薬がなかったこと、bnt162b2 用量の詳細（ロット番号と使用期限）と臨床経過の詳細の確認を含む。</p>
------	--	--

		<p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。： 血圧（155/100 から 150/100 に）を更新した。</p>
8188	死亡（死亡）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日、96歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、96歳時にBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は未報告、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬、および家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は介護施設入所者であった。</p> <p>不明日、ワクチン接種の12時間後に死亡した。</p> <p>剖検の実施については報告がなかった。</p> <p>死因の報告はなかった。</p> <p>患者の家族は、BNT162b2との因果関係の追求を望まなかった。</p> <p>報告医師は家族から話を聞いて、事象とBNT162b2との間の因果関係が不確かであると判断した。</p> <p>報告者は詳しい情報を提供することを拒否して、本症例に関する調査が本報告で完了されたと述べた。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：本追加報告は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

8192	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ざ瘡（ざ瘡）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>皮膚炎（皮膚炎）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118008。</p> <p>2021/06/15 13:55、26 歳 6 ヶ月の女性患者は、</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/15）の体温は摂氏 36.9 度、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、左腕、単回量、初回、26 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況によると、患者の病歴は、大豆アレルギー、ラテックスアレルギーを含んだ。家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に他のどの薬物も服用しなかった。</p> <p>以前アレルギー歴に関連した特定の薬を飲まなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日時前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/15 20:00、倦怠感と左腕の痛みを発現した。</p> <p>2021/06/19 20:00、アナフィラキシー、顔面全体に発赤を伴う有痛性皮疹、皮膚炎が発現した。</p> <p>2021/06/22、患者は顔面ざ瘡を経験した。事象は、重篤（医学的に重要）と分類された。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/15 13:55、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>20:00 頃（同日）、倦怠感と左腕の痛みが出現した。</p> <p>2021/06/17 午後、左腕の痛みは消失したがその後も倦怠感は持続した。</p> <p>2021/06/19 20:00 頃（ワクチン接種後の 4 日後）、両眼の周囲以外の顔面全体に発赤を伴う有痛性の皮疹・皮膚炎が出現した。</p> <p>2021/06/20 から 2021/06/21 にかけて悪化した。</p> <p>顔面の発赤、有痛性皮疹、両目周囲以外の皮膚炎を発現して、2021/06/22 と 2021/06/23 に他の病院を受診していた。</p> <p>事象に対する他の関連した診断検査や臨床検査は、不明であった。</p> <p>2021/06/22、市民病院の皮膚科を受診したところ、顔面のざ瘡との診断を受けた。</p> <p>その翌日（2021/06/23）、心配した両親の勧めで病院を受診。新型コロナワクチンの副反応、アナフィラキシーの皮膚症状と診断され、ビラノア錠と軟膏（種類不明）を処方された。</p> <p>以後、ビラノア内服と軟膏塗布を続けている。</p> <p>2021/07/01 時点でも顔面の発赤・皮膚炎と痛痒さ、倦怠感が持続している。</p> <p>2021/06/17、左腕の痛みは回復した。</p> <p>それ以外は、2021/07/01（ワクチン接種後の 16 日後）、事象の転帰は未回復で、症状は継続した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。事象とワクチンの因果関係は</p>
------	--	------------------------------	---

関連ありと評価した。

事象は診療所への受診が必要であった。

他要因（他の疾患等）の可能性：接触皮膚炎などの可能性があるかもしれない。（患者の話からは可能性が低そうである）。

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

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

報告者意見は以下の通り：今回の顔面の発赤・発疹・皮膚炎の出現前数日間に、洗顔料やシャンプー類、化粧品類、タオルを変更していなかったか本人に確認したが、変更はしていなかったということなので、接触皮膚炎の可能性は低いと判断した。

医学的介入が必要だった。

2021/06/2021、報告の詳細は、近医受診し、ビラノアと軟膏（薬名不明）を処方された。

皮膚/粘膜症状を発現し、詳細は両目以外の顔面全体の発赤伴う有痛性皮疹、皮膚炎であった。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状は、なかった。

追加情報（2021/07/16）。

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

患者データ（病歴、家族歴、過去の薬/ワクチンの詳細）、事象（両目周辺以外の顔面の発赤伴う有痛性皮疹、皮膚炎、転帰）の経過、事象（重篤性、診療所への受診、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(5)としての事象）の臨床経過、処置の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

経過の「2021/06/01（ワクチン接種後の16日後）、事象の転帰は未回復」は、

「2021/07/01（ワクチン接種後の16日後）、事象の転帰は未回復」に更新した。

8200	表皮水疱症 (表皮水疱症) 発熱 (発熱)	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117566</p> <p>患者は 91 歳と 1 ヶ月の女性だった。2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴は、脳梗塞であった。</p> <p>2021/05/20、コミナティの初回ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/06/10 (予防接種当日) 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明) を 2 回目単回量接種した。(当時 91 歳)</p> <p>事象は、表皮水疱、発熱として報告した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りだった :</p> <p>2021/06/10、2 回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/06/11、患者は 38.2 度の発熱と、右前腕に直径 3cm の表皮水疱症が出現した。</p> <p>2021/06/29、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間に因果関係ありと評価した。他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告者は以下の通りに結論づけた : コミナティの皮膚組織への作用が疑われる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正 :</p> <p>本追加情報は、前回報告した情報の修正である。 [「2021/06/11、患者は発熱を発現した」を「2021/06/11、患者は摂氏 38.2 度の発熱を発現した」に更新し、事象「発熱」の VT を「発熱」から「摂氏 38.2 度の発熱」に更新した] 。</p>
------	---------------------------------	-----	--

8211	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>出血性素因（出血性素因）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 67 才の女性（67 歳 10 か月と報告された）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に明らかでない薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査をされたかは不明であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなく、過去に副作用歴はなかった。</p> <p>他の病歴は、甲状腺機能低下症と脂質異常症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は、レボチロキシンであった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた（67 才時）。</p> <p>2021/06/07、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 4 日後）、患者は食思不振／食思不振、発熱が持続し、血小板減少性紫斑病を発症した。</p> <p>その後、患者は受診した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 9 日後）、患者は、受診時に全身の紫斑を指摘された。</p> <p>2021/06/16、患者は病院を訪問、紫斑は前胸部と下肢で確認されたことが報告された。</p> <p>血小板 23000/uL、AST 254u/L、ALT 167u/L で、患者は血小板低下、肝機能異常と診断された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 11 日後）、患者は病院に入院し、2021/06/22 に退院した（患者は、2021/06/16 に入院したとも報告された）。</p> <p>2021/06/16 にも血液検査で血小板数が 20000/uL まで低下したことを示し、患者は病院を紹介されたと報告があった。</p> <p>患者は、出血傾向を伴う血小板低下症のために入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他疾患等）の可能性はなく、事象により診療所／クリニックへの訪問、救急救命室／部または緊急治療、入院となったと述べた（報告による）。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで軽快であった。</p> <p>再調査の試みは可能でない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：</p> <p>本報告は、症例 2021830923 と 2021857251 が重複していることを報告する追加報告である。</p> <p>今回の報告は、同じ連絡可能な医師からだった。</p> <p>最新および以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021830923 によって報告される。</p>
------	--	-------------------------------	---

追加／更新された情報は、患者詳細、臨床検査値／診断データ、併用薬、追加された事象（血小板減少性紫斑病、肝機能異常、AST 増加、ALT 増加）、事象の詳細（入院日付）、因果関係と事象の臨床経過。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

8213	不整脈（不整脈） 期外収縮（心室性期外収縮）	2型糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117449。</p> <p>2021/05/28 14:00（ワクチン接種日）（70 歳時）、70 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受け、2021/06/18 14:00（ワクチン接種日）（70 歳時）、患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、2017/06/01 より 2 型糖尿病、内服治療中でコントロール優であった。アレルギーは特になかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者には、特記する家族歴がなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に、2 型糖尿病に対し、シタグリプチン（ジャヌビア、経口、2017/06 より継続中）を投与した。</p> <p>2021/05/29 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、心室性期外収縮を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日より不整脈が出現し、2021/05/30 より頻度が増えた。</p> <p>2021/06/08、受診し、心室性期外収縮多発があった。</p> <p>近医で精査するも連発なし、心筋逸脱酵素上昇なし、FDP/DD 上昇なし、症状なしであった。</p> <p>2021/06/18、期外収縮続くも、頻度が少し減少あり、本人希望で 2 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種 2 回目後 2～3 日は不整脈が強かったとのことであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>不整脈はワクチン接種後出現、2 回目でも同様であり、関係はしている様に思われる。</p> <p>2021/05/29、患者は PVC 多発を発現した。</p> <p>2021/07/27 の追加報告による、事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の翌日から、心室性期外収縮（PVC）の発現に気づいた（患者自身のスマートウォッチにて確認した）。</p> <p>以前の既往はなかった。</p> <p>また、後日他院で行った精密検査でも PIV（報告の通り）の原因は不明であった。</p> <p>PVC の頻度は、一旦徐々に減少した。</p> <p>患者の要望により 2 回目の予防接種を受けた。</p> <p>その後、PVC の頻度は増加した。</p> <p>PVC は、継続中であった（2021/07/21）。</p> <p>上記に基づいて、我々は、コミナティ筋肉内注射に関連があると判断し、報告した。</p> <p>臨床検査値：2021/06/08、心電図の結果は不整脈であった。</p>
------	---------------------------	-------	---

2021/06/09、心電図、血液検査、心エコーの結果は、心室性期外収縮（PVC、心室性期外収縮）のみ、心機能異常なしであった。PVCの原因は不明であった。

患者は、事象心室性期外収縮多発に対し、いかなる処置も受けなかった。

事象の転帰は、未回復と報告された。

報告医師は、事象不整脈を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、報告医師は事象PVC多発を重篤（医学的に重要）と分類した。事象不整脈とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価し、PVC多発とBNT162B2との因果関係を関連あり（理由：ワクチン接種翌日より事象出現した）と評価した。

追加情報（2021/07/20）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下である：

患者詳細が更新された（ワクチン接種時の年齢）、関連した病歴：開始日、継続の有無、臨床検査値の追加、投与経路（初回投与）の追加、開始日、投与経路、バッチ番号、有効期限（2回目の投与）、併用薬（ジャヌビア）の追加、事象心室性期外収縮のために受けた処置：Noが追加された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：関連する病歴の1型糖尿病は2型糖尿病に修正された。

8219	<p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117359。</p> <p>2021/06/19、72歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、パッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量、72歳時）を接種した。</p> <p>病歴は含まれていない。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、非妊娠 72歳 5カ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>不明点が多い理由は、他院（他施設でのワクチン接種）であった。</p> <p>報告された事象発現日付は、2021/06/21（ワクチン接種 2日後）である。</p> <p>事象説明：</p> <p>2021/06/19、患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、関節痛が出現した。体温は測定器の所有なく測定不可であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 2日後）、不明熱が出た。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 4日後）動けなくなって救急要請をして病院に運ばれた。</p> <p>受診時の体温は 38.4度であった（2021/06/23）。</p> <p>採血にて Dダイマー 12.9 と高値であった（2021/06/23）。</p> <p>造影 CT（2021/06/23）や下肢静脈エコー（2021/06/23）で血栓否定的であった。</p> <p>肺炎はなかった。</p> <p>敗血症ふくめ不明熱精査で入院した。</p> <p>抗生剤 2種併用で治療するも効果はなかった。</p> <p>1週間の入院期間で 2度 SARS-Cov2 PCR 検査実施し陰性を確認した。</p> <p>入院時 2か所血培陰性も確認した（2021/06/23）。</p> <p>頭部 MRI、頸部 CT、心エコー、フォローアップの CT 検査いずれも熱源となる部位は確認されなかった（2021/06/23）。</p> <p>2021/06/29 時点で発熱は 39.2度まで増加した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 12日後）コミナティ接種後の副反応が否定できないとして報告すると同時に高次医療機関へ転院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/23 から 2021/07/01 まで入院し、入院の期間は 8日であった）と分類して転院に至ったと述べた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象のため救急治療室および医師の診療所へ訪問した。</p> <p>事象の転帰は、2種類の抗生物質を含む処置で未回復であった。</p> <p>2021/06/24 ワクチン接種後、COVID-19 の検査を実施し、陰性であった。臨床メモでは鼻咽喉スワブであった。</p>
------	---	---

			<p>2021/06/28 結果は陰性で、臨床メモはその他であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査により要求される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される： 「2021/06/20、関節痛が出現した。」は「2021/06/21、関節痛が出現した。」に更新する必要がある。</p>
8226	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117450。</p> <p>患者は 65 歳 11 ヶ月の女性患者である(妊娠なし)。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での患者の病歴には、カニ、エビ、卵で発疹、喘息を出現し、医師はワクチン接種は ok であると言ったことが含まれた。 2021/07/02 14:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、0.3 ml 単回量)の初回接種を受けた。 2021/07/02 15:40 (ワクチン接種日)、気分は重くなったことを出現した。 2021/07/02 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通り： 気分重く、呼吸苦、熱感、SpO2 98、BP 161/100、P100 であった。 酸素 3L を投与した後、状況は改善した。 報告医師は、本事象を非重篤と分類した。 15:04、呼吸苦、嘔気、および熱感があった。 SpO2 98、BP 161/100、P100 であった。 15:06、飲水、SpO2 100、BP161/100 であった。</p>

			<p>15:10、BP 146/87、P89 であった。</p> <p>追加情報（2021/07/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。嘔吐を嘔気に更新する必要がある。</p>
8232	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117542。</p> <p>2021/07/02 16:34、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕三角筋、筋肉内、単回量 0.3mL、38 歳時、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度だった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>病歴には、ロキソプロフェンで薬疹の既往（病院にて DLST 陽性）があった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後の 2 週間以内の他の薬剤は服用していなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/02 16:51（ワクチン接種 17 分後）、血圧低下、意識混濁/意識レベル低下、意識状態の変容、低血圧、迷走神経反射/血管迷走神経反射、違和感が発現した。</p> <p>事象血圧低下と意識混濁/意識レベルの低下は診療所/緊急治療に至った。</p> <p>事象迷走神経反射/血管迷走神経反射は、治療されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02 16:34、コミナティ筋注 0.3ml を左腕三角筋に初回接種を受けた。</p> <p>16:51（ワクチン接種 17 分後）、違和感を報告者病院の受付窓口に連絡した。意識状態の変容あり、意識レベル低下（閉眼、従命可）を発現し、BP（血圧）80-90mmHg の低血圧を認めた。SpO2 99%、脈拍数 90 台で、呼吸症状なし、消化器症状なし、皮膚症状なく血管迷走神経反射と判断し、下肢挙上、経過観察された。下肢挙上、生理食塩水の点滴治療で意識状態含め症状は速やかに回復した。</p> <p>血圧は 104/60mmHg まで回復し、意識レベル回復後、独歩帰宅となった。</p> <p>17:00、念のため生理食塩水 500ml 点滴静注を開始し、さらに経過観察した。</p> <p>18:07、帰宅した（独歩可）。</p> <p>ロキソプロフェンで薬疹の病歴があった。</p>

今回、コミナティ筋注によって一過性血圧低下、意識レベル低下を発現した。
皮膚/消化器症状は認めなかった。
血管迷走神経反射と考えられた。
ワクチンの副反応と考えるべきか、現時点では不明。
多臓器障害はなかった。
呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。
心血管系では、低血圧(測定済み)、意識レベルの低下があり、ショック、中心脈拍数の減少その他の症状は不明だった。
血圧 90/50mmHg。下肢挙上、生理食塩水点滴後に 104/60mmHg まで改善された(一時的に、80- 90mmHg 近くの血圧で経過していた)。脈拍数は 90 台であった。
やや意識レベル低下あり(閉眼あり、従命可)。
ロキソプロフェンで薬疹のアレルギ-の既往歴があった(DLST:陽性)。
その薬は常備していなかった。
報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。
他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。
ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。
事象意識状態の変容、低血圧、迷走神経反射/血管迷走神経反射と違和感は 2021/07/02 に回復であったが、意識混濁/意識レベル低下、血圧低下は 2021/07 日付不明に回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

ロキソプロフェン内服による薬疹の既往があるが、コミナティ接種と血管迷走神経反射の因果関係については不明である。

追加情報(2021/07/20):

新情報は、2021828360 と 2021841650 が重複症例であることを追加した。
以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021828360 で報告される。
連絡可能な同医師から入手した新情報:

RMH の追加、臨床検査値の追加、接種計画の更新、併用薬、事象の追加、事象の詳細の更新、付随する治療は「いいえ」にチェックされた、経過の更新。

追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正:本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。:
経過の修正。「18:08、帰宅した」は「18:07、帰宅した」に更新された。「呼吸/皮膚の症状は認めなかった。」は「皮膚/消化器の症状は認めなかった。」に更新された。

8239	肝機能障害 (肝障害) そう痒症(そ う痒症) 肝酵素上昇 (γ-グルタ ミルトランス フェラーゼ増 加) 薬疹(薬疹) 皮疹・発疹・ 紅斑(発疹 紅 斑性皮疹 紅斑 中毒性皮疹) 色素沈着(色 素沈着障害) 湿疹(湿疹) 腹痛(上腹部 痛) 接種部位紅斑 (ワクチン接 種部位紅斑) 接種部位腫脹 (ワクチン接 種部位腫脹)	腎結石症; 高コレステ ロール血 症; 高血圧; 2型糖尿病	これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能な医師からの自 発報告である。PMDA 受付番号: V21117336。 患者は、性別不特定、73歳の高齢者だった。 2021/06/12 15:06(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミ ナティ、注射剤、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、 73歳時)を接種した。 ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接 種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。 患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。 病歴は、高血圧(継続中、2002/05/01より)、高コレステロール血症(継続中、 2009/02より)、2型糖尿病(継続中、2012/01より)、左腎結石(継続中、2002/05 より)があった。 家族歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/12、体温は摂氏36.7度であった。 2021/06/26に紅斑様皮疹/局所腫脹発赤、筋注部位中心に左上腕全体腫脹発赤、局所腫 脹発赤、2021/06/21に急性心窩部痛、2021/06/26に左上腕、腹部、陰部に発疹・掻痒 感/皮疹、紅斑性皮疹/左上腕、腹部、陰部紅斑様皮疹/全身特に腹部、背部紅斑様皮 疹、2021/07/12に色素沈着、2021/06/28に薬疹、GammaGT 144、肝障害、不明日に中 毒疹、急性湿疹の疑いを発現した。 事象の経過は、以下の通りだった: 2021/06/12、コミナティ、筋肉内を注射した。 2021/06/21 09:00、患者は急性心窩部痛がきた;16:00、患者は受診した、点滴+ガス ター D 20mg 静注であった。毎日に一度服薬を処方した。 2021/06/23、徴候は軽快であった。 2021/06/26、患者は左上腕、腹部、顔部に発疹・掻痒感が出現した。 2021/06/28、皮疹が増悪し、皮膚科に紹介した、 採血アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)21、凝固時間(ACT)103、 γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γGT)144、肝障害があった。 フェキシフェナジンを処方されて、経過観察した。 2021/06/30、紅斑様皮疹がやや消退の傾向であった。 2021/07/20 追加情報、1回目ワクチン接種9日目の急な心窩部の発現のため、ガスタ ーD(ファモチジン)20mg 2回/日 7日分処方された(報告の通り)。 ファモチジンの皮疹発現頻度は0.1%未満であり、コミナティ副反応の可能性を否定で きななかった(報告の通り)。 2021/06/26、左上腕、腹部、陰部に紅斑様皮疹が出現した。 筋注部位中心に左上腕全体に腫脹と発赤を発現した。 事象の時間的経過は以下の通り報告された: 2021/06/12、1回目ワクチン接種し、局所発赤腫脹を発現した。 2021/06/26、左上腕接種部位の発赤腫脹の増悪とともに、全身特に腹部、背部に紅斑
------	--	---	---

様皮疹が発現した。抗アレルギー剤が投与された。

2021/06/30、皮膚科を紹介受診した。抗アレルギー剤、塗布剤で症状は徐々に改善された。

2021/07/12、色素沈着を発現した。

患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を要した。

詳細は以下の通りだった：

2021/06/26、アレジオン 20mg 3日。2021/06/30、皮膚科にてフェキソフェナジン 60mg x 2、デルモベート軟膏、2021/07/12、皮膚科にて処方減量した。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

全身性紅斑を含む皮膚/粘膜症状があった。

詳細は以下の通り：

皮膚科医の診断によると、中毒疹、急性湿疹の疑いがあった。典型的な蕁麻疹ではなかった。

腹痛を含む消化器症状があった。

詳細は以下の通り：

2021/06/21 9:00、急性心窩部痛を発現した。

ファモチジン 20mg 2回/日投与にて症状軽快した。

その他の症状/徴候はなかった。

事象は非重篤と分類され、診療所への来院を要した。

2021/06/21 に実施した関連する検査は以下の通り：

White blood cell count 11200 /ul。

報告者は、好中球 86.4%脱水か？（報告の通り）とコメントした。

CRP 0.0 mg/dl. Hb 12.7 /ul. Platelet count 149000 /ul.

紅斑性皮疹の治療に抗アレルギー剤が投与された。

2021/06/21 から 2021/06/26 まで、心窩部痛の治療にファモチジンが経口投与された。

事象薬疹、肝障害、中毒疹の疑い、急性湿疹、掻痒感、紅斑様皮疹/局所腫脹発赤、色素沈着、GammaGT 144 の転帰は不明と報告され、心窩部痛、紅斑性皮疹/左上腕、腹部、陰部紅斑様皮疹/全身特に腹部、背部紅斑様皮疹は軽快と報告され、左上腕、腹部、顔面の発疹と掻痒感/筋注部位中心の左上腕全体の皮疹、腫脹発赤/局所腫脹発赤は不明日に回復であった。

ワクチンとの因果関係は評価不能とされた。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は薬物性であった。

報告医師の意見は、以下の通りだった：

心窩部痛のため、ガスター D を投与された；薬疹と肝障害の可能性も否定できなかった。

追加情報（2021/07/20）：

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/07/20）：

追加報告に応じた医師からの新規情報。情報源からの新規情報：

病歴（高血圧症、高コレステロール血症、2型糖尿病、左腎結石）、臨床検査値（CRP、gammaGT、Hb、好中球、血小板数、白血球数）、事象（中毒疹、紅斑性皮疹、ワクチン接種部位腫脹、色素沈着、急性湿疹、ワクチン接種部位紅斑）、臨床情報を追加した。

これ以上の調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：更新された体温の臨床検査日及び事象発現日（「紅斑様皮疹/局所腫脹発赤」及び「筋注部位中心に左上腕全体腫脹発赤/局所腫脹発赤」、「筋注部位中心に左上腕全体腫脹発赤」）、報告された事象名（「左上腕、腹部、陰部に発疹・掻痒感/皮疹」及び急性心窩部痛）。

8240	<p>脳虚血（脳虚血）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>CSFブドウ糖増加（CSFブドウ糖増加）</p> <p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>失見当識（失見当識）</p> <p>発熱（発熱）</p>	変形性関節症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、左腕、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、初回、単回量、83 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には変形性股関節症の術後があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬としてバルサルタン 80mg 錠、シンバスタチン 5mg 錠を服用し、すべて使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/12 09:30（ワクチン接種の 4 日 9 時間 30 分後）および 2021/06/13、摂氏 38.0 度台の発熱あり、尿路感染疑いとして 2021/06/14 から抗生剤（レボフロキサシン）内服開始した。</p> <p>一旦解熱されるも 2021/06/16・2021/06/18 と 38.0 度台あり、2021/06/18 より抗生剤をアモキシシリン・オーグメンチンに変更した。</p> <p>2021/06/19、発熱とともに見当識障害認め、精査加療目的で他院転院となった。</p> <p>2021/06/12 09:30、精査の結果、無菌性髄膜炎疑いとして加療中となった（ヘルペス髄膜炎は諸検査から否定的と）。</p> <p>なお、2021/06/19、2021/06/20、2021/06/24 の MRI では、少なくとも、典型的な ADEM 所見は認めていなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は無菌性髄膜炎疑いを発現した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を 2 回受けた。</p> <p>患者の検査と処置は含まれ、2021/06/14、2021/06/16、PCR テスト（タイプは鼻咽頭スワブであった）と SARS-CoV-2PCR 検査を実施し、結果は陰性だった。</p> <p>2021/06/19、2021/06/20、2021/06/21、血液検査が実施され、特記すべき異常値はなかった。炎症反応上昇はなかった。</p> <p>2021/06/20、SARS-CoV-2 PCR LAMP 検査が実施され、結果は陰性だった。</p> <p>2021/06/20、髄液検査が実施され、mononuclear cell 12, polymorphonuclear leukocytes 1. Protein 83.0, sugar 77 mg/dl. Normal value of protein: 10-40, normal value of sugar: 50-75。</p> <p>2021/06/20、2021/06/24、頭部 MRI 検査が実施され、慢性虚血性変化のみであった。ヘルペス脳炎等を疑う所見はなかった。</p> <p>2021/06/23、髄液検査を実施し、単純ヘルペス、帯状疱疹ヘルペスとも抗体値上昇はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、既存の入院の延長）と分類して、事象が救急救命室/部または緊急治療（既存の入院中にワクチンを接種した）に終わると述べた。</p> <p>報告者は、事象（無菌性髄膜炎疑い）を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>AE は、救急治療室への来院を要した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能（時間的経過から疑わしいが確認</p>
------	--	--------	--

なし)とした。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

詳細は以下の通り：

症状・検査結果等よりヘルペス脳炎を疑われ抗ヘルペス治療薬を開始した。その後、ヘルペス否定に伴い治療終了された。

事象（発熱、無菌性髄膜炎疑い、尿路感染の疑い、見当識障害）の転帰はアシクロビル点滴を含む治療で2021年不明日に回復、残りの事象の転帰は不明であった。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/20）：

追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下の通り：

臨床経過における追加の検査と新規の事象（髄膜炎、mononuclear cell 12, polymorphonuclear leukocytes 1. Protein 83.0, sugar 77 mg/dl. Normal value of protein: 10-40, normal value of sugar: 50-75、慢性虚血性変化）。

追加報告を完了する。

これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正のため提出されている：

事象「髄膜炎」を更新し、「無菌性髄膜炎疑い」に包摂した。

8254	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）からでも入手した。PMDA 受付番号：v21117505。追加の識別子は v21120011。</p> <p>64 歳 11 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>2021/06/12 10:54、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、筋肉内）を接種した（64 歳時）。</p> <p>高血圧症と高脂血症の病歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴または関連する検査は不明であった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>継続中の併用薬は次の通り：アジルサルタン（アジルバ、高血圧に対して、経口、開始日不明）、プラバスタチン（高脂血症に対して、経口、開始日不明）、イコサペント酸エチル粒状カプセル（高脂血症に対して、経口、開始日不明）。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種 5 日後、脳梗塞（右視床梗塞、左側空間認知障害、麻痺なし）を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 5 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12、BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/18、左手のしびれ、口唇の異和感、ふらつきを発現し、病院を受診し、右視床梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/03、保存的治療後、患者は退院した。左空間認知障害を認め、麻痺残存はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害、2021/06/18 から 2021/07/03 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能な他要因（他の疾患等）は高血圧症であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：新型コロナワクチンとの関連性は不明である。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との関連性は低いと評価した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/07/19 の報告より、2021/06/18 の不明時刻、脳梗塞を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院延長）（2021/06/18 から 2021/07/03 までの入院）と分類した。</p> <p>有害事象は緊急治療室を受診するを必要とした。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象に対する新薬/他治療処置を開始する必要があるかは不明であった（報告通り）。</p> <p>報告時点では BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 11:35、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/03、脳梗塞の転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/06）：ファイザー社医薬品情報担当者を經由して連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：患者イニシャル、2 回目の接種に関する情</p>
------	---	-------------------------	--

報が提供された。

追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/17 及び 2021/07/19）：連絡可能な同医師からの新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けた。PMDA 受付番号は v21120011 である。新たな情報は以下の通り：被疑薬の詳細（経路、ロット番号）、併用薬と反応の詳細（事象転帰）。

追加調査は完了する。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄の「継続的治療後（After continued treatment）」を「保存的治療後（After conservative treatment）」に更新した。

8259	後骨間神経症候群（後骨間神経症候群）	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117331。</p> <p>2021/06/01 16:00、73 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を左三角筋（左肩）に接種した。（73 歳時）</p> <p>病歴は、罹患中の糖尿病（2021/04/15：HbA1c 14.1、2021/05/19：HbA1c 10.3 とコントロール不良）、罹患中の高血圧と単神経麻痺を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬に、糖尿病にビルダグリプチンメトホルミン塩酸塩（エクメット）、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物（フォシーガ）、ミチグリニドカルシウム水和物ボグリボース（グルベス）、高血圧にエサキセレン（ミネプロ）を含んでおり、すべての薬剤は継続中であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の3 日後）、後骨間神経麻痺/左下垂指が出現し、徐々に悪化した。</p> <p>初診時に、左手指 MP 関節伸展 MMT2、第1 背側骨間筋 1-2 であった。</p> <p>左手関節背屈 4 と屈曲 3 であったが、13 日目（診察翌日、2021/06/04）の神経伝導検査では、左橈骨神経の前腕と肘の間で伝導ブロックを認めた。症状の分布は純粋な橈骨・尺骨神経麻痺とは異なっていたが、臨床像のメインは橈骨神経分枝の後骨間神経麻痺と考えられた。</p> <p>2021/06/15、病院を受診した。左 MP（中手指節）関節伸展不良を伴う MMT レベル 2 であった。左 FDI（背側骨間筋） 2、手関節背屈 4+ であった。神経伝導検査で、左橈骨神経に伝導ブロックを認めた。</p> <p>2021/06/25、FDI 筋力は 5 レベルに回復した。下垂指は不変であった。後骨間神経麻痺と診断された。</p> <p>2021/06/25（発症 23 日目）、左背側骨間筋力は、MMT5 に改善された。</p> <p>MP 関節伸展（背屈）MMT2、手関節伸展（背屈）MMT4 であった。</p> <p>2021/07/02（発症 37 日目）、改善傾向であった。MP 関節伸展 MMT2-3（示指は伸展可能となり、物をつかめるようになった）であった。</p> <p>2021/08/13（発症 79 日目）、MP 関節伸展、全指で MMT 5 レベルとほぼ完治した。</p> <p>患者が受けた検査値および手技：</p> <p>体温（2021/06/01）：セ氏 36.4 度（ワクチン接種前）、検査（2021/06/15）：2（左 FDI：2）、検査（2021/06/25）：FDI 筋力は 5 レベルに回復した、検査（2021/06/15）：左中手指節関節伸展不良を伴う MMT レベル 2、および検査（2021/06/15）：神経伝導検査（2021/06/15）：左橈骨神経に伝導ブロック。</p> <p>2021/06/16、MRI 頸椎の結果は、2010/05/07 と変化なしであった。</p> <p>2021/06/16、神経伝導研究の検査は、神経伝導検査による前腕から肘の間の右橈骨神経運動神経伝導ブロックを含んでいた。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられなかった。</p> <p>2021/08/13、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
------	--------------------	-----------------------------------	--

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種2日後の発症なので、因果関係はありと考えた。

他の疾患などその他の可能性のある原因は、糖尿病性単神経麻痺であった。

追加情報(2021/07/20)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/13)：連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：事象の臨床検査値（追加の臨床検査値）、病歴（高血圧が追加された）、事象の詳細（終了日の追加、転帰を回復したに更新、処置を受けなかったに更新した）、併用薬（追加のエクメット、フォシーガ、グルベス、ミネプロ）と臨床経過。

8265	<p>SIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌）</p> <p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>脱髄（脱髄）</p>	<p>不眠症；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117351。</p> <p>患者は、77 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の病歴には、糖尿病、不眠、狭心症があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬には、継続中の狭心症のためのプラスグレル塩酸塩（エフィエント）とニコランジル、継続中の予防投与のためのオメプラゾール、継続中の糖尿病のためのシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）とメトホルミン、不明日から 2021/06/21 までの不眠のためのプロチゾラムとトリアゾラム、不明日から 2021/06/21 までのポラプレジックとアセトアミノフェンがあった。</p> <p>2021/06/16、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/21 11:37（ワクチン接種の 5 日後）、低ナトリウム血症が出現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 5 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16、Covid-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/17、食欲不振をきたした。</p> <p>2021/06/21、近医より報告元病院に紹介された。血液検査にて Na 114meq/L が見られた。後の精査にて SIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌症候群）と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/06/21 から 2021/06/28 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：2021/06 に頭部 MRI にて、中脳に脱髄所見があった。後遺障害の可能性はある。</p> <p>2021/07/20、2021/06/17 に患者が胃部不快と食欲不振を発現したと報告された。</p> <p>2021/06/18 から 2021/06/19 まで、近医にて点滴治療された。</p> <p>2021/06/21、近医が患者は低ナトリウム血症であると指摘した。同日に病院が紹介された。</p> <p>患者は報告病院に来院した際、Na 114、cre（血中クレアチニン）0.37、コルチゾール 23.3、TSH 0.66、ADH 3.9 であった。3%生理食塩水点滴などで治療した。</p> <p>2021/06/21、患者は SIADH を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（重篤性基準：生命を脅かす）と分類し、事象は診療所への来院を必要とした。</p> <p>報告者はワクチンと SIADH との間の因果関係は評価不能と考えた。</p> <p>事象 SIADH は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/06/22、Na（ナトリウム）128 であった。</p> <p>2021/06/23、126 であった。</p> <p>2021/06/24、130 であった。</p> <p>2021/06/28、138 であり、患者は退院した。</p> <p>2021/07/14、135 であった。</p> <p>関連する検査も以下を含んだ：</p>
------	--	------------------------------------	---

			<p>2021/06/21、Naの結果は114 mEq/L（正常範囲：138-145）であった。 2021/06/21、ADHの結果は3.9 pg/mL（正常範囲：0.0-2.8）であった。 2021/06/22、尿中Naの結果は64 mEq/Lであった。 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報（情報提供依頼への返信）は以下を含んだ：コミナティの投与経路を追加、病歴を更新、併用薬を追加、新しい臨床検査値を追加、事象胃部不快を追加、事象SIADHの重篤性基準：生命を脅かすを追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：「Na 114 mcg/L」は「Na 114 meq/L」に更新された。</p>
8273	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>リンパ節炎（リンパ節炎）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>感染（感染）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>不眠症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21117355</p> <p>2021/06/28 15:00、70歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注）（左上腕に接種経路不明、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、接種時70歳との報告、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症、前立腺肥大症、不眠症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>2021/06/28 15:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/29 10:00（ワクチン接種1日後）、患者は蜂巣炎、腋窩リンパ節炎および発熱を発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28、患者は左上腕に2回目のbnt162b2接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 10:00、38.6度の発熱および左腋窩リンパ節腫脹を発現した。</p> <p>解熱のためロキソニンを服用した。</p> <p>左腋窩リンパ節腫脹は継続した。</p>

	<p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>2021/07/01、病院にて受診した。左上腕の発赤、腫脹および熱感を発現した。さらに左腋窩リンパ節腫脹部の圧痛があった。</p> <p>医師により鎮痛薬および抗生剤が処方された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は感染であった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「左上手首」を「左上腕」に修正すべきであった。</p>
8300	<p>緑内障（緑内障）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は男性であり、年齢は未確認であった。</p> <p>2021/07/04、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>反応は以下の通りに報告された：</p> <p>昨日（2021/07/04）、報告者の夫は集団予防接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、朝起きたら右目の焦点がブラックホールのようになった。左目は見えるが右目は見えず、黒い点が見えた。</p> <p>2021/07/05、37.8度の発熱あり。</p> <p>症状を調べたところ、緑内障の感覚に似ていることがわかった。</p> <p>患者は、同様の症状が出た人がいるか質問した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象名の更新。</p>

8302	<p>4型過敏症 (4型過敏症)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>顔面浮腫(顔面浮腫)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫(口腔浮腫)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117662。</p> <p>2021/07/01、69歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、初回、投与経路不明、単回量)を接種した(69歳時)。病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種1日後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種2日後)、入院。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種4日後)、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次のとおりであった：</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種日)、bnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種1日後)、発熱が発現した。</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種2日後)、顔の浮腫、体幹にじんま疹、呼吸苦あり、病院来院。SNML投与。帰宅後に、口腔内浮腫、声出しにくさあり。アナフィラキシー症状として入院、軽快した。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種4日後)、退院。</p> <p>2021/09/06追加情報にて、報告者は、これ以上の情報提供は不可であるとした：他院で接種、情報不足し、記入不可である。4型アレルギーと考えた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/03から2021/07/05まで入院)と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次のとおりにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーとするにはタイミングが遅いが、それ以外の要因なく、ワクチンの影響と考えるのが妥当。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/09/06)。連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：副反応情報(「4型アレルギー」が事象に追加された)、臨床情報。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
------	--	--

8321	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p>	<p>不整脈；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師と、その他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 13:00、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、左腕（上）、筋肉内投与、2回目、単回量、76歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、2021/04/26から継続中の骨粗鬆症、不明日から不明日まで継続中か不明の不整脈があった。</p> <p>患者は非妊娠の76歳女性であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内、処方薬を服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーマニエラはなかった。</p> <p>その他病歴には、骨粗鬆症および不整脈があった。</p> <p>2021/06/01 PM12:05、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/22 13:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、76歳時、左腕（上）に筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、併用薬を服用した。</p> <p>詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/05/10から経口投与で継続中の、ツムラ八味地黄丸エキス顆粒があった。</p> <p>2021/04/28から経口投与で継続中の、エディロールカプセル0.5ugがあった。</p> <p>2021/06/22から経口投与で継続中の、メチコバル500ug 0.5mgがあった。</p> <p>2021/06/22から外用投与の、Voltarenローション1%があった。</p> <p>病歴には、2021/04/26から継続中の骨粗鬆症があった。</p> <p>関連する検査を実行しなかった。</p> <p>2021/06/22 13:15（報告通り）、ワクチン接種15分後に意識混濁と不随意運動が出現した。</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>事象意識混濁と不随意運動の転帰は、救急輸送の処置を含み不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/10、2021/06/22 13:30（2回目ワクチン接種同日）に患者急変を発生したと報告された。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>事象は、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	---	-------------------------	--

追加情報（2021/07/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：

追加報告に応じた連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下の通り：

報告者の追加（その他の医療従事者）、患者情報（ワクチン歴の更新、併用薬と病歴の追加）、臨床経過の詳細（新たな事象）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8324	心肺停止（心肺停止）	<p>うっ血性心不全；</p> <p>入院；</p> <p>冠動脈バイパス；</p> <p>冠動脈疾患；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胸痛；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120034。</p> <p>2021/06/22 13:30、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病（インスリン治療を要した/治療のためにインスリン療法を受けた）、継続中の高血圧、2006/06/22 から継続中のうっ血性心不全（入院を要した）、2020/12 から継続中の頸椎症、継続中の高脂血症、3 枝病変、1998/06/07 から継続中の冠動脈バイパス術（3 枝病変のために施行され、入院を要した）、入院（救急車で病院 B へ搬送され、治療を受けた）、2020/08 から不明日までの胸痛発作、冠動脈バイパス術後があった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。併用薬は以下を含んだ：2006/03/12 から継続中の冠動脈バイパス術後のために経口でアセチルサルチル酸、ボノプラザンフマル酸塩（キャブピリン配合錠）、2006/03/12 から継続中の高血圧のために経口でエナラプリルマレイン酸塩錠 2.5、2006/07/06 から継続中のうっ血性心不全のために経口でフロセミド錠 20、2006/03/12 から継続中の糖尿病のためにインスリン アスパルト（ノボラピッド）（ノボラピッドフレックスペン 300 と報告された）皮下注。</p> <p>患者は心臓病にかかっており、血をサラサラにする薬による治療を受けていた。最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりはしていなかった。ワクチン接種日、体に具合が悪いところはなかった。けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなかった。授乳中ではなかった。</p> <p>2 週間以内にワクチン接種は受けしていなかった。</p> <p>2010/06、3 枝病変にて病院 A にて冠動脈バイパス術施行。糖尿病のため、インスリン治療を受けていた。病歴リストに高脂血症が追加された。</p> <p>診断：うっ血性心不全、冠動脈バイパス後（2010/06/07 施行、RITA-LAD、LITA-PL、Ao-SVG-4PD、CAG 2010/05/10 施行、2.99%、6.99%、13.99%） 糖尿病、高脂血症、高血圧。</p> <p>臨床経過：数年前に病院 B にフリーで受診後、近医クリニックに紹介したが、自己中断となった。</p> <p>開始日不明の循環器内服薬も中断となった。糖尿病は病院にて投薬加療を受けていた。</p>
------	------------	--	---

2021/06/28（ワクチン接種 6 日後、報告のとおり）、患者は死亡した。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

事象の臨床経過は、次のとおりであった：

2018/03、老人ホームを退所、生活保護受給者にて賃貸住宅で独居開始となり、以降報告病院に通院。基本的に同じ処方を継続していた。

2018/06/22、トイレ後に呼吸苦出現。病院 B に救急搬送され、うっ血性心不全の診断にて治療を受ける。退院後も時々息苦しくなることあり、ミオコールスプレーにて改善。

2020/08、胸痛発作も出現。

2020/12、頸椎症の悪化によりほとんど体動不能となり、病院 B の整形外科に救急入院。心機能等から手術不可、退院後も屋外歩行不能にて、地域の高齢者支援センターより訪問診療の依頼あり。

2021/01 より、訪問診療を開始する。また、訪問看護ステーションから定期的に訪問看護、訪問リハビリテーションを行う。その後は状態著変なかった。

2021/06/22 昼過ぎ、患者が熱望したため、報告者が自宅訪問して bnt162b2（コミナティ、注射液、Lot 番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、初回、0.3 ml）筋注を行う。その後特に体調不良等の連絡はなかった。

2021/06/25 午後、同ステーションスタッフが訪問。特に状態変わりなく、予定どおり 1 時間の室内歩行訓練等行った。

2021/06/28 朝、整形外科受診同行のため患者の娘が訪れたところ、心肺停止状態であることを発見。

同日朝、警察より報告者に照会の電話あり。病歴、ワクチン接種等について説明する。同ステーションにも照会があった。娘から電話あり、死亡推定時刻は 2021/06/26 であった。事件性はないとして司法解剖は行われなかった。

2021/06/22、トイレのあとに呼吸苦出現し、病院 B へ救急搬送となった。血行動態は保たれていたが血圧高め（BP 150/90 前後）。心不全の治療開始し、順調に経過した。もともと心機能低下あり、今回は内服中止によるものと考え、以前の内服を再開した。入院時に糖尿病に関しては、DPP4（エクア 50 mg）内服と病院指示のインスリン（ノボラピッド 4-3-3-0）で BS 170-230（食前）、HbA1C 7.1 であった。

2 次予防含め内服継続が必要であった。

2021/07/19 の後、患者は報告病院にて治療継続を希望した（報告のとおり）。

有害事象に関連する検査は、実施されなかった。

報告された事象は、以下の通りに更新された：

報告者は、最終的な診断名が 2021/06/28 不明時間（2021/06/26 であるかもしれない）に発現した心肺停止であることを確認した。

患者は、事象のために治療を受けなかった。

剖検は実施されなかった。

患者はアレルギー歴、副作用歴、副反応歴がなかった。

患者は、他のワクチンを受けなかった。

患者は、独居であった。

要介護度：要介護 1。

ADL 自立度 : A2。

嚥下機能、経口摂取可否 : 可能。

接種前後に異常は認められなかった。

多臓器障害が発現したかは不明であった。

心血管系の症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状またはその他の症状/徴候が認められたかは、不明であった。

報告医師は事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

事象の原因として、突然心臓死の可能性が高かった。

報告医師は、次のとおりにコメントした :

心臓死の可能性が高いと思われるが、最後は孤独死の状況となり、司法解剖も行われなかったことから正確な死因は不明である。

2021/08/31（追加報告入手時）、製品品質苦情グループからの調査概要 : 結果 : 本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。苦情が関連するバッチの発行日時の 6 ヶ月以内に受け取られた時から、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。すべての分析的結果は確認され、登録された期限内であった。参照 PR ID の調査は下記の結果の通りとなった : 参照 PR ID 6103632（この検査記録添付ファイル参照）。ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録及び逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット FA7338 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プールの製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったので、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

Managing PCO-Japan から Offline Contractor Investigation-Detail の CITI システムを介した調査結果（品質情報などに関する記録を含む）は、以下の通りに提供された :

製品名 : コミナティ筋注、バッチ番号 : FA7338。

調査結果の概要 : 成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象がとして、以下が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い。

DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

参照品で確認する項目はない。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/08、2021/07/16）：

ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの新情報は次のとおりであった（PMDA 受付番号：v2

8334	類天疱瘡（類天疱瘡）	失語症； 脳血腫； 視床出血； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117496。</p> <p>2021/06/05 11:00、81歳の女性患者（「81歳3カ月」報告のとおり）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、81歳時（「81歳3カ月」報告のとおり）、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、脳出血後遺症（2018/12/05左視床出血）、感覚性失語、高血圧であった。患者は以前にアムロジピン0D（2.5）1T、アジルバ（20）1T 1XMを投与した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 午前中（ワクチン接種後3日）、患者は類天疱瘡（下肢のみ）を発現した。</p> <p>この事象に対して、治療を受けなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種後3日）、下肢足背に5cmの水疱を発現した。3カ所の皮膚科科を受診し、6月末、病院皮膚科にて類天疱瘡と診断された。</p> <p>内服なく、リンデロン-V軟膏塗布のみで経過観察していた。</p> <p>足首にも水疱を発現、現在3個の水疱形成あるも増悪はみられていなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象は非重篤と評価され、診療所への訪問を必要とした。</p> <p>ワクチンとの因果関係を評価不能と評価された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>因果関係ははっきりしないが、念のため2回目接種は見合わせることにした。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/07/20）：医師から入手した新情報は、下記の通り：事象「類天疱瘡」に対して受けた処置、診療所への訪問は更新され、経過は更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出された：</p> <p>「2021/07/01（ワクチン接種後8日）、事象の転帰は未回復であった。」を「事象の転帰は未回復であった。」に更新する必要がある。</p>
------	------------	------------------------------	--

8342	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 65 才の女性（報告の通り）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬物も投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>2021/06/28 10:30（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢 65 歳）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06 日付不明、多発性脳梗塞（左中央大脳動脈領域・両側前大動脈領域）、高血圧症、ジスキネジアを発現した。</p> <p>ワクチン接種翌日より、右手でドアの開閉がしにくい、下着をつけにくいなどの症状を自覚したが、そのまま様子を見ていた。</p> <p>2021/06/30 朝から職場に出勤したが、右手で持った物を落とす等の症状が持続したため、職場から救急要請し病院へ搬送された。</p> <p>精査の結果上記診断となり、入院した。</p> <p>2021/07/01、報告者は診療情報提供書を受け取った。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>ヘパリン持続静注、アスピリン内服処置による事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象『ジスキネジア』の発現日付にて、『2021/06』を反映して更新した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「ワクチン接種 2 日目」を「ワクチン接種翌日」に更新した。経過中の「彼」の記載を「彼女」に更新した。</p>
------	--	--

8359	<p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全 呼吸困難 呼吸障害)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>肺血栓症(肺血栓症)</p> <p>便秘:</p> <p>嚥下障害(嚥下障害)</p> <p>咳嗽:</p> <p>血中アルブミン減少(血中アルブミン減少)</p> <p>発熱:</p> <p>落ち着いたのなさ:</p> <p>DIC(播種性血管内凝固)</p> <p>認知症:</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>誤嚥性肺炎</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>肺動脈血栓症(肺動脈血栓症)</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03 14:13、93歳男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31、左上腕の筋肉内、単回量0.3ml)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り: 認知症、心筋梗塞(陳旧性)、不穏、便秘症</p> <p>その他の病歴: 微熱、痰がらみ咳</p> <p>2021/04/16、誤嚥に伴う肺炎で入院となった。</p> <p>抗菌剤治療にて軽快し、施設入所待機中であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り: トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ(抑肝散)およびアセチルサリチル酸(アスピリン)</p> <p>入院期間、内服の併用薬は以下の通り:</p> <p>クエチアピン、使用理由: 認知症、不穏、2021/04/16~2021/06/29</p> <p>ニフェジピン、使用理由: 高血圧症、2021/04/16 ~ 2021/06/11</p> <p>アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、使用理由: 陳旧性心筋梗塞、2021/04/16 ~ 2021/06/11</p> <p>酸化マグネシウム(マグミット)、使用理由: 便秘症、2021/04/16 ~ 2021/06/11</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>心筋梗塞: 2021/06/04(ワクチン接種1日後)、DIC(播種性血管内凝固症候群)が出現した。</p> <p>2021/06/05、呼吸不全が出現した。</p> <p>発熱: 臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/16、肺炎の治療で入院した。食事もとれていた。</p> <p>2021/06/07、退院の予定であった。</p> <p>2021/06/03、しかし患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種日、体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/06/04、発熱(体温が摂氏38.5度まで上昇)が出現し、脈拍103まで上昇した。</p> <p>夜にカロナール1錠を服用した。</p> <p>発熱に対して解熱剤(坐薬)を投与した。</p> <p>白血球数11000/mcL、血小板数174000/mcL、CRP15.2 mg/dLであった。</p> <p>肺炎を考慮し、抗菌剤点滴CTRX(セフトリアキソン)2g/日を開始した。</p> <p>元気がない、食欲がない、悪寒、活気が無い状態が出現した。</p> <p>3日目(土曜日、2021/06/05)、体温が摂氏39.0度まで上昇し、呼吸数は31回/分であった。脈107であり、呼吸不全があった。炎症があったため感染症が疑われた。抗生物質(ロセフィン)が投与された。肺炎も疑われた。</p> <p>2021/06/05、CT検査を実施したところ、陰影は認めなかった。</p> <p>酸素化低下(室内空気SpO2 89%)を認め、発熱も持続した。動脈血検査(酸素3L下)ではPaO2: 51 Torr、PaCO2: 35.1 Torrと急性呼吸不全状態を示した。</p> <p>月曜日(2021/06/07)、体温は摂氏38.2度であり、呼吸数は27回/分(呼吸苦)であった。CTにて陰影と見合わないため、血栓症が疑われた。WBC: 5000、PaO2 54(呼吸不全)であった。肺動脈血栓症も疑われた。CRP 16.6、血小板数64000に下がった。</p> <p>ATTP3が低下した。凝固系が亢進し、FDP(15 mcg/mL)、Dダイマー13.3 mcg/mLが上昇し、AT-III(37%)が低下していた。血栓症様所見があった。非感染性であると判断</p>
------	--	---

無力症（無力症）	<p>された。血栓によるものと疑われた。ステロイド（125mg）使用を開始し、2021/06/07から2021/06/08まで2日間使用した。</p> <p>2021/06/08、深部静脈血栓症が疑われた。エリキユースが投与された。</p>
頻脈（心拍数増加）	<p>2021/06/08、血小板は50000に減少し、その後漸減し、2021/06/17まで連日投与した。</p> <p>FOY 1000mg/日を途中より併用した。</p>
食欲減退（食欲減退）	<p>2021/06/24、WBC：5600、血小板：170000、GPR：1.3に回復した。</p> <p>今回経験した一例はワクチン接種直後から発熱とともに急性呼吸不全、血小板減少症を呈し、ワクチン接種との因果関係が推測された。</p>
炎症（炎症）	<p>2021/06/09、水曜日、解熱した。</p> <p>2021/06/10、木曜日、再び発熱が出現した（体温摂氏38.7度）ため、再度ステロイドが使用された。FOYも併用された。これらを10日間（漸減投与）使用された。発熱、炎症反応は改善した。しかし血小板治療（輸血）を実施しても、血小板数25000まで低下した。</p>
悪寒（悪寒）	<p>血小板輸血を実施した。DIC症状であった。非感染性炎症を考慮し、2021/06/07からmPSL125mg/日を計4日間投与し、その後漸減し、2021/06/17まで連日投与した。</p>
発熱（発熱）	<p>FOY 1000mg/日を途中より併用した。</p> <p>2021/06/08、2021/06/09、2021/06/11、2021/06/14、輸血が実施された。</p>
活性化部分トロンボプラスチン時間短縮（活性化部分トロンボプラスチン時間短縮）	<p>2021/06/29の時点で、血小板187000まで回復した。嚥下能力の低下が残り、不明日現在でもアルブミンは低値であった。</p> <p>もともと使用の薬剤：抑肝散、バイアスピリン。</p> <p>患者は以下の検査を行った：</p> <p>2021/06/07、活性化部分トロンボプラスチン時間：減少。</p> <p>2021/06/03、血中アルブミン：非常に低値、体温：摂氏36.9度。</p> <p>2021/06/04、体温：摂氏38.5度に上昇した。</p> <p>2021/06/05、体温：摂氏39.0度に上昇した。</p> <p>2021/06/07、体温：摂氏38.2度。</p> <p>2021/06/10、体温：摂氏38.7度。</p> <p>2021/06/05、コンピュータ断層撮影：陰影は認められなかった。</p> <p>2021/06/04、C-反応性蛋白：15.2。</p> <p>2021/06/07、C-反応性蛋白：16。</p> <p>2021/06/07、フィブリンDダイマー：13.3。</p> <p>2021/06/04、心拍数：103上昇した。</p> <p>2021/06/05、心拍数：107。</p> <p>2021/06/04、血小板数：174000。</p> <p>2021/06/07、血小板数：64000に低下した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間の延長）と考慮し、被疑薬と事象間の因果関係を確実に関連ありとした。</p> <p>2021/08/06の追加情報にて、新たな副反応（日付不明、死因不明）が報告された。</p> <p>患者は一度回復したが、その後亡くなった。</p> <p>患者が一度回復し、患者が亡くなってから時間が経過しているため、DICと死亡との因果関係は不明であった。</p>

下肢の血栓のみ認められた。

肺血栓は調べたが、不明であった。

死亡から時間が経過しているため、死因はよくわからなかった。

DIC の関係性：関連性はかなり高い。

2021/06/24、回復は下記のように呈した：WBC：5600、血小板：170000、CPR：1.3。

発熱、急性呼吸不全、血小板減少症を呈した。ワクチン接種との因果関係が推測された。

。その後、嚥下性肺炎起こされており、中心静脈（CV）カテーテル管理となった。

2021/07/24、急激に呼吸状態悪化され、血圧低下があった。採血検査で血小板減少著明（15000）であった。

2021/07/24、多臓器不全状態となった。

2021/07/26、患者は永眠された。

剖検が実行されたかは不明であった。

事象に関連する臨床検査値は提供された。

血液検査 2021/06/04: White blood cell 11000/uL (reference: 4000-8500), CRP 15.2 mg/dL (reference: 0-0.4); white blood cell increased, and inflammatory reacti increased. 血液検査 2021/06/07: White blood cell 5000/uL, CRP 16.6 mg/dL, platelets 64000/uL; platelets decreased. 血液検査 2021/06/10: D-dimer 6.2 ug/mL (reference: less than 1.0), AT-III 67% (reference: 70-130), blood fibrin degradati products (FDP) 7 ug/mL (reference: less than 4), fibrinogen 205 mg/dL (reference: 200-400). Other laboratory data included ALP 225 IU/L 2021/06/07, 176 IU/L 2021/06/12, 107 IU/L 2021/06/21, 104 IU/L 2021/06/24; ALT 15 IU/L 2021/06/04, 29 IU/L 2021/06/07, 25 IU/L 2021/06/12, 22 IU/L 2021/06/16, 16 IU/L 2021/06/21, 13 IU/L 2021/06/24, 11 IU/L 2021/06/29; A/G ratio 0.93 2021/06/04, 0.81 2021/06/07, 0.93 2021/06/12, 0.93 2021/06/16, 1.04 2021/06/21, 0.96 2021/06/24, 0.83 202

8366	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血胸（血胸）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>画像検査異常（胸部X線異常）</p>	<p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>排便管理；</p> <p>歩行補助用具使用者；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能な消費者（患者）と会社担当者、連絡可能な2名の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118864。</p> <p>2021/07/02 13:50（ワクチン接種日）、83歳の女性患者（非妊娠）はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、左腕、83歳時、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、2016/03/24から継続中のレヴィ小体型認知症、2015/02/03から継続中の骨粗鬆症、腰椎圧迫骨折、腰痛、杖使用にて歩行（継続中）、および継続中の排便コントロールを含んだ。</p> <p>関連した薬剤歴がなかった。</p> <p>既知のアレルギーがなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>認知症周辺症状のために2021/05/07から継続中のオランザピン（ジプレキサ）、腰痛のために2021/05/28から継続中のエトドラク内服、認知症のために2017/01/05から継続中のメマンチン塩酸塩（メマリー、口腔内崩壊錠）、排便コントロールのために2015/04/09から継続中の酸化マグネシウム（マグミット）、認知症周辺症状のために2016/04/03から継続中の抑肝散加陳皮半夏（angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, citrus aurantium peel, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, uncaria spp. Hook）。</p> <p>2021/06/11 14:00、患者はCOVID-19免疫のために左腕で筋肉内にBNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02 13:53、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 15:20、帰宅から約1時間35分後、背中に激しい痛みを訴え、患者は大学病に搬送され、死亡した。患者は3回大きく呼吸し、15:29（ワクチン接種の1時間44分後）に呼吸停止した。</p> <p>16:46（ワクチン接種の3時間1分後）に死亡が認められた。</p> <p>事象の経過も以下の通り報告された：</p> <p>1.5時間直後、コロナ・ワクチン接種をした。15:20、背中に激しい痛みを訴え、患者の息子は右側で横にした。</p> <p>15:29、患者は3回大きく呼吸をして、呼吸停止した。</p> <p>15:55、救急車が到着した。</p> <p>15:55、心マッサージを行いながら、大学病院に到着した。</p> <p>16:46、死亡が確認された。</p> <p>2021/07/19 現在、事象の経過は、以下の通り提供された：</p>
------	---	---	--

患者は、報告病院に通院中であった。

2021/06/11、患者は最初のワクチン接種を受けた。

2021/07/02、患者は2回目のワクチン接種を受けた。患者には特に問題がなく、帰宅した。以下の情報は家族から受け取られ、詳細は不明であった。

2021/07/02、患者は大学病院へ搬送され、そこで死亡した。家族の要望により、行政解剖が行われた。

患者は長男と同居していた。患者は歩くために杖を使用した。経口摂取は可能であり、嚥下機能障害はなかった。ワクチン接種の前後、特に異常がなかった。

採血とレントゲンが実施された（2021/07）。片肺は白く、穿刺を行った。そして、それは血性排液を明らかにし、大動脈解離と判断された。

剖検は、警察に要請された。その後、行政解剖は行われた。この情報は、家族から入手した。

ワクチン接種から、患者は報告病院を受診しなかった。患者がワクチンを受けた時から、患者は報告病院を受診しなかった。

家族によると、2021/07/02、患者は2回目のワクチン接種を受け、そして、帰宅後およそ1時間30分後に、患者は腰痛を訴えた。患者は大学病院へ搬送され、そこで死亡した。剖検は要請され、行政解剖が行われた。

報告者は、有害事象が緊急治療室/部または緊急治療、生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至ったと述べた。

報告した消費者は、本事象を重篤（生命を脅かす）と評価した。

事象の因果関係は、報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは提供されなかった。

2021/07/02、患者は死亡した。

死因は「患者は3回大きく呼吸をして、呼吸停止した」、背中に激しい痛み、片肺が白い/レントゲン、大動脈解離と報告された。

剖検が実行されるかどうか、報告された（結果は提供されず）。

2021//08/05、上記の追加報告として、

2022/07/02 14:25頃（約ワクチン接種35分後）、患者は急性大動脈解離を発現した。

2021/07/02（ワクチン接種後の同日）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りである：2021/07/02 13:50、患者はCOVID-19 ワクチン2回目の接種を受けた。

同日14:25頃、患者は腰痛を訴え、その後、意識消失と心肺停止を発現した。

16:26、大学病院にて死亡が確認された。

死因不明のため、2021/07/03、行政解剖が報告者の病院で行われた。

死因は、急性大動脈解離による胸腔内出血であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であるが、高血圧や大動脈溜の指摘は生前な

かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の血行動態への影響の可能性は完全には否定できず、報告致します。

また、オフライン契約者の調査結果は以下の通り：

調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性のある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-052/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

2021/08/11の追加報告によると、成分は、苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったためであった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6068811：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析の再調査が含まれた。最終的な範囲は報告されたロットEY5423の関連したロットに決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12と2021/07/19）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した新情報のPMDA 受付番号はv21118864であり、以下を含む：

新規報告者（医師）、病歴（腰椎圧迫骨折が加えられた）、臨床検査値、ワクチン接種歴データ（投与経路筋肉内）、被疑ワクチン詳細（投与経路筋肉内）、併用薬の商品名がオランザピン（ジプレキサ）と酸化マグネシウム（マグミット）と提供された、臨床経過と新規有害事象（片肺が白い/レントゲンと大動脈解離）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>追加情報（2021/08/05）：本報告は 2021831132 と 2021846886 の重複している</p>
8370	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心原性心停止（心臓死）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117855。</p> <p>患者は 92 歳 6 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は測定されなかった。</p> <p>病歴の有無、併用薬の有無については不明だった。</p> <p>2021/06/02、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）（92 歳時）、患者は COVID-19 予防接種のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は不明だった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/05 午前 06:00 頃（ワクチン接種の 12 日後）、午前 08:40 とも報告があったが、患者は心肺停止となり死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02 および 2021/06/23、患者は BNT162b2 を同じ病院にて接種した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、転帰不明である接種部の疼痛以外に大きな問題はなかった。</p>

			<p>2021/07/05 08:40 の朝、心肺停止状態で患者の家族に発見された。 119 番通報をするも、社会死状態とみとめ、搬送されなかった。 異常死体として死体検案となった。 検案では急性心臓死の疑いであった。 報告医は、副反応は重篤（転帰死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性については、報告されなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：報告者は死体検案を担当した医師である。患者生存中に対面したことはない。 患者が接種したワクチンは BNT162b2 であり、それ以上の詳細については不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8373	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>自律神経失調（自律神経発作）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>自律神経発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117600。</p> <p>患者は、64 歳 7 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 2021/07/04、14:20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明、64 歳時）を 2 回目接種した。 事象発生日時は、2021/07/04（ワクチン接種の同日）と報告された。 2021/06/04（ワクチン接種の同日）、転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった： 2021/07/04、ワクチン接種後 2~3 分にて、動悸、頸部紅潮などが出現した。 4~5 分後、心拍数は 120~180/分から 65~80/分までもどった。 頸部紅潮の変化を伴っており、アレルギー反応として対応した。 約 1 時間後、帰宅とした。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。 他要因（他の疾患等）の可能性には「自律神経発作」があった。 報告医師の意見は、以下の通りであった： アレルギー反応か自律神経発作かの判断は、不能であった。 2021/07/04、動悸を発現した。 事象に対し、処置がなされた。 事象の転帰は、回復（2021/06/04）であった。</p>

			<p>追加情報（2021/07/23）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため送信される：事象の更新、経過の更新。</p>
8385	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>不整脈（不整脈）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>施設での生活；</p> <p>窒息；</p> <p>誤嚥</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117591。</p> <p>2021/07/04 13:20（ワクチン接種の日）、87歳6ヵ月非妊娠の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、87歳6ヵ月時、0.3ml 単回量）の2回目を接種した。</p> <p>患者の。</p> <p>病歴は、の誤嚥（2021/06/26から継続中）、誤嚥による呼吸停止歴（2021/06/26から継続中）、以前の原因不明の呼吸停止歴（2021/06/27から継続中）、既往歴のグループホーム入所（施設での生活継続中）、慢性心不全およびアルツハイマー認知症を含んだ。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>アレルギー歴/有害事象（AE）のアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>報告された以外のワクチン接種歴と副反応歴は不明であった。</p> <p>患者の生活の場はグループホームであった。けいれん（ひきつけ）をおこしたことはなかった。</p> <p>最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠しておらず、授乳中ではなかった。</p> <p>2021/06/25に処方された併用薬は、ダビガトランエテキシラート・メシル酸塩（プラザキサ、カプセル110mg）2C、ピルシカイニド塩酸塩（カプセル50mg）2C、アナグリ</p>

プチ（スイニー錠 100mg）4 錠、酸化マグネシウム（錠 330mg）4 錠（分 2、朝食・夕食後、服用、14 日分一包化）、アトルバスタチン・カルシウム三水和物（アトルバスタチン、10mg、1 錠）、メマンチン塩酸（塩酸メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠 20mg）1 錠（分 1、昼食後、服用、14 日分一包化）、ボグリボース（ボグリボース口腔内崩壊錠 0.3mg）3 錠（分 3、毎食直前、服用、14 日分一包化）、クエン酸モサプリド（モサプリドクエン酸錠 5mg）3 錠（分 3、毎食後、服用、14 日分一包化）、アルファカルシドール（アルファカルシドール・テバカプセル 0.5 μ g）10、アムロジピン（アムロジピン口腔内崩壊錠 5mg）1 錠、塩酸イミダプリル（イミダプリル塩酸塩錠 5mg、1 錠、ランソプラゾール（ランソプラゾール口腔内崩壊錠 15mg）1 錠、アゾセミド（アゾセミド錠 60mg）1 錠、グリメピリド（グリメピリド錠 0.5mg）1 錠（分 1、朝食後、服用、14 日分一包化）、ピボキシル塩酸塩水和物（セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg）3 錠（分 1、毎食後、服用、7 日分）、プロチゾラム（プロチゾラム M（プロチゾラム口腔内崩壊錠 0.25mg））1 錠、スボレキサント（ベルソムラ錠 15mg）1 錠（分 1、就寝前、服用、14 日分一包化）、ゲンタマイシン硫酸塩（ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 0.1%）10g（1 日 2 回、下肢、塗布）そして 2021/06/28 から処方されたベタネコール・クロール（ベサコリン）1g、プラゾシン塩酸塩（ミニプレス（1）3T）（分 3、毎食後）があり全薬剤の使用理由、開始日、継続は不明であった。

2021/07/04、体温は摂氏 36.2 度であった。

BNT162b2 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。

2021/06/13 13:20 頃、87 歳時に以前患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左上腕に筋肉内投与）の 1 回目を接種した。

2021/07/04 15:50（ワクチン接種 2 時間 30 分後）、心肺停止（アナフィラキシー）が発現した。

2021/07/04、致死性不整脈が発現した。

医師は事象名の最終診断を心肺停止（アナフィラキシー）、および致死性不整脈と評価した。

搬送中の経過及び処置内容は、血管確保、心マッサージ、アドレナリン静注であった。

2021/08/10、臨床経過は以下の通りだった：

患者は上記のような背景を持っていて、グループホームへの入会后、追加情報のあった報告病院の外来患者であった。

2021/06/13、患者は予防接種を受けた。2021/07/04 08:50、朝食を全量摂取した。おやつはお茶 250 ccのみであった。

10:00、KT36.2、BP125/56、P73、SpO2 95%であった。濃縮尿（+）であった。

10:05、「眠たい」「ふわあとする」と言った。気分不良なし、傾眠みられ、声かけ返答あるも目がとろんとしていた。居室にて休んでいただいた。

11:25、声掛けに開眼され「おきる」と言われた。

11:30、KT36.0 度、BP 120/52、P65、SpO2 95%であった。

昼食を全量摂取した。

12:50、トイレ誘導行った。ウロバッグ内に 1000cc 採尿、排便少であった。

13:20、コロナワクチン接種（2回目）を受けた。

14:00、BP 104/53、P61、KT36.3度、SpO2 97%であった。

おやつのみルクティーを全量摂取した。

2021/07/04、昼食を摂り、発熱はなかった。

したがって、13:20にBNT162b2ワクチン接種を受けた。

14:24、声掛けには返答して下さるも、傾眠気味。「休みたい」と言った。ベッドに休んでいただいた。気分不良はなかった。

その後、おやつを全量摂取し、15:35にバイタルサインに異常はなかった。

15:35、BP106/48、P62、KT36.2度、SpO2 96%であった。他に、BP111/45、P65であった。

声掛け一瞬開眼するも、すぐに目を閉じる状態であった。

15:50（ワクチン接種の2時間30分後）に施設職員が意識消失に気づき救急車を呼ばれた。

心肺停止のため、静脈ルートは確保された、そして、アドレナリンの静脈注射による心肺蘇生法（CPR）は実行された。

これらの干渉の間、患者は車両に報告者でM.病院へ搬送された、しかし、蘇生はできず、そして、

18:04（ワクチン接種の4時間と44分後）に、患者は死亡した。

ワクチン接種後4時間以内の発症のため、報告はアナフィラキシーとしたが、患者は、過去にも誤嚥や原因不明の呼吸停止歴があった；

死後の病院証明書の上で記録される死亡原因が致死不整脈である間、原因の関係は県警によってされる剖検による不明であった。

死亡確認日時は、2021/07/04（ワクチン接種4時間44分後）の18:04であった。

画像診断は実施された。

病院での検案書上の死因は致死性不整脈であった。

2021/06/11の臨床検査報告書は以下の通り：

TP 5.9 g/dL（低値（L））（6.5-8.5），ALB（血中アルブミン）2.9 g/dL（L）（4.1-5.3），A/G（アルブミン・グロブリン比）0.97（L）（1.25-2.30），T-BiL 0.56 mg/dL（0.2-1.3），ALP（IFCC血中アルカリホスファターゼ）95 U/L（38-113），ALP（J方法によって値変動）270 U/L（小児250-750，成人120-340），AST（GOTアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）15 U/L（10-35），ALT（GPTアラニンアミノトランスフェラーゼ）9 U/L（L）（10-35），LD（IFCC）200 U/L（124-222），γ-GT 26 U/L（86-60），BNP 97.9 pg/mL（高値（H））（0.0-18.4），TC 148 mg/dL（L）（150-219），TG 77 mg/dL（50-149），HDL-C 61 mg/dL（40-95），LDL-C 70 mg/dL（70-139），LDL/HDL比1.1，non-HDL 87 mg/dL（170未満），BUN 5.9 mg/dL（L）（9.0-22.0），UA 2.5 mg/dL（2.0-6.9），CRE 0.70 mg/dL（男性0.50-1.10、女性0.40-0.80），e-GFR 58.8 ml/min（L）（60-130），Na 139 mEq/L，K 2.5 mEq/L（L）（3.4-4.7），Cl 98 mEq/L（L）（99-108），グルコース 312 mg/dL（H）（70-109），HbA1c 7.9%（H）（4.6-6.2），白血球数 5.0×10^3 （4.0-11.0 12-16才，成人4.0-9.0），赤血球数 3.39×10^6 （L）（12-16才男児3.9-5.2，12-16才女児3.8-5.1，成人男性4.0-5.2，成人女性3.7-4.9），ヘモグロビン濃度 10.2 g/dL（L）（12-16才男児12.0-15.0，12-16才女児11.5-14.8，成人男

性 13-17, 成人女性 12-16), ヘマトクリット値 30.6% (L) (12-16 才男児 36-46, 12-16 才女児 35-45, 成人男性 38-49, 成

8394	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>血尿（血尿）</p>	<p>本報告はファイザー社の同業者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、68歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：提供されなかった、使用期限：提供されなかった、詳細を見つけるか、読むことができない、筋肉内、初回、単回量、68歳時）を接種した、高血圧症で通院中であった。</p> <p>患者が4週以内に他のワクチンを受けたことは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬には、エサキセレノン（ミネプロ、錠剤、(2.5) 1T、経口、2019/07/16から不確定日まで、1DF、高血圧のため）、アジルサルタン（アジルバ、錠剤、(20) 1T、経口、2019/07/16から不確定日まで、1DF、高血圧のため）、ニフェジピン（ニフェジピンCR、錠剤、(20) 2T、経口、2019/07/16から不確定日まで、朝に2DF、高血圧のため）があった。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種後、血尿を発現した。</p> <p>2021/07/05、私立クリニックを受診したので、他の私立病院泌尿器科を紹介され、2021/07/06に受診する。詳細については後日入手する予定である。</p> <p>2021/07/20、2021/07/04（ワクチン接種1日後）で、患者は血尿を発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、コミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種1日後）、血尿があった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種3日後）、処置のために病院の泌尿器科を受診した。</p> <p>患者の検査リストは、以下の通りに報告された：</p> <p>2019/11/26に実行した検査：</p> <p>乳び：ニュー；白血球数：9300（増やされる）；赤血球数：497；血色素量：14.9；ヘマトクリット：43.9；血小板数：35.8（増やされる）；MCV：88.3；MCH：30.0；MCHC：33.9；RDW：14.4；Neutro：68.5；Eo.：1.4；Ba.：0.6；Mon：5.5；Lym.：24.0（減少した）；総蛋白：6.6（減少した）；CK：126；AST（G0）：21；ALT（GP）：15；LD：255（増やされる）；ALP：226；γGT：24；クレアチニン：0.76；尿酸：5.0；尿素窒素：12.4；グルコース：99；HbA1C：5.4；中性脂肪：218（増やされる）；総コレステロール：192；HDLコレステロール：48；LDL-ch：100。TSH：1.28；遊離T3：3.74（増やされる）；遊離T4：0.95；BNP：32.0（増やされる）；非特異性のIg：10.1；クラス：0；G1はるがや：0.00；クラス：0；G6おおあわ：0.00；クラス：0；T3しらかん：0.00；クラス：0；T17スギ：0.00；クラス：0；M3アスペル：0.00；クラス：0；M227マラ：0.00；クラス：0；I8蛾：0.00；クラス：0；D1ヤケヒヨ：0.00；クラス：0；H1ハウスダ：0.00；EX2動物上：0.18；クラス：0；CRP：0.1；CRP定性：（-）；マイコプラズ：40；eGFRcr：78.7。</p> <p>2021/07/16、患者は高血圧症があった（過去の病歴としても報告された）。</p> <p>報告医師は、本被疑薬と本事象との因果関係を可能性大と考え、重篤性は提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	--------------------------------	--

			<p>追加情報（2021/07/20）：追跡調査票に応じて、情報源として同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ、追加された被疑薬の詳細（投与回数と投与経路）、検査データ、併用薬、臨床経過、追加された事象血尿の開始日（2021/07/05 から 2021/07/04 に更新された）。</p> <p>再調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために送信されている：高血圧の開始日が追加され、「進行中」が削除され、メモが削除された。検査データの日付が 2019/11/16 から 2019/11/26 に更新された。</p>
8395	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>寒冷蕁麻疹；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、74歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量、初回）を左腕に接種した（74歳時）。</p> <p>患者には造影剤およびバファリンによる薬剤アレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は寒冷蕁麻疹があった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量、初回）を左腕に接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、接種した左腕とは逆の右前腕に皮下出血および腫脹が出現し、さらに頭痛も発現した。</p> <p>2021/07/03、病院を訪れた。</p> <p>受診の時点で、症状は軽くなっていたが、まだ完全に回復はしていない（報告の通り）。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である： 事象発現部位は、「接種した左腕と右前腕」から「接種した左腕とは逆の右前腕」に</p>

		<p>更新された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
8396	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>大脳動脈塞栓症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心膜炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117337。</p> <p>2021/06/06、66 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、接種回数不明）を接種した（66 歳時）。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のすべての疾患含む）は、以下のように報告された：急性心膜炎 or 心筋こうそく（発現日 2021/06/15、継続中）。脳そくせん症（発現日 2021/06/15、継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 08:00（ワクチン接種から 9 日後）、右前大脳動脈領域の脳梗塞と急性心膜炎が発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種から 13 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種から 18 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、COVID ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/15 08:00（ワクチン接種から 9 日後）、突然上半身が発汗し、セ氏 37.5 度の発熱、胸部違和感を自覚した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種から 11 日後）、食欲不振となった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種から 13 日後）、左下肢の脱力を自覚し、報告病院を受診した。</p> <p>頭部 MRI と心電図検査結果から、右前大脳動脈領域の脳梗塞と急性心膜炎と診断され、入院した。脳梗塞に対して抗血栓剤を加療し、症状は改善した。</p> <p>そして、心膜炎は自然に軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2021/06/19 から開始）と分類して、事象が bnt162b2 に関連があると評価した。</p> <p>2021/08/30、関連する検査は以下のように報告された：</p> <p>2021/06/19、MRI 結果：脳梗塞あり。</p> <p>2021/06/19、心電図結果：ST 上昇あり。</p> <p>2021/06/19、心エコー結果：壁運動低下あり。</p> <p>2021/06/30、心エコー結果：壁運動低下あり。</p>

2021/06/15 08:00、急性心膜炎または心筋梗塞を発現した。

重篤性基準は入院/入院期間の延長であり、集中治療室を受診した。入院期間：2。
患者が受けた処置の詳細は以下のように報告された：循環器内科にて現在精査中。
事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

報告医師は事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

2021/06/19、脳梗塞を発現した。

重篤性基準は入院/入院期間の延長であり、集中治療室を受診した。

患者は抗凝固薬による処置を受けた。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

ロット/バッチ番号の情報は要請中である。

追加情報（2021/08/30）：本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新情報は以下の通り：関連した病歴および臨床検査データ追加。事象の臨床転帰更新。

本追加報告は、追跡調査を行ったがロット/バッチ番号は入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。

8397	<p>心不全（心不全）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>心不全；</p> <p>施設での生活；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。また PMDA 受付番号：v21121647 で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同医師からの報告でもある。</p> <p>2021/06/25 14:30、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、接種 2 回目、単回量）を上腕（左腕か右腕であるかは不明であった）に接種した（93 歳時）。病歴は、継続中の胸腹部大動脈瘤、継続中の大動脈弁閉鎖不全と継続中の高血圧（すべて加療中）、介護生活（要介護 2）、大動脈弁閉鎖不全による心不全の症状であった。</p> <p>大動脈弁閉鎖不全に関しては、患者は高齢のため、外科手術を望まなかった。関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/06/04、患者は以前 COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、筋肉内投与、単回量）を上腕（左腕か右腕であるかは不明であった）に接種した。</p> <p>2021/07/10、患者は心不全の疑いを発現し、2021/07/06、動悸と息切れを発現した。臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/07/06、報告医師の病院を受診時に、動悸と息切れを認めた。</p> <p>2021/07/10、患者の状態は自宅で急変し、病院に搬送された。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 14 日後）、その日に患者の死亡が確認された。要介護度は要介護 2 であった。</p> <p>ADL 自立度は A1 であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は良好、可であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/07/10 不詳時間に、異状が発見された。</p> <p>心肺停止状態で発見された。</p> <p>救急要請を要求し、</p> <p>2021/07/10、救急隊が到着した。</p> <p>救急車で搬送され、</p> <p>2021/07/10、病院に到着した。</p> <p>2021/07/10、死亡が確認された。</p> <p>2021/06/25 のワクチン接種前、患者は、体温：摂氏 36.9 度を含む臨床検査と処置を経た。</p> <p>有害事象に関連する検査は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10、患者は心不全の疑いで死亡した。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
------	--	--	--

心不全は、原因の可能性があるとされた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患による心不全が原因の可能性があると十分に考えられる。

ワクチン接種後 14 日経っていたが、この症例は転帰死亡のため報告した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

胸腹部大動脈瘤、大動脈弁閉鎖不全、高血圧ありであった。

大動脈弁閉塞不全症による心不全症状はあった。

剖検画像は、実行されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察：

原疾患による心不全の可能性はあるが、経過からワクチンとの関連も否定はできない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

ワクチン接種と死亡との因果関係の可能性を否定できないが、原疾患が死亡を引き起こしたという可能性は高い。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状はなかった。

本症例は、アナフィラキシーでなかった。

2021/08/11 に入手した調査結果は、結論を含んだ：

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射ロット EW0201 の使用における、安全性から要請された有害事象に対する苦情が調査された。調査は、製造および梱包のバッチ記録の確認、保存された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロットの苦情履歴分析を含んだ。最終的な範囲は、報告完了した商品ロット EW0201、フィルロット ET8443、バルク製剤医薬品ロット EP8625 であると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連する品質問題は、調査中確認されなかった。製品品質への影響はない。苦情は確定されなかった。

2021/08/19 に入手した調査結果の概要は、以下を含んだ：

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

調査項目：製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響は無い：

DEV-053/トレイラベルの破れを発見した。

DEV-056/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良（EW0201 が EW0203 となっていた）。

DEV-057/トレイの落下（1 トレイ）。

DEV-058/トレイラベルの破れを発見した。

DEV-059/トレイラベルの破れを発見した。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/07/29）：

PMDA 受付番号 v21121647 にて医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同医師からの新たな情報は以下の通りである：

ワクチン接種歴、被疑ワクチンの情報（ワクチン接種日、ロット番号、有効期限）、病歴、臨床検査値、新たな事象（動悸、息切れ、心不全）、死亡日、報告医師の評価、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/08/11）：

これは、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2021/08/19）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

追加情報：（2021/09/01）：追加報告の試みは完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/06）同じ医師から入手した新情報は、以下の通りである：

薬剤データ、病歴、併用薬情報、反応データ（心肺停止の追加）、報告者のコメント。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

8400	死亡（死亡）	高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発症例である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21121519。</p> <p>2021/06/22 12:30、COVID-19 免疫のため 76 歳の男性は bnt162b2（コミナティ、注射剤、接種経路：上腕（左右不明）の筋肉内、単回量、1 回目、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の接種をした（76 歳時）。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 35 度 0 分であった。</p> <p>病歴は基礎疾患として継続中の高血圧あり。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>有害事象歴または有害反応歴があったかは不明であった。</p> <p>他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、報告施設へワクチン接種目的で受診、接種を受けた。</p> <p>その後、家人より 2021/06/30 06:58 に突然急変し死亡したと連絡あり。</p> <p>2021/06/30 06:58（ワクチン接種後不明日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種後 1 週間以内に死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象に対して関連する臨床検査を実施したかは不明であった。</p> <p>患者は自宅で誰かと同居していた。</p> <p>要介護度：なし</p> <p>ADL 自立度：自立</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：正常、可</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなし。</p> <p>2021/06/29 22:00 頃、異常発見された。</p> <p>異常発見時の状況：自宅で倒れていた状態を妻が発見された。</p> <p>2021/06/29 22:00 頃、救急要請を必要とした。</p> <p>時間不明、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着の状態：心肺停止状態</p> <p>搬送手段：救急車</p> <p>搬送中の処置内容：不詳</p> <p>病院到着時刻：2021/06/29、時間不明</p> <p>到着時の身体所見：不詳</p> <p>到着後の治療内容：不詳</p> <p>検査実施の有無（血液、生化学検査、感染症関連検査、画像検査など）：不詳</p> <p>死亡確認日時：2021/06/30 06:58</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：無</p> <p>死因および医師の死因に対する考察：死因については不明であるものの、他の原因は</p>
------	--------	-----	---

今のところない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種と死亡の因果関係は十分あり得る。

報告医は本事象を重篤（死亡）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

高血圧あるが他に疾患はなく、ワクチン接種以外に今のところ要因は見当たらない。

報告者のコメント：高血圧のため、他院で加療中していた。他に特記すべき疾患なく、血圧も(120-130)で安定していた。日常生活についても自立であった。ワクチン接種後、1週間で急変した。他に思い当たる原因は今のところなし。

その後、製品品質苦情グループは調査結果を報告した：結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。加えて、ロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱事象として次の通り報告された。いずれの逸脱も製品品質に影響はないと考えられた：DEV-043/トレーの落下（5 トレー）、DEV-051/バッチ番号および使用期限がトレーのラベルに印字されていなかった。保存サンプルの確認：関連製品と確認すべき事項がないため非該当。

苦情履歴の確認：当該ロットに関して成田倉庫に起因する苦情の発生は過去にないことが確認された。

当局報告の必要性：なし。

CAPA：成田倉庫の工程で原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施されない。

追加報告（2021/07/28）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21121519）：患者情報（ワクチン接種時年齢）、被疑製品情報（接種日時、接種回、ロット番号、有効期限）、検査データ、病歴、事象発現日および死亡日更新、因果関係評価。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

		<p>追加情報（2021/08/17）：調査概要の詳細、完全な苦情調査、製品品質苦情からの苦情の連絡先の詳細に基づく製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、検査結果を含んだ。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：同一の連絡可能な医師からの新情報は、以下の通り：被疑薬と併用薬情報、家族歴データ、事象発現日、死亡日、報告者の因果関係評価、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8401	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117581。</p> <p>患者は、35 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>甲状腺疾患の家族歴があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回、35 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04 10:20（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、25 分ほど経過したところで軽い嘔気とのどの違和感が出現した。</p> <p>ベッドに臥床させた。</p> <p>バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>アレグラ 60mg 内服行った。</p> <p>10 分程度で症状軽快あり、そのままベッドで臥床した。</p>

		<p>20～30分ほどで、症状はほぼ消失した。</p> <p>その後、1時間ほど経過観察を行い、アレグラ 60mg (1T) わたして、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、2021/07/04、回復であった、残りの事象は 2021/07/04 に回復であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした（報告者意見）： 軽度のアナフィラキシー状態であったと思われる。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：[転帰の「10:20 に」が削除された]</p>
8404	<p>ブドウ球菌性敗血症・菌血症（ブドウ球菌性菌血症）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>胃腸炎（胃腸炎）[*]</p>	<p>大動脈弁置換： 2型糖尿病</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118183。</p> <p>2021/06/16 10:30、80 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>病歴は、2002/08/26 より継続中の 2 型糖尿病が含まれた。</p> <p>大動脈弁置換術（2016/04/04）を行った。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、2018/05/10 より継続中で利尿効果のために経口服用のトルバタン（サムスカ OD、strength: 0.75）、2018/05/10 より継続中で心筋保護のために経口服用のカルベジロール（アーチスト、strength: 2.5）、2018/05/10 より継続中で血栓予防のために経口服用のワーファリンカリウム（ワーファリン K、strength: 1）、2018/05/10 より継続中で利尿効果のために経口服用のエプレレノン（セララ）、2018/10/15 より継続中で、胃粘膜保護のために経口服用のレベプラゾールナトリウム（パリエット）、2018/05/10 より継続中で利尿効果のために経口服用のアゼミド（ダイアート、strength: 10）、2016/03/18 より継続中で 2 型糖尿病のために経口服用のサキサグリプチン（オングリザ、strength: 5）、2016/09/01 より継続中で 2 型糖尿病のために経口服用のレバグリミド（シェアポスト、strength : 0.5）、2002/09/05 より継続中で血栓予防のために経口服用のアスピリン（バイアスピリン、strength : 100）、その</p>

他不明の継続中の薬が含まれた。

2021/05/26 10:30、前回、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した（80歳時）。

ワクチン接種前（2021/06/16）の体温は摂氏 36.2 度であった。

2021/06/16 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（80歳時）。

2021/06/27 04:00（ワクチン接種 10 日と 17 時間 30 分後）、急性胃腸炎を発現した。

2021/06/28（ワクチン接種 11 日と 13 時間 30 分後）、黄色ブドウ球菌菌血症と診断された。

事象黄色ブドウ球菌菌血症は、救急救命室/部または緊急治療、診療所/クリニックへの訪問、入院、生命を脅かす、死亡に至った。

2021/06/29（ワクチン接種 12 日と 13 時間 30 分後）、脳出血が発現した。

脳出血に対し処置が行われたかは不明であった。

2021/06/30、死亡した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/27、04:00（ワクチン接種 10 日と 17 時間 30 分後、BNT162b2 2 回目接種の後）、朝から、発熱があった。

同日午後、休日当番医を受診し、急性胃腸炎の診断を受けた。

2021/06/28（ワクチン接種 12 日後）、発熱があり起きられないとのことで報告医の病院へ救急搬送された。

摂氏 38.0 度の発熱があった。補液を点滴施行後、摂氏 36.8 度に解熱し、自立歩行にて排尿が可能な程度に改善した。急性胃腸炎の診断にて報告医の指示の元、自宅経過観察となり帰宅した。

2021/06/28、鼻咽頭スワブによる COVID-19 抗原定性検査は、陰性であった。

その夜、再度発熱がみられ、異なる病院に搬送され、入院となった。

黄色ブドウ球菌菌血症と診断・加療を受けた。

2021/06/29（ワクチン接種 13 日後）、脳出血を併発した。

2021/06/30（ワクチン接種 14 日後）、脳出血により死亡に至った。

死因は、脳出血であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を実施した。

報告医は事象脳出血および黄色ブドウ球菌菌血症を重篤（入院、生命を脅かす、死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後短期間による死亡症例のため報告される。

2021/09/02 より、報告医師は、事象である急性胃腸炎を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連なしと評価した。

調査項目に関する情報は、以下の通りだった：

ワクチン予診票が市に提出されたため、ワクチン接種前後の異常は確認できなかった。

た。

死因及び医師の死因に対する考察は以下の通りであった：

急性胃腸炎が死因に関連したとは考えられなかった。

報告医師は、死亡と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

事象である急性胃腸炎の転帰は軽快であり、2021/06/30、患者は脳出血と黄色ブドウ球菌菌血症により死亡した。

剖検が実施されたかは不明であった。

調査結果結論：本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

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

参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：参照 PR ID 6067949（本調査記録の添付ファイル参照）。

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

調査結果のまとめ：成田倉庫での処理において、考えられる原因の項目は確認されなかった。

したがって、成田倉庫の生産・品質管理等に影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関する項目は確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下のことが報告された（管理番号／タイトル）。

これらの逸脱はいずれも製品の品質に影響を与えないとは見なされなかった：DEV-046/Softbox ドライアイスが上部に充填されていない、DEV-050/AeroSafe の輸送バッチの欠陥が梱包手順 FA5765=>FA7338 で見つかった。

保存サンプルの確認：参考製品で確認する項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

当局への報告の必要性：いいえ。

CAPA：成田倉庫でのプロセスで原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追加情報（2021/07/30）：

この報告は、症例 2021855937 および 2021862711 が重複していることを通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021855937 として報告される。新たな情報には、連絡可能な医師による症例 2021862711 に関する情報、および製品品質苦情グループによる情報があった：被疑薬情報、病歴情報、併用薬情報、事象の更新（脳梗塞から脳出血へ）、事象の詳細、臨床経過の詳細、臨床検査値、製品調査結果。

追加情報（2021/08/04 および 2021/08/05）：

製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/09/02）：同じ連絡可能な医師から受け取った新情報は以下を含んだ：

報告者の評価（急性胃腸炎は非重篤、BNT162b2 とは関連なし）、併用薬。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

8408	<p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞) [*]</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>複視(複視)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/27 12:00(78歳時)、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号:不明、有効期限:不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、covid-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種からCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、高脂血症、皮膚そう痒症を含んで、すべて継続中であった。</p> <p>患者には、関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はアジルサルタン(アジルバ錠、高血圧に対して、内服、開始日不明、継続中)、フェキソフェナジン錠(皮膚そう痒症に対して、内服、開始日不明、継続中)を含んだ。</p> <p>2021/06/27 14:00(ワクチン接種の2時間後)、有害事象を発症した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りである:</p> <p>帰宅後、昼寝をして14:00に起きた際に、めまいがして動けなくなった。ものがダブってみえるようになってきた。</p> <p>夕方に近所のクリニックを受診し、眼帯をして経過観察をした。</p> <p>翌日2021/06/28、症状の改善がなく、救急外来を受診した。</p> <p>2021/06/28、患者は頭部MRIを施行した。結果は橋部分の急性期脳幹梗塞を示した。</p> <p>2021/06/27 14:00、脳梗塞が発症した。</p> <p>エダラポン点滴静注、バイアスピリン錠、クロピドグレル錠(経口)、リハビリテーション治療を開始した。</p> <p>2021/07/05、脳幹のラクナ梗塞、脳梗塞、めまい、ものがダブってみえる、動けなくなったのは回復した。</p> <p>報告者は、脳梗塞を重篤(2021/06/28から2021/07/05まで入院)と分類して、事象がbnt162b2(基礎疾患)に関連なしと評価した。</p> <p>神経内科担当医の見解では、他の事象とワクチンとの因果関係の可能性は低いであろう、とのことであった。</p> <p>報告者は他の事象を重篤と分類し、医師または他の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院(期間:2021/06/28から2021/07/05までの8日間)、被疑薬と事象の因果関係は可能性小であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/29):医師からの新たな報告情報は新事象脳梗塞、受けた処置、病歴の更新、併用薬の使用理由を含んだ。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
------	---	--------------------------------------	---

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：
経過内の『可能性は大』は『可能性は低い』に更新された。

8409	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117785。</p> <p>2021/06/30、14:30、76歳6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）筋肉内投与、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後1日）、下痢および嘔気を発現した。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週以内にその他のワクチンを受けたかどうか、また患者がワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を使用したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が事象の発現前に最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が報告されている事象の前にファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外のSARS-CoV2のワクチンを最近受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種後4日）、患者は死亡し、事象の転帰は死亡であると報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後1日）、下痢および嘔気が認められた。</p> <p>下痢と嘔気のための処置が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は衰弱していた。</p> <p>2021/07/04、会話はできていた。昼に食事はしたが、急に話をしなくなり、顔面にチアノーゼが出たため緊急要請された。指令で意識および呼吸を確認するも意識、呼吸なく、患者の息子が胸骨圧迫を行った。</p> <p>16:51、119番を要請した。</p> <p>17:02、接触時心肺停止であった。心室細動が確認されたため、DC（直流）ショックを1回施行した。以降、PEA（無脈性電気活動）にて推移した。ルート確保しエピネフリンを計8回投与した。口腔内異物なく喉頭管挿入、換気良好であった。救急車内での血糖381mg/dLであった。</p> <p>17:58、病院到着時、心停止であった。モニターはPEA（無脈性電気活動）から心静止に至った。ACLS（二次心肺蘇生法）が施行されたが、反応はなかった。</p> <p>18:12、患者の死亡が確認された。</p> <p>剖検は実施されなかった。（ワクチン接種後の副反応の可能性を否定できず、警察に検死を依頼した。）</p> <p>他の事象の転帰は不明であった（心肺停止を除く－転帰は死亡）。</p> <p>医師は、下痢を重篤（医学的に重要）（非重篤からグレードアップ）と分類し、嘔気を非重篤とした。</p>
------	--	--

ワクチン接種後の副反応後でもあり、報告病院での検案書は控え、警察に引き渡しとした。

事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。

2021/08/30、医師は、ワクチン接種から症状が出現するまでに何時間経過したかどうかは不明であると報告した。しかし、嘔気と下痢がアナフィラキシー反応であった可能性を否定できなかった。下痢が継続し衰弱したのであれば、患者は何らかの医学的介入が必要であったと考えられた。

報告医師のコメントは以下の通り：BNT162b2 との因果関係は不明である。

報告者のコメント：06/30 以降の食事摂取量、下痢の継続期間などの詳細が不明だが、患者は何らかの医学的介入が必要であったと考えられた。ワクチン接種後から下痢、嘔気などの症状が出現するまで何時間経過したかが不明であるため、これらの症状がワクチン接種後の副反応である可能性は否定できないが、詳細は不明と考えられる。

2021/08/02、追加情報：本ロットの調査や/または薬効欠如に対する多くの有害事象安全要請は以前調査された。関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、活性成分量測定のためにサンプルは QC 研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：EY5423 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。

2021/08/04、追加情報で、品質情報の概要：製品品質調査の要求 [ロット番号 EY5423、心肺停止（死亡の転帰）の医学的判断によるワクチン症例の調査依頼である。

倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報 に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

ターゲットトレイは市場に出荷されておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

DEV-052/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

実施の必要性: 必要なし。

追加情報 (2021/08/02) :

新情報は、調査結果を含む Summary Investigation-Detail /Complaint Contact-Detail from Product Quality Complaints に基づき製品品質苦情グループから受領した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/04) :

調査結果を含む製品品質苦情グループから受け取った新しい情報である。

追加情報 (2021/08/24) : 追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/30) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り: 新たな事象 (アナフィラキシー反応、心室細動)。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8410	<p>大動脈弁狭窄 (大動脈弁狭窄) [*]</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>呻吟 (呻吟)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>入院;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>大動脈弁狭窄;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>混合性大動脈弁疾患;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03 15:45、86 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、86 歳で、初回) の投与を受けた。</p> <p>病歴は、脳梗塞、慢性心不全、高血圧、大動脈弁狭窄兼閉鎖不全があった。</p> <p>患者は薬物、食物、その他製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は入院中であった。</p> <p>嚥下機能、軽口摂取ができなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬はワクチン接種 2 週間以内の、ランソプラゾール、ビソプロロール、ラメルテオン (ロゼレム)、スピロラクソン、アスパラギン酸カリウム (アスパラカリウム) セファゾリン・ナトリウム (セファメジンα)、アミノ酸詳細不明、銅、電解質詳細不明、ブドウ糖、ヨウ素、鉄、マンガン、ビタミン詳細不明、亜鉛 (エルネオパ 1号)、塩化カルシウム・ジ水和物、マルトース、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム (ポタコール R)、アミノ酸詳細不明、銅の、電解質詳細不明、ブドウ糖、ヨウ素、鉄、マンガン、ビタミン詳細不明、亜鉛 (エルネオパ 2号) を含んだ。</p> <p>使用理由、開始日と停止日は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後に、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/03 15:45 (ワクチン接種日)、病院で COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 22:00 (ワクチン接種日)、体温は摂氏 37.1 度、シバリングが発現した。</p> <p>23:00、体温は摂氏 37.9 度、SpO2 (酸素飽和度は経皮的である) は 92~93% であった。</p> <p>2021/07/04 02:00 (ワクチン接種 1 日後)、体温は摂氏 39.4 度であった。</p> <p>アセトアミノフェン (アルピニー坐薬) は、事象のための処置として投与された。</p> <p>08:00、体温は摂氏 38.7 度であった。</p> <p>14:00、体温は摂氏 37.7 度であった。</p> <p>15:45、呼吸停止は発見された。</p> <p>16:17、死亡が確認された。</p> <p>2021/07/03 22:00、死因は、大動脈弁狭窄であった。</p> <p>2021/09/06 の追加報告に、薬剤師は事象大動脈弁狭窄症と BNT162b2 との因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>事象大動脈弁狭窄症に対して、必要とした処置はアルピニー坐薬 200mg の投与を含んだと報告された。</p> <p>患者は、ワクチン接種前後の異常がなかった。</p> <p>異状発現日時は、2021/07/04 22:00 (報告のとおり) であった。</p>
------	--	---	--

体温は摂氏 37.1 度で、患者はシバリング中、呻吟があった。病室で看護師が発現して布団 3 枚かけた。救急要請はなかった。死亡時画像診断の実施は、なかった。
事象大動脈弁狭窄症の転帰は死亡であり、他の事象は不明であった。
2021/07/04、患者は死亡した。
剖検は、実行されなかった。

調査結果の追加報告（2021/08/04）

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは出荷しておらず、当該逸脱の製品品質管理に対する影響はないと考えられた。

DEV-041/トレイの落下（3トレイ）

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

製品苦情グループは、調査結果が以下を含むと報告した：

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

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 6001607）の検査の結果は以下の通りであった。

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

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FA4597 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/04）：

Product Quality Complaint から入手した新情報は、調査結果を含んだ。

追加情報（2021/08/05）：製品苦情グループからの新たな情報：調査結果、事象が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：
処置情報、因果関係評価、追加した新事象（呻吟）と臨床詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8426	顔面麻痺（顔面麻痺）	糖尿病	<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17（83歳時）、83歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。（報告より）。</p> <p>併用薬には、ファモチジン（ガスターD、使用理由不明、開始日：2005/11/18、継続中）、レバミピド（ムコスタ、使用理由不明、開始日：2005/11/18、継続中）、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、使用理由不明、開始日：2005/11/18、継続中）、エペリゾン塩酸塩（ミオナール（MYO）、使用理由不明、開始日：2005/11/18、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に、以下のとおり他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>以前（2021/05/27）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）を1回目接種した。</p> <p>関連する検査を実施したかは、不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を実施したかは不明であった。</p> <p>事象の経過およびコメントは以下のとおりであった：他病院でフォローアップしているため、その他は不明であった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種12日後）、左末梢性顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種19日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/27および2021/06/17、コロナワクチンを施行した。</p> <p>2021/06/29、左顔面の麻痺に気づいた。</p> <p>2021/07/05、他病院を受診し、左末梢性顔面神経麻痺の診断となった。</p> <p>この病院でワクチンを接種した。通院は他病院にて行い、現在も加療中であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害）と分類し、本事象とbnt162b2の因果関を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、「糖尿病」があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：因果関係は不明であるが、報告した。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：追加調査への回答として連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：患者情報（ワクチン接種時年齢）、病歴（糖尿病）、ワクチン接種歴の更新、併用薬の追加（ガスターD、ムコスタ、ノルバスク、ミオナール（Myo））、事象の詳細、（事象の発現日および転帰を更新）、臨床情報。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：「2021/07/06（ワクチン接種19日後）、事象の転帰は、未回復であった。」</p>
------	------------	-----	---

8427	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>血中トリグリセリド増加（血中トリグリセリド増加）</p> <p>グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 18:00、56歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した（56歳時）。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴には、2005/01/05から継続中の糖尿病と2005/05/06から継続中心筋梗塞があった。</p> <p>併用薬は、治療目的で開始日不明から継続中のクエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア）50mg 1T/1xn（朝）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のペポタスチンベシル酸塩（タリオン）OD 10mg 2T/2xn（朝、夕）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）10mg 1T/1x（就寝時）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のモンテルカストナトリウム（モンテルカスト）OD 10mg 1T/1xn（就寝時）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のテルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤（ミカムロ）AP 1T/1xn（朝）の経口投与、治療目的のため開始日不明から継続中のアスピリン（バイアスピリン）100mg 1T/1xn（朝）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のラベプラゾールナトリウム（パリエット）10mg 1T/1xn（朝）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のカルベジロール 10mg 2T/2xn（朝、夕）の経口投与、治療目的で開始日不明から継続中のアトルバスタチンカルシウム水和物（リピトール）10mg 0.5T/1xn（夕）の経口投与、他の病院（糖尿病内分泌内科）で処方された。</p> <p>患者には、他のワクチン接種歴がなかった。</p> <p>2021/06/30 18:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため患者はBNT162B2（筋肉内、初回、単回量）を接種した（56歳時）。</p> <p>2021/07/04 12:00～15:00の間（ワクチン接種の4日後）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、BNT162B2 ワクチン接種を投与した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種5日後）、市の医療センターにて死亡した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後に頭痛症状があった。</p> <p>2021/07/04 15:00に異状発見した。</p> <p>発見時の状況：自宅にて、患者の妻が帰宅時に、嘔吐(+)の状態、意識不明の状態で見つかった。</p> <p>即救急搬送し、他の医療センターへ搬送された。</p> <p>その後治療が施行された。</p> <p>2021/07/05、患者は他界した。</p> <p>2021/07/03に施行された血液検査の結果は、Glu：137（高値）、HbA1c：7.2%に増加（高値）、TG：198に増加（高値）であった。</p> <p>患者が事象脳出血のために緊急治療室、診療所、集中治療室を来院する必要があるかどうかは、不詳であると報告された。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p>
------	--	-------------------------	--

Glu（ブドウ糖）：137（高値）、TG（トリグリセリド）：198に増加（高値）、HbA1C（グリコヘモグロビン）：7.2%に増加（高値）の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162B2と可能性小と評価した。

検査結果を含む調査結果の概要（2021/09/01）：結論 本ロットは、有害事象安全性調査依頼および/または効果欠如が以前調査された。苦情を受けたのが当該バッチの発売日から6ヶ月以内であったため、有効成分の量を測定するためのサンプルはQC-labに送られなかった。全分析結果を確認したところ、登録された限界値の範囲内であった。参照PR IDの調査の結果は以下の結論となった：参照PR ID 6124103（本調査記録の添付ファイル参照）PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な調査範囲は、報告されたロットFC3661の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥は、そのバッチの品質を代表するものではなく、そのバッチは引き続き許容可能であると結論づけた。NTMプロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

検査結果を含む調査結果の概要（2021/09/13）：

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無い。

DEV-043 /トレイの落下（5トレイ）

DEV-051 /トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正・予防措置：

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

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：ワクチン接種情報（投与回数、時間、ロット番号、使用期限）、病歴、併用薬情報、臨床検査値、事象データ（発現日、処置、臨床経過の詳細）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/09/01)：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：検査結果。

追加情報(2021/09/13)：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。

8432	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>慢性心不全 (慢性心不全)</p> <p>運動器症候群 (運動器症候群)</p> <p>低カリウム血症 (血中カリウム減少)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p> <p>フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)</p> <p>赤血球数減少</p>	<p>便秘;</p> <p>原発性胆汁性胆管炎;</p> <p>双極1型障害;</p> <p>心房細動;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>狭心症;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21117324。</p> <p>2021/06/15 (2021/06/14 とも報告された)、66 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号、使用期限は報告されなかった、筋肉内、2 回目、単回量、66 歳時) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/06/15) の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、原発性胆汁性胆管炎 (ウルソ経口)、便秘症 (グーフイス経口)、狭心症 (クロピドグレル経口)、心房細動 (エリキュース経口)、陳旧性心筋梗塞、脂質異常症、高血圧症、躁うつ病を含んだ。</p> <p>併用薬は、開始日不詳から罹患中の原発性胆汁性胆管炎のためウルソデオキシコール酸 (ウルソ) 経口投与、開始日不詳から罹患中の便秘症のためエロピキシバット (グーフイス) を経口投与、開始日不詳から罹患中の心房細動のためアピキサバン (エリキュース) を経口投与、開始日不詳から罹患中の狭心症のためクロピドグレルを経口投与があった。</p> <p>原発性胆汁性胆管炎のため抗凝固剤を以前に服用した。</p> <p>2021/06/15 23:00 頃、不明熱 (生命を脅かす)、2021/06/18 胃腸炎 (入院)、2021/06/18 (2021/06/15 12:00 としも報告された)、薬剤誘発性過敏性血管炎 (入院)、2021/06/18 躁うつ病 (入院)、2021/06/21 運動器不安定症 (入院)、2021/06/18 慢性心不全 (入院)、2021/06/15 頻回の下痢 (入院)、2021/06/15 体動困難 (入院) を発現した、</p> <p>antinuclear antibodies (ana): (reference: less than 40 h): 320 on 25Jun2021, d-dimer: (reference: 0-1.0) : 8.4 on 18Jun2021, red blood cell count: (reference: 370 -490): 321 on 28Jun2021, platelet count: (reference: 16 -41): 11.7 on 18Jun2021, white blood cell count: (reference: 4000 -9500): 2130, l on 18Jun2021, NEUT: 90.3, H on 23Jun2021, monocyte count: 2.0, l on 21Jun2021, albumin: 2.8, l on 21Jun2021, AST: (reference: 8-38): 116, h on 18Jun2021, LDH(IFCC): (reference: 124-222): 254 on 18Jun2021, potassium(k): (reference: 3.5-5): 2.5 on 21Jun2021, calcium (ca): (reference: 8.6-10.5) 7.6, l on 23Jun2021, ALP (IFCC): (Reference: 38-113): 148 on 25Jun2021, CRP: (Reference: 0-0.5): 12.78, H on 18Jun2021, ALT: (Reference: 4-44) :184, H on 18Jun2021, γ-GTP: (Reference: 10-55) 92, H on 18Jun2021, Blood glucose (Glu): (Reference: 70-110) 163, H on 25Jun2021.</p> <p>2021/06/18 から 2021/07/01 まで胃腸炎、薬剤誘発性過敏性血管炎、躁うつ病、運動器不安定症、慢性心不全、頻回の下痢、体動困難のため入院した。</p> <p>治療的な処置は、不明熱、胃腸炎、薬剤誘発性過敏性血管炎の結果としてとられた。頻回の下痢、事象体動困難は医師来院に終至った、不明熱は緊急治療室受診するに至った。</p> <p>不明熱の転帰は回復、不明日、胃腸炎の転帰、薬剤誘発性過敏性血管炎は軽快、白血</p>
------	--	--	--

(赤血球数減少)	球数の転帰：(参考値：4000-9500)：2130、L、好中球：90.3H、ALP (IFCC)：(参考値：38-113)：148、血中ブドウ糖 (Glu)：163 (H) がすべて 2021/06/28 に回復した (言及：70-110)、残りの事象は、不明であった。
運動障害 (運動障害)	事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種日に、発熱が発現し、手持ちのアセトアミノフェンで対応していたが、解熱できなかった。
双極 1 型障害 (双極 1 型障害)	2021/06/18、病院を受診、CT：消化管壁肥厚を認めた。胃腸炎の診断で病院に入院した。40 度の発熱、EGD：急性胃炎所見を認めるのみであった。
血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少)	便培養検査で明らかな感染を示す所見は得られなかった。 ステロイドパルス療法で症状の劇的な改善を得られた。 症状改善後も、腸管壁肥厚の所見が散見され、炎症性変化が残存していることが想定された。
血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)	報告医師は、事象を重篤 (2021/06/18 から 2021/07/01 への入院) と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。
血中カルシウム減少 (血中カルシウム減少)	報告者意見は以下の通り： 基礎疾患のある患者だが、ワクチン接種後からの発熱、諸症状であり、ワクチンによる血管炎と考える。
抗核抗体増加 (抗核抗体増加)	臨床経過は以下の通り： COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。 事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬： 日付不明から罹患中の原発性胆汁性胆管炎のためウルソ経口、日付不明から罹患中の便秘のためゲーフィス経口投与、日付不明から罹患中の狭心症のためクロピドグレル経口投与、日付不明から罹患中の心房細動のためエリキュースを経口投与があった。 病歴は、原発性胆汁性胆管炎、便秘、狭心症、心房細動、陳旧性心筋梗塞、脂質異常症、高血圧、躁うつ病があった。
単球数減少 (単球数減少)	関連する検査は以下の通り： 2021/06/18、単純 CT の結果は、正常であった。 2021/06/21、超音波心エコー図 (UCG) の結果は、正常であった。 2021/06/22、造影 CT (コンバータ断層撮影) の結果は、正常だった。 2021/06/23、EGD の結果は、びらん (報告通り) であった。胃内視鏡検査。
血管炎 (過敏性血管炎)	2021/06/15、不明熱を発現した。 報告者は事象を重篤と分類し (重篤性基準：生命を脅かす)、事象は救急治療室の受診を必要とした。
胃腸炎 (胃腸炎)	報告者は、ワクチンと不明熱の因果関係は関連あり (ワクチン接種の) と考えた。 事象の転帰は、プレドニゾロンとソル・メドロールで回復であった。
高アルカリホスファターゼ血症 (血中ア	2021/06/18、薬剤誘発性過敏性血管炎、躁うつ病、慢性心不全を発現した。 2021/06/21、運動器不安定症を発現した。 2021/06/14、ワクチンの 2 回目接種を受けた。

ルカリホスファターゼ増加)	同日夜より発熱を認め、解熱剤を使用して様子を見ていた。 2021/06/18、一向に解熱せず、頻回の下痢も認め、体動困難となったため、当科外来を受診した。精査加療目的で同日緊急入院となった。
白血球数減少 (白血球数減少)	2021/06/18、入院した。 入院後、補液、解熱剤で経過を見ていたが改善しなかった。 40度以上の発熱も認めるようになった。EGDでは、胃内に多発びらんを認めた。
好中球増加 (好中球数増加)	2021/06/24よりステロイドパルス療法を開始した。治療開始後、速やかに解熱が得られた。 ステロイドの高用量投与中、せん妄症状がみられ、減量に伴い改善したため、ステロイド精神病と考えられた。
高血糖(血中ブドウ糖増加)	ステロイド tapering 中、症状の再燃を認めなかった。 帰宅願望が強くなったため、2021/07/01 自宅へ退院した。
発熱(発熱)	検査結果報告： Antinuclear antibodies (ANA)：(Reference: Less than 40 H) 25Jun2021: 320. Blood immunoglobulin M (IgM)：(Reference: 46-260) 25Jun2021: 107. DISCRETE SP.：25Jun2021: 320. Blood immunoglobulin G (IgG)：(Reference: 870-1700) 25Jun2021: 752, L. D-dimer：(Reference: 0-1.0) 28Jun2021: 31.2, H. 18Jun2021: 8.4. 21Jun2021: 11.1. Red blood cell count：(Reference: 370 -490) 28Jun2021: 321, L, 01Jul2021: 349, L, 18Jun2021: 440, 21Jun2021: 405, 23Jun2021: 366, L, 25Jun2021: 380. Haematocrit：(Reference: 32 -45) 28Jun2021: 30.1, L, 01Jul2021: 33.8, 18Jun2021: 40.3, 21Jun2021: 36.0, 23Jun2021: 32.2, 25Jun2021: 33.7. MCH：(Reference: 27 -32) 28Jun2021: 30.2, 01Jul2021:

8433	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動低下（運動低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師と医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121670。</p> <p>患者は、非妊娠で 70 歳 4 か月女性（2 回目ワクチン接種時年齢）だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴は高血圧、脂質異常症、糖尿病があった。</p> <p>2021/06/14、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット：FC3661、使用期限：2021/09/30、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/05 08:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30 筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/05 08:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は悪心と胸痛を発症した。</p> <p>患者は、救急車で搬送された。</p> <p>患者は、心筋梗塞と診断された。</p> <p>報告者は、事象の結果「救急救命室/部または緊急治療」と述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を行った情報は不明であった。</p> <p>2021/07/05 08:15（ワクチン接種 15 分後）、心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 2 日前）（既報通り）に入院した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 11 日後）に退院した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 11 日後）、本事象の転帰は回復である。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/07/05 08:00（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種を行った。ワクチン接種直後から全身の火照りを自覚した。</p> <p>2021/07/05 08:15 頃（ワクチン接種日）から、頸部痛、左肩痛、悪心、脱力、冷や汗が発現した。帰宅後も改善が乏しく前医を受診し、看護師が自宅を訪問した。訪問後、看護師の緊急要請により当院へ搬送された。</p> <p>当院到着時に意識レベルの低下はなかったが、血圧低下および徐脈がみられ、心電図で II、III、aVI で ST 上昇、V2-V6 の ST 低下所見を認めた。急性心筋梗塞疑いのため、緊急方針として冠動脈造影（CAG）を実施した。その結果、右冠動脈（RAC）#3 total、左冠動脈主幹部（LMT）#5 50%、前下行枝（LAD）#6 75%、#7 90%の狭窄が示された。今回の責任動脈は RCA#3 と考えられた。#3 に関しては経皮的冠動脈形成を施行した。まず血栓吸引を施行し、赤色血栓を吸引した。#3 の再疎通を得たが、末梢#4 AV および PDI に血栓の残存が見られた。待機的治療法として大動脈内バルーンパンピング挿入。術後 CK フォローの最高値は 3589 であった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 1 日後）に CAG を再施行し、その後 RCA 末梢部が再灌流した。OFDI にて血管内腔を観察すると、血管内は plaque rich であり、栄養血管が発達していた。一部壁在血栓を伴う plaque rupture 像を認め、同部位にステントを留置し</p>
------	--	--------------------------------------	--

た。さらに、ステント近位部の内膜に解離が見られたため、ステントを追加した。手術後にIABPを除去した。

2021/07/09（ワクチン接種4日後）、残存病変のLMT-LADに対してPCIを施行し、2本のステントを留置した。提出された血栓は、病理組織学的には赤血球とフィブリンからなる比較的新鮮な血栓であり、ゲル化は見られなかった。不整脈の検出を目的にホルター心電図を実施したが、pAfは検出されなかった。入院時血液検査でHbA1c 7.0が判明し、未治療の糖尿病が認められたため治療を開始した。手術後に心リハビリテーションを実施し、経過は良好であった。心臓超音波検査では左室収縮能は維持されていたが、下壁の壁運動低下が見られた。

2021/07/16（ワクチン接種11日後）、経過良好のため退院した。

2021/07/16、これらの事象の転帰は回復であり、治療を行った。報告薬剤師は本事象を重篤（生命を脅かすものおよび入院延長）と分類し、BNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患など、他に考えられる要因は高血圧および脂質異常症であった。

報告薬剤師による見解は以下のとおり：本症例では、元の高血圧および脂質異常症に加え、今回は糖尿病が認められ、心筋梗塞のリスクは非常に高かった。血管内に多数のプラークが存在し、生活習慣の影響も少なくないことが推察され、ワクチン投与が急性心筋梗塞発症の誘因となった可能性は否定できない。厚生労働省の「2021年7月21日の予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況」では、症状別報告数（42013件）のうち、胸部不快感126件、胸痛54件が報告されており、本症例についてもワクチンとの因果関係は否定できないと考えられる。

追加情報（2021/07/29）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同薬剤師から新情報を入手した。PMDA受付番号はv21121670であった。追加情報は、病歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病）、投与詳細（ロット番号）、転帰（回復）と事象追加である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：患者の性別（女性）、新しい事象（頭痛から頸部痛へ更新）。

8444	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>認知症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からファイザーを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117973。</p> <p>2021/06/18 09:15、86歳の患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液 0.3 mL、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、三角筋、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、継続中の高脂血症、認知症および継続中の脂質異常症が含まれた。</p> <p>2021/05/28 09:00、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左三角筋、単回量）の初回接種を以前受けた。</p> <p>併用薬は、高血圧のための経口オルメサルタン OD 20 mg、高脂血症のための経口アトルバスタチン 10 mg、および脂質異常症のための経口アトルバスタチンカルシウム（リピトール）10 mg、ワクチン接種前2週間以内の投与であり、開始日は未報告、継続中であった。</p> <p>2021/06/18（86歳時）09:15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、0.3mL、左三角筋、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 17:00頃（ワクチン接種と同日）、患者はくも膜下出血を発現した。事象は2021/06/18からの入院に至った。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の18日後）時点で、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/18 09:15、コミナティ筋注の2回目の接種を受けた。</p> <p>11:00頃、ワクチン接種後に、気分不良の訴えがあり安静にしていた。経過観察後、問題なく帰宅していた。</p> <p>17:00頃、自宅にて患者が倒れているのを家族が発見し、意識がない事に気づき、救急搬送された。</p> <p>2021/06/18、夕方に病院へ搬送され、その後の治療および検査は不明であった。</p> <p>本報告時、搬送先の病院のICU（集中治療室）に入院中であった。</p> <p>他院にて認知症の薬剤を処方されており、服用していた（薬物名は提供されなかった）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/06/18にセ氏36.6度であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かすおよび入院）と分類した。くも膜下出血および意識がないの重篤性は、2021/06/18からの入院および生命を脅かすと報告された。自宅にて倒れているの重篤性は、2021/06/18からの入院であった。</p> <p>くも膜下出血、意識がないおよび自宅にて倒れていたにより緊急治療室の受診に至った。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	---	---	--

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/07 患者の家族から連絡があった。発症前の血液検査データの提供可能であった。処置を受けたかどうかは不明であった。

事象であるくも膜下出血および意識がないの転帰は未回復であり、その他の全ての事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：脂質異常症、高脂血症、高血圧の病歴が継続中に更新された。bnt162b2 初回接種の接種日、ロット番号、有効期限、投与経路、解剖学的位置が追加された。2 回目接種の解剖学的位置が更新された。ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。オルメサルタンの投与経路が追加された。併用薬が追加された。処置が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した内容を修正するために報告される：解剖学的部位

8454	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>右脚ブロック；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心電図PR延長；</p> <p>心電図QT延長；</p> <p>攻撃性；</p> <p>施設での生活；</p> <p>易刺激性；</p> <p>混合型認知症；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>腎障害；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な2人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117757。</p> <p>患者は94歳5ヶ月の男性患者である。</p> <p>2021/06/14 09:55（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2回目、94歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>病歴は混合型認知症（アルツハイマー型認知症および脳血管性認知症）（継続中）、軽度腎障害（継続中）、高血圧症、粗暴行為、易怒性、前立腺肥大、完全右脚ブロック、PRとQTの延長傾向、心室性期外収縮（すべて2019/09/30から日付不明まで）を含み、患者は介護老人保健施設に入所中だった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/05/24、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1回目、94歳時）の接種を受け、異常は見られなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種2日後）、普段通りに夕食を食べ、19:00に就寝された。21:00、心肺停止状態を発見した。</p> <p>BNT162b2接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、メマンチン塩酸塩（経口、アルツハイマー型認知症と脳血管性認知症のため、日付不詳から2021/06/16まで）、ガラントミン臭化水素（経口、アルツハイマー型認知症と脳血管性認知症のため、日付不詳から2021/06/16まで）、テルミサルタン（経口、高血圧症のため、日付不詳から2021/06/16まで）、トリクロルメチルアジド（経口、高血圧症のため、日付不詳から2021/06/16まで）、ソウジュツ、ブクリョウ、センキュウ、チョウトウコウ、トウキ、サイコ、カンゾウ（ツムラ抑肝散、経口、粗暴行為と易怒性のため、日付不詳から2021/06/16まで）、チアプリド（経口、粗暴行為と易怒性のため、日付不詳から2021/06/16まで）、タムスロシン（経口、前立腺肥大のため、日付不詳から2021/06/16まで）、ニフェジピン（ニフェジピン徐放錠、経口、高血圧症のため、日付不詳から2021/06/16まで）を含み、これらの薬剤はすべて、以前から内服された。追加の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/16 21:29（ワクチン接種2日後）、突然死（急性冠症候群または致死性不整脈の疑い）、2021/06/16 21:00（2021/06/16 21:25とも報告された）、心肺停止を発現した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>2021/06/16 22:47、死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種2日後）、普段通りに夕食を食べ、19:00に就寝された。21:00、心肺停止状態を発見した。</p> <p>表情は穏やかであり、姿勢の乱れもない睡眠中に死亡した。</p> <p>状況によると、心血管事象が強く疑われた。</p>
------	---	---	---

2021/06/16 22:47（ワクチン接種2日後）、死亡の診断を行った。既に死亡されている状態であったため、診断に結びつく検査は行われなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象とBNT162b2との因果関係の評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されていなかった。

2021/06/16（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は死亡であった。

臨床経過の報告：

報告医師は突然死（急性冠症候群または致死性不整脈の疑い）（発現日付：2021/06/16）として、事象名の最終診断を評価した。

事象突然死（急性冠症候群または致死性不整脈の疑い）は重篤（死亡）と分類され、死亡転帰（死亡日：2021/06/16）であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

剖検は実施されなかった。

Pfizer/BioNTech COVID-19 ワクチンのアナフィラキシー反応データ収集援助に関する情報は、以下の通り：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状はなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器/皮膚/粘膜/消化器障害とその他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーの既往歴がある場合、特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態にある）を服用しなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

調査項目に関する情報は、以下の通り：

アレルギー/アレルギーおよび有害事象（AE）歴は、特になしだった。

報告以外のワクチン接種歴と副反応歴があったかどうかは、不明であった。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：介護老人保健施設入所中であった。

要介護度は4であった。

日常生活動作（ADL）自立度はB1であった。

嚥下/経口摂取の可否：経口摂取（軟菜食、一口大サイズ）。

接種前体温は、36.5であった。

接種前後の異常は特になしだった。

2021/06/16 21:25、異状発見した。

異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：心肺停止。

救急要請されなかった。

2021/06/16 22:47、死亡確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

不整脈又は心血管系イベントを疑った。過去の心電図（2019/09/30）で完全右脚ブロックが認められた。PR及びQTの延長傾向があった。心室性期外収縮が見られ、心イ

ントリスクを疑った。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明だった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種 2 日後の突然死であった。状況から、本事象は心血管事象と考えられる；しかし、事象とワクチン接種との因果関係は検討が必要と考えられる。

2021/08/04 の追加情報、調査結果の概要は以下である：

倉庫のプロセスでは、原因の可能性となる製品は、確認されなかった。

したがって、倉庫の生産、品質管理に影響はなかった。

製品調査：生産記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

そのうえ、以下のロットの逸脱は、報告された。

当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-037：SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱。

保存されたサンプルの確認：

参照品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットの、倉庫に起因している苦情の始まりは、確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし

CAPA：原因が倉庫のプロセスに確認されなかったため、CAPA は実施されなかった。

2021/08/09 の追加情報、結論：

本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如については、以前調査された。

関連するバッチのリリース後 6 ヶ月以内に受領した苦情であるため、サンプルは活性成分量を測定する QC 研究所に送付されなかった。

すべての分析的結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論であった：

参照 PR ID 6060517（調査記録参照）。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン苦情に対し調査した。

調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終範囲は報告されたロット FA2453 の関連ロットであると確定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は、特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制通知は必要ないと判定した。

報告された不具合は、確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2021/08/04）：製品苦情グループから入手した新たな情報は、以下である：PQC 調査結果の更新。

追加調査は不可能である。これ以上の詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期

8460	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師、およびファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21117650、v21117651。</p> <p>2021/06/15 15:15（ワクチン接種日）、53歳3カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5829、使用期限2021/08/31、投与経路不明、単回量、53歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度（2021/06/15）であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に以下の内容が記載された。</p> <p>2021/05/25、COVID-19免疫のために初回のファイザー（株）コミナティ筋注接種後、呼吸苦、腕の腫れ、腕の熱感（未治療）があった。</p> <p>ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）とエペリゾン塩酸塩（ミオナール）（ステイヴンズ-ジョンソン症候群）の薬剤副作用歴があった。</p> <p>クラリスロマイシン400mg/日、エンテロコッカスフェカーリス（ビオフェルミンR2）錠/日、カルボシステイン750mg/日、アムブロキソール45mg/日、モンテルカスト10mg/日の過去の投薬歴があった。</p> <p>もち米に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/15 15:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種後に浮動性眩暈、発熱が発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、病院に入院となった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/25、コミナティ筋注を実施した。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種後、左に傾くような眩暈が出現した。</p> <p>ERにて生理食塩水100mL+ポララミン注5mg+メトクロプラミド注10mgの点滴静注を行った。</p> <p>ファモチジン注20mg IVし、症状改善するが、ワクチン副反応の疑いで入院となった（1回目接種後に呼吸苦、腕の腫れ、腕の熱感あったとエピソードあるが病院への受診なく軽快した）。</p> <p>翌日2021/06/16 06:00、体温は37.5度で、眩暈は消失し、軽度頭痛と接種部位痛があるが、発赤や腫脹はなかった。</p> <p>同日09:00 体温38.7度であった。</p> <p>09:50 カロナール錠500mgを内服</p> <p>11:30 体温37.9度。</p> <p>15:00 体温38.3度。軽度ふらつき倦怠感があった。</p> <p>17:00 の体温は39.3度であり、カロナール錠500mgを内服した。</p> <p>19:30、体温は37.5度で、自覚症状はなかった。</p> <p>2021/06/17 06:40、体温は37.9度、カロナール錠500mgを内服した。</p> <p>16:00、体温は36.4度であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種3日後）、軽度頭痛、頭の重さ/頭重感あるが退院となっ</p>
------	---	----------------	--

た。

症状は改善し、病院から退院した。

退院後、眩暈はなかった。

2021/06/21（ワクチン接種 6 日後）、心因性眩暈を出現した。眩暈と頭痛が出現（5 分くらい歩くと眩暈出現）、近医受診し投薬され（メイロン注 8.4%+アタラックス P 注 25mg）帰宅した。

2021/06/23（ワクチン接種 8 日後）、座位でも眩暈症状増悪し、過呼吸出現したため、EMS コールし当院 ER へ搬送された。

病院に入院となった。

脳 CT、脳 MRI、脳 MRA と頸動脈 MRA を実施するが、異常所見はなかった。

心因性眩暈にて入院となった。

セファドール 75mg/日、メトクロプラミド 15mg/日の内服薬を開始した。

2021/06/24（ワクチン接種 9 日後）、眩暈自制内となった。

2021/06/25（ワクチン接種 10 日後）、突発的な眩暈があった。徐々に症状は改善した。

2021/06/29（ワクチン接種の 16 日後）、患者は内服薬継続指示にて退院となった。

2021/06/29（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はある原因はなかった。

報告医師は、事象を重篤である（2021/06/15 から 2021/06/18 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はある原因はなかった。

2021/06/16 06:00、事象眩暈の転帰は回復であった。

2021/06/17 16:00、発熱は回復した。

不明日に過呼吸は回復した。

軽度頭痛および頭の重さ/頭重感は回復しなかった。

他の事象の転帰は、不明であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の詳細と重篤性評価。

8461	<p>出血（出血）</p> <p>ビタミンC欠乏（ビタミンC欠乏）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮膚腫脹（皮膚腫脹）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脾臓動脈瘤；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117764。</p> <p>2021/06/03 13:00、68歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した（68歳時）。</p> <p>病歴には、陳旧性脳梗塞（ラクナ）、2010/08/05 から継続中の高血圧、2010/08/05 から継続中の脂質異常症、2000年から継続中の脾動脈瘤ステント内接合および2018年から継続中の睡眠時無呼吸症候群があった。</p> <p>また、造影剤や抗生物質にてアレルギーがあった。</p> <p>現在、アセチルサリチル酸/ランソプラゾール（タケルダ）、アムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン（ザクラス）、エイコサペンタエン酸エチルエステル（エパデール）を内服中である。</p> <p>事象の発生日は2021/06/04（ワクチン接種翌日）と報告された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種翌日）、患者は左上腕に皮下出血を発現した。</p> <p>症状は2回目のワクチン接種前に徐々に紫斑になった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/24、2回目のワクチン接種のため、これらの症状で受診した。</p> <p>両側大腿部前面に1cm～4cm大の紫斑が認められた。</p> <p>患者によると、左上腕の皮下出血が一番大きかったが、現在は紫斑が消えている。打撲はなかった。自然に皮下腫れ、かゆい感じがした。発熱や体調に不良はなかった。</p> <p>2021/06/24 まで嚢胞はなかった。</p> <p>06/24に行われた検査は以下の通り報告された。</p> <p>白血球：6700。ヘモグロビン：11.6 g/dl、（異常なし）、CRP：0.1、LD：298。</p> <p>2021/06/24、2回目のワクチン接種は中止した。</p> <p>本事象とワクチンとの因果関係は不詳と報告された。他要因（他の疾患等）の可能性も不詳であった。</p> <p>2021/06/24、platelet 23.4 x10000/mm³（正常低値：13.0、正常高値：35.0）、PT/APTT/INR 9.6/27.6/0.88（正常低値：9.6/25/0.85、正常高値：13.1/40/1.15）、D-dimer 1.1 mg/ml（正常高値：1.0以下）、Bleeding time 5分。</p> <p>2021/07/07、Blood levels of vitamin C 4.6 mg/ml（正常低値：4.7、正常高値：17.8） - コメント：壊血病にてビタミンCを処方</p> <p>2021/06/10 および2021/07/04（再発）、皮下出血（複数）を発現し、事象は非重篤と評価された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象への処置としてビタミンCが処方された。</p> <p>報告者は事象とbnt162b2との因果関係を、ビタミンCを正常に投与したため評価不能とした。</p> <p>2021/08/02、経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/06/03、患者はワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 から2021/06/24、左大腿前面に皮下がプクッと腫れ、紫斑（4cm）が出現</p>
------	---	--	--

		<p>した。</p> <p>紫斑は複数個所にあり（下肢：4cm以下）、他に出血の症状はなかった。</p> <p>2021/06/24、当院を受診した。</p> <p>それらの症状により2回目のワクチン接種はキャンセルされた。</p> <p>出血を発現したため、凝固系の精査が行われた。</p> <p>2021/07/04、再び右大腿に皮下出血（3cm）を発現し、また当院を受診した（2021/07/07）。</p> <p>2021/07/07より、ステント内接合より飲んでいるバイアスピリンを継続し、エパデールの内服を中止するよう指示した。</p> <p>ビタミンC血中濃度を測定し、同日よりビタミンCが処方された。</p> <p>事象である紫斑の転帰は2021/06に回復した。皮下出血は日付不明に回復し、自然に皮下腫れ、かゆい感じは軽快、その他の事象は転帰不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：同医師からの新情報は以下を含む：検査値、病歴および副反応詳細（事象壊血病と出血の追加）。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過文を修正した：congestiveをlacunarに更新した；「左上肢の皮下出血が一番大きかった」を「左上腕の皮下出血が一番大きかった」に更新した；「2021/07/04（自発）」を「2021/07/04（再発）」に更新した。</p>
8465	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117727。</p> <p>患者は86歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は記載されなかった。</p> <p>病歴、併用薬等は不明であった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、86歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種2日後）、間質性肺炎を発現した。</p> <p>また、日付不明、多発性脳梗塞とDICが発現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種7日後）、入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種15日後）、事象の転帰は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種2日後）、発熱した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種6日後）、呼吸苦が出現した。</p>

		<p>2021/06/20（ワクチン接種7日後）、当院を受診した。</p> <p>著明な低酸素血症と両肺野びまん性に間質影を認め、入院した。</p> <p>呼吸補助、広域抗生物質を投与、ステロイドパルス療法を行うも、反応しなかった。</p> <p>DICと多発性脳梗塞を併発し、2021/06/28に死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は間質性肺炎を重篤（入院）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、細菌性肺炎、急性間質性肺炎などがあつた。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらず、バッチ/ロット番号が利用できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
8478	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118270 である。</p> <p>2021/06/13 08:50、70歳6カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml、単回量）を接種した。（70歳時）</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチン接種前予約診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/13 08:54（ワクチン接種4分後）、患者はアナフィラキシー、息苦しさ、脱力感、血圧83/60、SpO2 92%を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13 8:50、患者にコミナティ筋注0.3mlを投与した。</p> <p>8:54、患者は息苦しさ、脱力感を発現した。</p> <p>患者のバイタルサインを測定した。血圧83/60、脈拍数106回/分、SpO2 92%であった。</p> <p>9:05、血圧97/63、脈拍数86回/分、SpO2 94%であった。</p> <p>9:08、ボスミン注0.3mlを左大腿部より投与した。</p> <p>9:10、血圧91/54、脈拍数96回/分、SpO2 94%であった。</p> <p>9:15、血圧108/62、脈拍数112回/分、SpO2 94%であった。</p> <p>9:17、救急車が到着し、患者を病院へ搬送した。</p> <p>9:26、患者は救命救急センターに到着した。到着時JCS I-1、血圧125/72、脈拍数118回/分、SpO2 95%（RA）、体温摂氏37.1度、呼吸数18回/分であった。</p> <p>身体的診察結果：胸部：心音整、No Murmur、呼吸音清、No crackles、腹部平坦、軟、蠕動音良好、圧痛なし、四肢冷汗なし、末梢冷感なし、温感なしであった。</p> <p>ROS（一）、意識障害、冷汗、動悸、皮膚掻痒感、腹痛、呼吸困難があつた。</p>

心エコー検査所見：EF70%程度、A 弁 M 弁運動障害なし、左室内虚脱なし、IVC 10mm、呼吸性変動ありであった。

肺：両側 B-Line なしであった。

医師の診察結果は、心エコーおよび ECG で、心原性によるものは否定できた。患者の病院到着時、BP は回復しており、心室内虚脱はなく、脱水は疑いにくいいため、特に外液負荷を行わなかった。Vital 観察目的に、患者は処置室で経過観察されたが、特に変化はなかった。

2021/06/13（ワクチン接種日）、すべての事象の転帰は、回復であった。

報告のその他の医療専門家は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告その他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

アナフィラキシーがあったことは否定できない。

追加情報（2021/07/12）：ファイザー医薬情報担当者と連絡を取った連絡可能な同医師から報告された新情報は以下の通りであった：報告者情報（報告者は、医師であり、その他の医療専門職ではないと確認された）。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過が更新された。

8482	急性心不全 (急性心不全)	不働症候群; 寝たきり; 慢性心不全; 肺炎; 高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07 15:00 頃、89 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、使用期限 2021/09/30、左上腕筋肉内、2 回目、0.3 mL、単回量) を接種した (89 歳時)。</p> <p>病歴には、慢性心不全、高血圧症と肺炎があった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者が転院する前は廃用症候群と診断されていたが、報告者の病院では慢性心不全、高血圧症との診断で入院。寝たきりで胃婁も出来ない状態であった。高血圧症の治療も行っていない。直近の血圧値は 160/80-PHg 程度。</p> <p>以下の病歴の終了日は、2021/07/09 として報告された : 慢性心不全、高血圧症、廃用症候群と寝たきり。</p> <p>患者は、899 日間に入院した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ :</p> <p>2021/06/24 からグルコース/塩化ナトリウム (KN 1 号輸液 500 mL) の点滴静注、</p> <p>2021/06/24 からシアノコバラミン/ピリドキシン塩酸塩/リボフラビン/チアミン・ジスルフィド (ネオラミン・スリービー液) の点滴静注、</p> <p>2021/06/24 から塩化ナトリウム (大塚食塩注 10%、20ml) の点滴静注、</p> <p>2021/07/03 からアミノ酸 NOS/電解質液 NOS/ブドウ糖/チアミン塩酸塩 (ビーフリード輸液、500ml) の点滴静注、</p> <p>2021/06/23 から 2021/06/27 まで肺炎のため、メロペネム三水和物 (メロペン点滴用バイアル 0.5g) の点滴静注、</p> <p>2021/06/23 から 2021/06/27 までと 2021/06/24 から 2021/06/27 まで、生理食塩水 (大塚生食注 2 ポート 100ml) の点滴静注、</p> <p>2021/06/24 から 2021/06/27 まで肺炎のため、ミノサイクリン塩酸塩 (輸液、100 mg) の点滴静注。</p> <p>2021/06/16 15:00、患者は 89 歳の時に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量) の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/07 15:00 頃 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、左上腕筋肉内投与、0.3mL、単回量) の 2 回目接種を受けた (89 歳時)。</p> <p>患者の意識レベルは、ジャパンコーマスケール (JCS) 2-20 (2 回目接種数日前から) であった。</p> <p>接種日前から意識レベルは低下していたが、当日には熱もなかったので 2 回目の接種を行った。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種 1 日後)、様態が変化し、2021/07/09 02:00 頃、死亡した。</p> <p>死亡診断書には、慢性心不全の急性増悪と記した。</p> <p>事象慢性心不全の急性増悪のために処置を受けたかどうかは不明であった。</p>
------	------------------	---	--

有害事象に関する臨床検査結果は、不明と報告された。

剖検は、家族の意見により実行されなかった。

報告薬剤師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類した。

担当医師は寿命だと判断しており、BNT162B2 との因果関係は不明とされている。

調査結果結論：

本ロットの有害事象安全調査および/または薬効欠如についてはすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性成分量を測定するためのサンプルの QC ラボへの送付は行われなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプに対する苦情歴の分析であった。最終的な対象は報告ロット FC3661 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールス製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は認められなかった。苦情が認められなかったので 根本原因や CAPA は特定されなかった。

調査結果概要： 成田倉庫の工程では、原因となる可能性のある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響はない。

調査項目： 製造記録の確認： 品質情報に関連する事項は認められなかった。加えて、ロット(管理番号/タイトル)に関連する逸脱として、次の通り報告された。いずれの逸脱も製品品質に影響はないと考えられた：DEV-043/トレーの落下（5 トレー）；DEV-051/バッチ番号および使用期限がトレーのラベルに印字されていない；保存サンプルの確認： 関連製品と確認すべき事項がないため非該当。苦情履歴の確認： 当該ロットに関して成田倉庫に起因する苦情の発生は過去にないことが確認された。当局報告の必要性： なし。CAPA： 成田倉庫の工程で原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施されない。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報 (2021/07/15)：

ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な同薬剤師より入手した新情報は以下を含む：

被疑薬 (2 回目接種) 投与時間、ロット番号、有効期限、患者の意識レベル、死亡日時の更新。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/05 および 2021/08/05)： 製品品質苦情グループから入手した調査結果を含む新たな情報は、調査結果であった。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/16）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含んだ：被疑薬の詳細、追加の病歴、追加の併用薬、事象の詳細、剖検は実行されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8487	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119279。</p> <p>患者はワクチン接種時、妊娠していない 64 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/28 14:40 (64 歳時) (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため左腕の筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、初回、単回量、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった) の接種を受けた。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/28 14:55、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/06/28 14:45 (ワクチン接種後)、まず初めに、患者は冷や汗、眼前暗黒と腹痛を発症したと報告された。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は救急搬送を含む治療により回復した。2021/07/14 の追加情報に、医師は更に、報告期間に血管迷走神経反射があったと報告した。</p> <p>症状は、アナフィラキシー以外の反応と判断された。</p> <p>2021/06/28 14:40 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 14:55 (ワクチン接種 15 分後)、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:40、筋注して経過観察中であった。</p> <p>14:55、腹痛、発汗、眼前暗黒、呼吸苦、動悸を自覚した。</p> <p>椅子からベッドに移し経過観察をした。</p> <p>血圧 (BP) : 106/67。</p> <p>心拍数 (HR) : 77。</p> <p>酸素飽和度 (SpO2) : 99%。</p> <p>再び腹痛があった。</p> <p>SpO2 90-94%と低下のため、他の病院へ救急搬送とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p>
------	--	---

		<p>2021/06/06 1回目、2021/06/28 2回目のコミナティ筋注であった。</p> <p>過度の緊張で血管迷走神経反射をおこした。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前に体温摂氏 36.4 度の更なる臨床検査と手順を受けた。</p> <p>血管迷走神経反射に対して治療処置がとられた。</p> <p>2021/06/28、「血管迷走神経反射」から回復したが、事象「SpO2 90-94%と低下」の転帰が不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/14）：</p> <p>新情報は、PMDA 受付番号：v21119279 で医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して同じ連絡可能な医師から入手した：</p> <p>過去のワクチンの日付追加：更なる臨床検査値；被疑薬（投与時間の更新）；付随する治療（なし）；反応情報（報告された事象を血管迷走神経反射に更新、新たな事象の追加；事象：SpO2 90-94%と低下）、臨床経過詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：経過欄の更新（「14:45、腹痛、発汗、眼前暗黒、呼吸苦、動悸を自覚した」を「14:55、腹痛、発汗、眼前暗黒、呼吸苦、動悸を自覚した」に更新した）。</p>
8488	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>運動低下（運動低下）</p> <p>単麻痺（不全単麻痺）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117750。</p> <p>患者は 76 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/27 15:11（ワクチン接種日、76 歳時）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/01 17:00（ワクチン接種 4 日後）、脳梗塞が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種直後は無症状であった。</p> <p>2021/07/01 午後より、左上下肢の不全麻痺、反応の低下が出現した。徐々に改善傾向にあったため経過をみていたが続くため、2021/07/05 に病院を受診した。CT 上は（判</p>

			<p>読不能文字) レンズ核の脳梗塞があった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追加情報 (2021/07/23) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/27) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : 1. 経過文の患者の性別は男性に更新された。2. 「左上下足の不全麻痺」は、「左上下肢の不全麻痺」に更新された。</p>
8492	<p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p>	<p>慢性心不全 ;</p> <p>糖尿病 ;</p> <p>視床出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117704 である。</p> <p>患者は 93 歳 5 ヶ月女性だった。</p> <p>2021/05/25 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は、左視床出血後遺症、慢性心不全と糖尿病の病歴を持っていた。 継続中の併用薬はサキサグリブチン塩酸塩 (オングリザ)、プレドニゾン (プレドニン)、ランソプラゾール、フロセミド、トリクロルメチアジド、グリメピリド、アムロジピン (内服) であった。</p> <p>2021/05/25 10:20 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明) を接種した。(93 歳時)</p> <p>事象発現日は、2021/05/25 10:45 (ワクチン接種 25 分後) であった。</p> <p>2021 年日付不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/05/25 10:45、呼吸ヒュー音があった。T36.0 度、SpO2 74%、患者は酸素療法 (3L) を受けた。</p> <p>11:15、SpO2 98% (3L)、ヒュー音改善した。酸素療法を減少した。</p> <p>2021/06/12 9:40、酸素療法を中止した。観察中、発熱はなかった。 アナフィラキシーではなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報 (2021/07/23) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である : 併用薬データおよび経</p>

			<p>過欄を「患者は、以前、サキサグリブチン塩酸塩（オングリザ）、プレドニゾン（プレドニン）、ランソプラゾール、フロセミド、トリクロルメチアジド、グリメピリド、アムロジピンを服用していた。」から「サキサグリブチン塩酸塩（オングリザ）、プレドニゾン（プレドニン）、ランソプラゾール、フロセミド、トリクロルメチアジド、グリメピリド、アムロジピン（内服）であった。」に更新した。</p>
8509	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>特発性肺線維症（特発性肺線維症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>口呼吸（口呼吸）</p>	<p>呼吸障害；</p> <p>在宅ケア；</p> <p>無力症；</p> <p>特発性肺線維症；</p> <p>特発性間質性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119158。</p> <p>2021/07/02 10:00（ワクチン接種日）、70歳12ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量、70歳時）の接種を受けた。2回目のワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった（2021/07/02）。</p> <p>報告された家族歴は次の通り： 2019年頃より呼吸苦の自覚症状があった。2つの他病院で特発性間質性肺炎（特発性肺線維症[IPF]）の診断のもと、通院困難となり、2020/12より、報告者医院で訪問診療介入中であった。</p> <p>特発性肺線維症で在宅療養中であり、消耗性の状態であった。 病歴として報告された特発性肺線維症は継続中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。アレルギーも有害事象歴もなかった。患者は、他のワクチン接種を受けなかった。患者は、自宅で生活していた。</p> <p>服薬中の薬： アルプラゾラム（ソラナックス）0.4mg錠1錠（不眠時1日1回と呼吸困難（投与継続中））、肺線維症（投与継続中）のためにピルフェニドン（ピレスパ錠）200mg9錠1日3回（朝・昼・夕）去痰剤（投与継続中）としてカルボシステイン錠（JG）500mg3錠1日3回（朝・昼・夕）があった。</p> <p>2021/06/11 10:00（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン初回接種前の体温は摂氏36.5度であった（2021/06/11）。</p> <p>2021/07/09 7:30（ワクチン接種6日後）、間質性肺炎急性増悪を発現した。</p>

緊急往診時、すでに下顎呼吸であった。

2021/07/09、胸部 Xp 実施したところ、両側広汎すりガラス陰影拡大があった。

IP 急性増悪と判断した。

酸素最大投与で SpO2 キープできなかった。

もともと在宅ケアで見ていく方針であった。

挿管しても、リカバリーの可能性低く、家族同意のもとそのまま経過観察となった。

ステロイド、輸液開始も血圧低下し、そのまま呼吸、心停止、死亡確認された。

剖検実施の有無は、報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、特発性肺線維症の急性増悪があった。

2021/08/31 の追加報告、関連する検査の結果は、以下の通りだった：

2021/07/16、胸部 X 線は両肺すりガラス影 増大であった（悪化）。

2021/06/25、KL-6 458u/ml（不変）（ワクチン接種前は低値）。剖検は、実施されなかった。ワクチン接種前後に異常は確認されなかった。

病院への到着日付と時間：2021/07/16 11:55（報告のとおり）。

死因及び医師の死因に対する考察：

特発性間質性肺炎 (IP) の急性増悪。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

薬剤による IP 増悪はよく知られており、ワクチン後速やかに増悪が認められたため、因果関係を強く疑った。

患者は、不明日に死亡した。剖検は、実施されなかった。

追加情報（2021/08/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：

新情報は、前の報告者と同じ病院の連絡可能な医師から入手した。

医師から報告された新情報は、以下を含む：

患者の人口統計学的詳細、ワクチン歴と特発性肺線維症（継続中）の病歴の更新、臨床検査値の追加、被疑ワクチンの詳細（接種経路の更新）、併用薬の詳細の追加、事象死亡の詳細の更新、臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8516	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種翌日、心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>医師は、ワクチンとの因果関係は不明と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である： Notes and Attachments #1 のキーワードは、「医学情報から受領した」から「医学情報チームから受領した」に更新する必要がある。また、「これは、医学情報を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である」を「これは、医学情報チームを介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である」に更新する必要がある。</p>
8520	<p>肝機能障害 （肝機能検査値上昇）</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ異常 （アラニンアミノトランスフェラーゼ異常）</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>排尿困難； 頻尿</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には排尿障害（頻尿）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は 38 度台の発熱を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、肝機能数値は上昇し、転帰は不明であった。</p> <p>日付不明、AST、ALT 値の異常があり、転帰は不明であった。</p> <p>入院患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>先日、患者は他開業医で CMT の 1 回目を接種し、翌日に 38 度台の発熱を発現し、1 日で治った。</p> <p>頻尿などの排尿障害があったため、尿路感染症の可能性を考慮して血液検査を行ったところ、肝機能数値が上昇していた。</p> <p>発熱はすぐに引いたため、患者は 1 週間後に再び採血されたところ、AST、ALT 値の異常があり、肝機能数値は変わらず下がっていなかった。</p> <p>現在は無症状である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象タブ（重複事象用語の 1 つである「アラニンアミノトランスフェラーゼ異常」が「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常」に更新された）および経過。</p>

8525	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>霧視（霧視）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/05 15:31、90歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、90歳時にBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0207、有効期限2021/09/30、筋肉内、初回、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には継続中の高血圧症（2020/05/11から）と継続中の逆流性食道炎（2020/05/11から）があった。</p> <p>併用薬にはアジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤（ザクラス、2020/05/11から2021/06下旬まで、高血圧のため）とポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、2020/05/11から、継続中、逆流性食道炎のため）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種同日）、患者は、目の霞みが発現し、血圧が上昇した。待合室で待機していた時、患者は目の霞みを訴えたと報告された。</p> <p>血圧を測定すると、通常は130mmHGであった収縮期血圧は170mmHGまで上昇した。患者が待合室で安静にした後、血圧は120mmHGに低下し、体調も問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/26、2021（日付不明）に患者は有害事象を発症したと報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>収縮期血圧が170mmHGまで上昇し、目の霞みが発現した。</p> <p>90代後半の女性患者はコミナティを接種したところ、待合室で待機している間に目の霞みを訴えた。</p> <p>血圧を測定してみると、通常収縮期血圧が130mmHG程度のところ170mmHGまで上昇しており、待合室で安静にしてもらったところ、120mmHGまで低下した。</p> <p>体調も問題ないということで帰宅してもらった。</p> <p>患者はコミナティ接種を意識し、血圧の薬を服用していなかったことが判明した。詳細報告書が届いているが、2回目の接種はまだ行っておらず、その時の様子を見てから報告したい。</p> <p>2021/08/04、患者がワクチン接種の当日に高血圧症治療薬（降圧剤）を内服せず、ワクチン接種したことが判明した。</p> <p>2021/07/05 15:46、ワクチン接種15分後、患者が血圧上昇が発現した。ワクチン接種日、数日前より降圧剤を服用せず、来院した。通常外来で測られる血圧が120/70mmHgであったが、患者が来院時すでに血圧がたかくなっていた可能性大であった。15分後安静状態により軽快であった。</p> <p>2021/07/17 15:36、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、筋肉内、90歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>2回目ワクチン接種後、血圧上昇は認めていなかった。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は回復であった。「収縮期血圧が170mmHGまで上昇した」は、非重篤と分類された。</p> <p>事象血圧上昇は、BNT162B2と関連している可能性大と記載された。</p> <p>目の霞みの因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号についての情報が要求された。</p>
------	------------------------------------	-----------------------------	--

追加報告（2021/07/26）：ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：患者詳細（年齢、接種時の年齢）、病歴（高血圧）、臨床経過情報。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/08/04）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査値、関連した病歴、被疑ワクチンおよびワクチン接種の詳細、併用薬と臨床経過。

追跡調査は完了した、詳細情報が必要でない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

『事象目の霞みは、BNT162B2 と関連している可能性大と記載された。目の霞みの因果関係評価は提供されなかった』は『事象血圧上昇は、BNT162B2 と関連している可能性大と記載された。目の霞みの因果関係評価は提供されなかった』に更新された。

<p>8533</p>	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p>	<p>てんかん；</p> <p>脳性麻痺</p>	<p>本報告は、ファイザーの同僚を介した連絡可能な医師からの自発報告であり、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120489。患者は、36歳の女性であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者（36歳4か月とも報告された）が、COVID-19 免疫のため、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、投与経路不明、接種時：36歳）の単回量での初回接種を受けた。病歴は、てんかんであった。</p> <p>関連する病歴には、てんかん（2008/12発現）及び脳性麻痺（出生時発現）があった（両方とも継続中）。</p> <p>併用薬には、バルプロ酸ナトリウム（デパケンR、経口、1000mg/日、不明日開始、継続中、基礎疾患てんかんの治療のため）があった。</p> <p>2021/06/07 03:00（ワクチン接種4日後）、患者は、自宅で意識消失を伴うてんかん発作を発現した。</p> <p>3分から5分、意識消失した。</p> <p>患者は病院へ搬送の途中で覚醒し、異常もなく、入院しなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種は控えるよう指導された。</p> <p>てんかん治療中の患者であった。</p> <p>てんかんの薬は問題なく服用しており、最近発作がなかった。報告者は、これらの事象を非重篤と分類した。事象の結果、救急治療室受診に至った。</p> <p>医師は、「てんかんを発現している患者はワクチン初回接種を受け、ワクチン接種後にてんかんを発現した。内服治療中で飲み忘れはなかった。最近発作を起こしていないため、他施設で報告されている症例を知りたい。「てんかん」の症例の詳細を教えてください。特にワクチン接種後何日目にてんかん発作がおきたか知りたい。てんかん患者にコミナティ接種していく予定だが、接種後に発作を起こす可能性を考慮する。</p> <p>そのため、予防的に座薬を入れておくか検討している。詳細な情報を教えていただきたい。」と述べた。</p> <p>2021/06/21、バルプロ酸血中濃度の検査が行われ、結果は78.8（有効域内）であった。</p> <p>2021/07/06、脳波の検査が行われ、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/06/07、事象は処置なしで回復であった。</p> <p>事象との因果関係：コントロール良好のため、可能性を否定できない。報告者は、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、患者にはてんかんの既往があったことであった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：これは、重複報告2021843030と202100911438から情報を結合した追加報告である。現在及び今後の全ての追加情報は、報告ナンバー2021843030の下で報告される。同医師から報告された新情報は以下の通りであった：関連した病歴及び併用薬、臨床経過、転帰と関連した検査の更新。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	-------------------------------------	--------------------------	--

			<p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過の更新。</p>
8535	<p>網膜動脈閉塞症（網膜動脈閉塞）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>網膜動脈塞栓症（網膜動脈塞栓症）</p>	<p>網膜動脈塞栓症；</p> <p>網膜動脈閉塞；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>頸動脈閉塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118041。</p> <p>2021/06/29（71 歳 2 ヶ月時）、71 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：未報告、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>右内頸動脈閉塞症、脂質異常症、高血圧症の病歴、および降圧薬、抗コレステロール薬の服用歴があった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種と同日）、網膜動脈閉塞症、左網膜動脈分枝閉塞症を発症し、また左眼上方見えにくくなった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 2 日後、運転中に突然、左眼上方見えにくくなった。</p> <p>同日夜間に救急外来受診、眼底の画像検査に加え傾向眼底造影検査施行、左網膜動脈分枝閉塞症の診断となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：もともとの既往症あるが、ワクチンによって発症した可能が否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼中である。</p>

		<p>追加情報（2021/09/07）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
8544	<p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>脳浮腫（脳浮腫）</p> <p>異常行動（異常行動）</p> <p>自傷行動（故意の自傷行為）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117740。</p> <p>2021/07/01 14:00、36歳8カ月の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した（36歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01、14:00（ワクチン接種日）、患者は、初回のBNT162B2を接種した。</p> <p>2021/07/04、15:00ごろ（ワクチン接種3日後）、自傷、異常行動を発現した。</p> <p>2021/07/04、縊頸、低酸素脳症（継続中）であった。</p> <p>2021/07/04、頭CTを実施した結果、脳浮腫が生じた。</p> <p>2021/07/04、縊頸後に低酸素脳症を覚えた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>AEは2週間のICU受診を必要とし、一般病室に移動した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象は、昇圧剤を含む治療の開始が必要であった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種4日後）、事象の転帰未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は基礎疾患のない健康な女性であった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種1日）、鼻の美容外科手術を受けた。</p> <p>2021/07/04、14:20（ワクチン接種3日後）、最終健康であった。</p> <p>15:00、彼女は絞頸している状態で発見された。</p> <p>15:20、心肺蘇生を開始した。蘇生されたが、昇圧剤を使用し、人工呼吸管理中であった。</p>

			<p>報告した接種者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象がBNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：患者はワクチン接種から数日後に自傷しており、関連が否定できないと思われる。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした： 2021/07/21、現在も人工呼吸器管理と昇圧剤を使用中である。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同じその他の医療専門家の回答から入手した新たな情報は以下を含む：事象データ。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：患者が最終健常であった時間が更新された。</p>
8556	歩行障害（歩行障害）	自律神経失調； 高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/16 16:00、82歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット EY3860、EXP：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。病歴は、高血圧（2008/04/01 から継続中）、自律神経失調症（2015/08/29 から継続中）であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/17、歩行障害が発現した。</p> <p>関連する他の診断検査および確認検査の結果はなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類した。入院期間は2021/06/18 から2021/06/22までの5日間であった。</p> <p>臨床経過は次の通り： 2021/06/17、歩行障害を発症し、病院に救急搬送された。</p> <p>患者は4日間入院した。入院時の経過、患者が受けた治療はなかった。</p> <p>患者は退院していた。</p> <p>報告医が主治医であるが、患者は本日まで再受診がなかった。そのため結果は特定できなかった。患者は、BNT162B2 の2回目接種を受けなかったこととした。</p> <p>2021/07/31、事象の転帰は回復した。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始</p>

			<p>を必要としなかった。ワクチンとの因果関係は関連ありであった（理由：継続的に了解可能）。</p> <p>追加情報（2021/07/15）： ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、副反応詳細（事象転帰を更新した）である。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：以前と同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報：患者の年齢、病歴および併用薬の追加、被疑薬情報、事象情報。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：被疑薬情報（ロット番号更新）であった。</p> <p>追加情報は以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
8564	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>全身健康状態</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117731。</p> <p>患者は80歳11ヵ月の女性であった。</p> <p>2021/06/27 10:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（製造業者不明 COVID-19 ワクチン、80歳時、バッチ/ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する病歴として、継続中の高血圧があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>併用薬として、いずれも投与開始日不明でワクチン接種2週間以内に継続中のニフェジピン（「ニフェジピンGR」とも報告されている、使用理由：高血圧）、メコバラミン（メチコバル、使用理由不明）、アデノシン三リン酸二ナトリウム（アデホス、使用理由不明）、クロチアゼパム（リーゼ、使用理由不明）があった。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/06/27 10:40（ワクチン接種同日）、報告事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/06/27 10:15、患者はコロナワクチンの接種を受けた。</p> <p>午前10:40頃、帰ろうとしたところ、体調悪化、腹痛を伴い意識消失、便失禁を併発した。血圧100/50 mmHg程度に低下した。</p> <p>患者は報告病院に救急搬送された。補液治療のみでほどなく血圧も120台に上昇し、意識レベルも改善した。</p> <p>翌日には退院可能となった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p>

低下（全身健康状態悪化）

2021/06/28（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医は、事象を重篤（2021/06/27から2021/06/28まで入院）と分類し、本事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象は医療機関確認済の報告基準アナフィラキシーに該当していた。

報告医師のコメントは以下の通りであった。

ワクチン接種から25分後の体調悪化のため、ワクチン接種との因果関係ありと判断する。

2021/07/27、接種されたCOVID-19ワクチンの製品名が不明である旨、同医師より追加報告された。

COVIDワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種有無は不明である。

2021/06/27、関連する検査を受け、血液検査の結果は血中尿素窒素（BUN）のわずかな上昇（25.7）と、血糖123のみ、胸部X線および心電図は異常なしであった。

2021/06/27 10:40（ワクチン接種25分後）、アナフィラキシーショックが発現した。

報告者は本事象を非重篤（報告通り）（入院）と分類、救急治療室/部または緊急治療および2日間の入院（報告通り）に至ったものとした。

本事象の転帰は補液による治療で回復した。

報告医は、本事象とワクチン接種との因果関係を時間経過より関連ありと評価した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は次の通り：

Major基準の皮膚症状/粘膜症状として、測定された血圧低下に該当する。

Major基準の非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）で中枢性脈拍微弱（脈拍減少）、意識レベル低下もしくは意識消失に該当する。

Major基準の呼吸窮迫の頻呼吸に該当する。

Minor基準の循環器系症状として、末梢性循環の減少の意識レベルの低下に該当する。

Minor基準の消化器系症状の腹痛に該当する。

アナフィラキシーの症例定義の、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含むに該当する。

レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準

規制当局からの要請に基づいた調査項目：

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状として、血圧低下 98/55、失禁があった。

10:15、集団接種でワクチン接種を受けた。

10:40、腹痛、意識レベルの低下、失禁あり報告施設に救急搬送された。

医学的介入として補液を要した。

呼吸器および心血管系における多臓器障害はなし。

呼吸器では、2021/06/27にRR 29/minの頻呼吸があった。

心血管系では、測定された低血圧 98/55、詳細未記載のショック、呼びかけでうっすら開眼するレベルの意識レベルの低下があった。毛細血管再充満時間3秒以上の有無については不明であった。

皮膚/粘膜異常なし。

消化器では腹痛があり、来院時ははっきりせず。
その他の症状/徴候では失禁があった。
2021/06/27 に実施した臨床検査又は診断検査は、血液検査、生化学的検査：結果は BUN 25.7、血糖 123（報告通り）、詳細不明のその他関連する検査であった。
アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）については、報告者からのこれ以上の情報提供不可である。
全事象で 2021/06/27 から 2021/06/28 まで入院となった。
腹痛を伴い意識消失、便失禁、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、体調悪化、血圧低下は治療措置実施に至った。
2021/06/28 に事象「腹痛を伴い意識消失」、「便失禁」、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシーショック」、「体調悪化」、「血圧低下」は回復、不明日に「RR 29/min の頻呼吸」は回復した。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。

追加報告（2021/07/27）：連絡可能な同医師から、再調査への回答として報告された新たな情報：患者詳細（人種）、病歴追加、検査データ、併用薬、被疑薬（製造業者不明 COVID-19 ワクチンに変更）、副反応データ（追加事象：アナフィラキシーショック、RR 29/min の頻呼吸、全事象で救急治療室入室を要した旨を反映）、臨床経過詳細。

本追加報告は、再調査においてもバッチ番号は得られなかった旨を通知するものである。
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正である：
事象動悸を削除し、「10:40、動悸、意識レベルの低下」を「10:40、腹痛、意識レベルの低下」に経過を更新した。

追加報告（2021/09/02）：本追加報告は、再調査においてもバッチ番号は得られなかった旨を通知するものである。
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8569	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>脊髄障害 (脊髄障害)</p> <p>排尿障害 (排尿困難)</p> <p>尿閉 (尿閉)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118225。</p> <p>2021/06/27 14:50 ワクチン接種日 (66 歳時)、66 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EW0201、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を以前受けた。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、患者の病歴には、継続中の高血圧症が含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタンがあった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与された他の薬剤は、高血圧で継続中のカンデサルタンであった (開始日 : 不明、経口投与)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種 3 日後)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、両下肢脱力および尿閉が出現した。</p> <p>臨床経過は、2021/06/27、ワクチン接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種の 1 日後) から、接種を受けた左肩の痛みがあった。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種の 3 日後) から、痛みが左上腕並びに腋窩に拡大した。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種の 4 日後) には、右側にも広がり、上胸部の痛みがあった。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種の 7 日後)、増強するため、他医を受診した。</p> <p>胸部 X-P および ECG にて異常はなかった。下肢脱力を自覚した。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種の 8 日後)、歩行障害が出現した。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種の 9 日後) から、排尿障害が出現した。</p> <p>同日、報告元病院を初回受診した。</p> <p>両下肢マヒおよび尿閉を認めた。</p> <p>脊髄 MRI にて、C5~T5 髄内病変を認めた (ワクチン接種医療機関より)。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 9 日後)、病院に入院し、詳細な調査を受け、ADEM と診断した。</p> <p>ステロイド治療を受け、症状は改善傾向であった。</p> <p>組織病理診断は未実施であった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定されると報告された。</p> <p>初めての事象であった (先行するワクチン接種の有無を問わない)。</p> <p>臨床的に多巣性の中枢神経系の障害 (事象) である。</p> <p>2021/07/01、原始反射 (バビンスキー徴候、眉間反射、口とがらし反射または吸引反射) の存在、運動麻痺 (広汎性または限局性、限局性である場合が多い)、感覚異常 (感覚レベルはある場合も、ない場合もある)、深部腱反射の変化 (反射減弱または亢進、反射の非対称性) を含む症状が初めて発現した。</p> <p>2021/07/06、画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像) を実施した。</p> <p>びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像 (DWI) もしくは FLAIR 画像 (T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい) において</p>
------	--	-----	---

認められる。

以下の所見が報告された、

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で大きな (>1-2cm) 病変認める；

白質の T1 低信号病変を認めない；

深部灰白質病変（例：視床または基底核）を認める。

以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

MRIによる空間的多発の証明では4つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する）と報告された。

MRIによる時間的多発の証明では無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変があると、報告された。

疾患の経過は、発症後の観察期間が3ヵ月以内である。

2021/07/07、髄液検査、自己抗体の検査を実施、オリゴクローナルバンドなし、IgGインデックスの上昇あり、細胞数46/uL、糖50 mg/dL、蛋白222mg/dL、抗AQP4抗体は陽性であった。

2021/07/27、COVIDワクチン接種前4週以内にその他のワクチンの接種は受けてないと報告された。

関連する検査は頸髄MRIを含んだ：

2021/07/06、頸髄MRI：異常

2021/07/08、胸部MRI：異常

2021/07/07、胸髄腰髄MRI：異常

2021/07/07、血液検査：異常

2021/07/07、髄液検査：異常

医師は最終的にADEMと診断した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象がbnt162b2に関連があることを評価した。

今回の報告での事象の転帰は不明であった。

事象はステロイドで治療された。

他要因（他の疾患等）の可能性のある原因はなかった。

追加情報（2021/07/19）、新たな情報は同じ連絡可能な医師から入手した。そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られた。PMDA受付番号：v21120175。

新たな情報は以下を含んだ：

事象、臨床検査値、臨床情報。

追加情報（2021/07/27）：新たな追加情報は同じ連絡可能な医師から送られ、送信した依頼の返信も含まれた：患者情報（臨床検査値、併用薬の詳細）と臨床経過の詳細。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象詳細および経過欄を「痛みが上左腕並び（lined up）に腋窩に拡大した」を「痛みが左上腕並び（and）に腋窩に拡大した」に更新した。経過欄を「脊髄 MRI にて、C5～T5 髄内病変（spinal cord disorder）を認めた」を「脊髄 MRI にて、C5～T5 髄内病変（Intramedullary lesions）を認めた」に更新した。

<p>8570</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>てんかん；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21117729。</p> <p>2021/05/24 14:00、80 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、左上腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/22 16:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、左上腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量）を接種した。病歴には高血圧と外傷性てんかんがあった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>2021/06/10、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 16 日 10 時間後）、患者は左顔面の違和感が発症した。</p> <p>2021/06/11 の朝、患者は患者の妻より左顔面が下がっていると指摘があった。</p> <p>水分摂取にて左口角から水分が流れてくると外来を受診した。</p> <p>2021/06/11～2021/07/20、事象「左顔面の違和感あり」と「顔面神経麻痺/左顔面が下がっている/水分摂取にて左口角から水分が流れてくる」の経過観察のため入院した。</p> <p>2021/06/11、MRI 施行したが脳梗塞はなかった。</p> <p>臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種前） 体温：摂氏 36.7 度、2021/06/11 肺コンピュータ断層撮影（CT）：異常なし、2021/06/11 COVID-19：陰性、2021/06/11 磁気共鳴画像：異常なし。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 36 日後）、事象「左顔面の違和感あり」（異常感）の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 36 日後）、事象「顔面神経麻痺/左顔面が下がっている/水分摂取にて左口角から水分が流れてくる」（顔面麻痺）は、回復であった。</p> <p>事象は、外来受診に終わった。</p> <p>本報告はその他の医療従事者により評価され、報告事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報にて、報告したその他の医療従事者は、顔面神経麻痺を重篤（2021/06/11 から 2021/07/20 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/06/29、顔面神経麻痺は回復した。処置は受けなかった。</p> <p>その他の医療従事者は以下の通りコメントした：</p> <p>2021/06/11、MRI 施行し、脳梗塞など麻痺の原因となる所見はなかった。左顔面麻痺が起こった。入院した。</p> <p>2021/06/11～2021/06/20、ビーフリード 500L にプレドニン 10mg の点滴静注を施行した。</p> <p>2021/06/21～2021/06/27、ビーフリード 500L にプレドニン 5mg を施行した。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
---	-------------------------	---

追加情報（2021/07/29）：追加報告書面の回答で、同じその他の医療従事者から新情報を入手した。新情報は以下の通り：被疑薬 2 回目投与詳細の追加、投与経路追加、臨床データ追加、事象顔面神経麻痺の転帰更新。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「2021/05/24、MRI 施行したが脳梗塞はなかった」は「2021/06/11、MRI 施行したが脳梗塞はなかった」に更新された。

8574	<p>死亡（死亡）</p> <p>心原性心停止（心臓死）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、68歳の男性であった。</p> <p>病歴に、高血圧と2型糖尿病を含んだ。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、接種回数やロット番号と使用期限：未報告、接種回数不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種1日後）、心臓死を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/05、報告病院に救急搬送され死亡が確認された。</p> <p>2021/07/05 08:00、異常が発見された。</p> <p>咳込んだ後に意識消失した。</p> <p>救急要請された。</p> <p>救急車で搬送された。</p> <p>搬送中の処置は、心肺蘇生法（CPR）とアドレナリン1アンプル（A）であった。</p> <p>2021/07/05 08:25、病院に到着した。</p> <p>到着時の身体所見は、心静止（asystole）であった。</p> <p>治療は、CPR 30分間+アドレナリン1A×5回投与であった。</p> <p>採血検査、胸腹部/頭部CTが行われた。</p> <p>2021/07/05 10:31、死亡が確認された。</p> <p>臨床検査は以下を含む：</p> <p>2021/07/05、頭部CTで明らかな出血や頭蓋内占拠病変はなかった、胸部CTで両側下葉に末梢性のスリガラス陰影が認められた、腹部CTでは異常なしであった、カリウム（正常範囲：3.6-4.8mmol/L）9.5、血糖（正常範囲：73-109mg/dL）473、血小板（正常範囲：158000-348000/uL）30000であった。</p> <p>家族から「2021/07/04に他の都市にてファイザーワクチンを接種した」との情報が入手された。</p> <p>咳と意識消失の転帰は、不明であった。</p> <p>他の事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/05、死亡した。</p> <p>死因は不明であった（報告の通り）。</p> <p>因果関係は不明であったが否定できなかった。</p> <p>剖検はご遺族が希望されなかったため行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を不明であったが否定できなかったと評価した。</p> <p>報告者のコメント：死因は不明であった（報告の通り）。因果関係は不明であったが否定できなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--	--------------------------	---

追加情報（2021/08/23）：

追加情報には、同じ連絡可能な医師からの新情報が含まれた：

患者情報（剖検なし、臨床検査の追加）、事象情報（咳と意識消失が治療情報とともに追加された）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：

本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

8575	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳死（脳死）</p> <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>動脈閉塞性疾患；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から通信された連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124510。</p> <p>2021/06/09 16:00（ワクチン接種日）、81歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は2型糖尿病と高血圧と上腕動脈閉塞後（判読不能）、逆流性食道炎（2017/03/16～）があり、すべて継続中であった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン口腔内分散性錠剤、5mg、内服 2016/09/23～継続中、5mg/日、高血圧用）、アジルサルタン（アジルバ、錠剤、40mg、内服、40mg/日、高血圧用）、アセチルサリチル酸（アスピリン、錠剤、100mg、内服、100mg/日、上腕動脈閉塞用）、ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾール NA、錠剤、10mg、内服、10mg/日、2017/03/16～、逆流性食道炎用）、ビフィズス菌ラクティス（LAC-B）（2018/01/09～）があった。</p> <p>免疫のための BNT162B2（コミナティ）初回接種前の4週間以内のワクチン歴は、2019/06/22の肺炎球菌ワクチン（ニューモバックス）以外にはなかった。</p> <p>2021/06/09 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/28 15:00（ワクチン接種 18 日後）、患者は心肺停止および意識消失と呼吸困難、2021/06/28 の不明時間にうっ血性心不全、不明日に虚血性心臓病を発現した。</p> <p>2021/07/04、脳死を発現した。</p> <p>心肺停止およびうっ血性心不全はアドレナリン、ノルアドレナリン、ドブタミンを用いて治療された。</p> <p>不明日、虚血性心臓病が発現し、患者は事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 18 日後）、心肺停止を発現した。その後死亡した。</p> <p>2021/06/28 15:00（ワクチン接種 18 日と 23 時間後）、患者は呼吸困難を訴えて報告病院を受診し、心肺停止に至った。</p> <p>病院内のいすに座った直後に意識消失した。</p> <p>心肺停止にてドクターカーで心肺蘇生法（CPR）開始した。</p> <p>救急車で別の病院へ搬送された。</p> <p>搬送中の治療に気管挿管があった。到着時、心拍再開した。</p> <p>心肺停止に続き、15:35、自己心拍再開した。</p> <p>搬送後の動脈造影で左前下行枝 100%閉塞が明らかになり、慢性完全閉塞と診断された。</p> <p>心臓肥大、胸水、肺水腫が認められた。頭部 CT で低酸素脳症が明らかになった。脳浮腫著明であった。臨床的に脳死と診断された。</p> <p>2021/07/04 01:42（ワクチン接種 24 日と 9 時間 42 分後）に、死亡確認した。</p> <p>事象意識消失、虚血性心臓病、呼吸困難、虚血性心臓病の転帰は不明、その他の事象は死亡であった。</p> <p>2021/07/04、患者は死亡した。</p>
------	--	---	---

剖検は実施されなかった。

報告医師は、事象(心肺停止、脳死、うっ血性心不全)を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

報告医師は、事象(虚血性心臓病)を重篤(生命を脅かす)と分類した。

他の疾患等他要因の可能性は、心不全があった。

死因に対する考察と医師の意見は以下の通り：

心不全による低酸素血症から心肺停止、低酸素脳症にいたった。冠状動脈閉塞の発症日時は不明であるが、急性の疾患ではない。

報告医師意見は以下の通り：

ワクチン接種の 19 日後に起こったため、因果関係は不明である。

冠動脈疾患が進行し、慢性全閉塞病変あり、発症日は不明だった。

2021/09/08、製品品質苦情グループは以下を示す追加の調査結果を提供した：

調査結果の概要：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如については、すでに調査された。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質管理室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 FA5765 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション及び安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは許引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も確定されなかった。

2021/09/13 に受領した調査結果の概要：倉庫でのプロセスで、考えられる原因の項目は確認されなかった。そのため、倉庫での製造、品質管理等への影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する項目は確認されなかった。さらに、本ロット(管理番号/表題)に関連する逸脱事象として次の報告があった。これらの逸脱のいずれも製品の品質への影響はないと考えられた：DEV-046/Softbox 上部がドライアイスで満たされていない。DEV-050/AeroSafe 出荷バッチの梱包中の不具合 FA5765 から FA7338。

保存サンプルの確認：参照製品に確認する項目がないため該当なし。

苦情履歴の確認：本ロットにつき、倉庫に起因する苦情の発生履歴は確認されなかった。

規制当局への報告の必要性：なし。

			<p>CAPA: 倉庫でのプロセスに原因は確認されなかったため、CAPA は特に施行しない。</p> <p>追加情報 (2021/08/24) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師から報告された新情報。</p> <p>PMDA 受付番号は v21124510 で、以下を含む: 病歴、臨床検査値、被疑薬詳細、副反応データ (呼吸困難、脳死、意識消失、心不全)、事象の詳細。</p> <p>追加情報 (2021/08/27): 連絡可能な同医師から入手した新情報である: 被疑薬データ、病歴、併用薬、ワクチン歴、反応データ (虚血性心疾患およびうっ血性心不全 (心不全から更新))、事象詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/08): 概要調査-詳細に基づいて製品品質苦情グループから入手した新しい情報/苦情連絡先からの調査結果を含む製品品質苦情の詳細。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/13): オフライン受託業者の調査-調査結果を含む詳細に基づく製品品質苦情グループから入手した新情報。</p>
--	--	--	---

8588	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>脾腫（脾腫）</p> <p>腎出血（腎出血）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>出血（出血）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>脾腫；</p> <p>腎炎；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21118261。</p> <p>2021/06/18、18歳（18歳3か月も報告された）の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5420；有効期限：2021/08/31、18歳時）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：軽度の脾腫、血尿症候群、慢性腎炎、15歳のときよりずっと腎炎で診てきた（腎炎は軽症で、内服薬でコントロールがついてたところのこと）、全部開始日不明で、継続中かどうか報告されなかった、開始日2018/03/20で、継続中IgA腎症。</p> <p>上記疾患にて通院中であり、併用薬には、2018/03/20から、継続中であって、慢性腎炎、血尿症候群とIgA腎症のための柴芩湯（<i>alisma plantago-aquatica var. orient. tuber, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cinnamomum cassia bark, glycyrrhiza spp. root, panax ginseng root, pinellia ternata tuber, polyporus umbellatus sclerotium, poria cocos sclerotium, scutellaria baicalensis root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba var. inermis fruit</i>）があった。</p> <p>過去のワクチン接種は2021/05/28で、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、使用期限2021/08/31、筋肉内、単回量、初回）、であった。</p> <p>患者は、その他のワクチンに有害事象がなかった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/06/19 06:00（ワクチン接種の1日と6時間後）、発熱、腎出血、脾腫、高熱2日、しびれを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、発熱と、肉眼的血尿があり、右背部痛は出現した。</p> <p>血液検査ではC-反応性蛋白（CRP）0.27と軽度上昇、血中クレアチニン増加（sCR）0.80まで上昇していた。</p> <p>腹部エコーで腎臓全体に輝度上昇があった。出血、血栓、または炎症が疑われた。</p> <p>2021/06/18、元々軽度あった脾腫も増強した。</p> <p>その後、腰痛は増悪し、座るのがやっとなった。</p> <p>不明日、尿検は通常 蛋白-、潜血1+であった。</p> <p>2021/06/18、蛋白1+、潜血3+に増悪していた。</p> <p>事象の結果、医師の受診に至った。</p> <p>2021/08/30、患者が2021/06/19で発熱が発現したと報告された、コロナールを内服しなかった、夜明け方に摂氏38度に達した。</p> <p>2021/06/20、患者はコロナールを内服して、摂氏37.4度、肉眼的血尿、背部痛（右腎に一致した）と腰が重くなった。患者は肉眼的血尿と背部痛（右腎に一致した）のためにクリニックを訪問した、処置は受け取られなかった。</p> <p>2021/06/22の、定期受診のために来院した。試験結果は、肉眼的ではなかったが、尿潜血3+、尿蛋白1+、腹部エコー/超音波で、腎実質輝度上昇/輝度上昇右腎>左腎と腫脹、白血球（WBC）：5500（正常範囲：3300-9600）（正常範囲）、CRP：0.27（正</p>
------	---	---	---

常範囲：0-0.14）、クレアチニン：0.80と尿中蛋白／クレアチニン比（Upro/cr）：352.2（0-100）（正常範囲：0-100）を認めた。

2021/06/23、患者は右足のしびれが出現した、左手、左足のしびれに不満があって病院に行った。患者はそれのためにクリニックを訪問した。処置が受け取られなかった。

2021/06/25、右の腰あたりの違和感の持続と左手、左足のしびれ（しびれ感の部位：右足底全体、左足底前方、右手掌全体）のため来院した。上肢左右差はなかった、筋力低下はなかった、温痛触覚差はなかった、筋力低下はなかった。

2021/07/06、患者は再診した。事象肉眼的血尿と背部痛（右腎に一致した）の転帰は、軽快であった。

患者は、2021/06/20で発熱から回復し、2021/06/21で高体温症から回復した、そして、不明日に左手、左足のしびれ/右足のしびれから回復した。2021/06/25（ワクチン接種7日後）、他の事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象肉眼的血尿を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連あり（前に血尿の症状はなかった）と評価した。

報告者は、事象背部痛（右腎に一致した）を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連あり（前に症状はなかった）と評価した。

報告者は、事象しびれを非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連あり（前に症状はなかった）と評価した。

報告者コメント：

18歳の女兒であった。

15歳のときよりずっと腎炎で診てきた。2021/06/16（報告にあるように）、ワクチンの2回目を接種した夜より、高熱が2日出て、肉眼的血尿が出て、右背部（まさに腎臓のある部位）が痛いとのことであった。

上記の理由の外来にこられた。

尿検は通常 蛋白一、潜血1+であったところが、蛋白1+、潜血3+に増悪していた。血液検査ではCRP 0.27と軽度上昇、sCR 0.80まで上昇していた。

超音波検査では腎臓全体に輝度上昇があった。出血か血栓か炎症がある思われた。

元々軽度あった脾腫も増強していた。

その後、腰痛は悪化し、座るのがやっとなり、

2021/06/23、左手左足のしびれを訴え、受診となった。

腎炎はあったが軽症で、内服薬でコントロールがついていた。

COVID-19ワクチンの他に要因がなく、因果関係があると考えて報告となった。

報告者コメントの要約：

高熱、肉眼的血尿、右背部痛を発現した。元々の軽度の脾腫も増強した。腰痛は増悪し、座るのがやっとなり、左手左足のしびれの訴えがあった。

追加情報（2021/07/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

		<p>本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：事象「座るのがやっと」を削除した。</p> <p>追加情報：(2021/08/30)、追信に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告は以下を含んだ：病歴、併用薬（使用理由を追加した）、過去のワクチンの情報（投与経路、有効期限）、臨床検査値、被疑薬情報（投与経路）、事象の詳細（肉眼的血尿と背部痛の発現日付は更新された、処置情報提供された、転帰は更新された）と臨床経過。その上、事象「脾腫」の報告事象名は、「脾腫/元々軽度あった脾腫も増強していた」に更新された。「脾腫/元々軽度あった脾腫も増強していた」は「状態悪化」にコード化された。そして、「腰が重くなった/右の腰あたりの違和感」は「背部不快感」にコード化され、事象として追加された。事象「出血」、「血栓」と「炎症」の発現日付は、2021/06/18に更新された、そして、事象「高体温症」の転帰は回復に更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8591	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117728。</p> <p>2021/07/04 11:30（ワクチン接種日）、74歳8か月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）（74歳8か月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴、病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>2021/07/04 14:00頃（ワクチン接種の2時間30分後）、患者は自宅にて卒倒、意識障害発症し救搬送された。意識レベルは日本式昏睡尺度（JCS）で300であり、呼吸停止あり。頭部CTにて、くも膜下出血を認めた。</p> <p>患者はくも膜下出血と診断され、病院にて入院加療中であった。</p> <p>患者は人工呼吸器管理となった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因があった（詳細は報告されなかった）。</p> <p>報告者意見：</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、不明であった。事象と BNT162b2 の因果関係が全くないと断定できない。</p> <p>追加情報（2021/07/08）：</p> <p>新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な医師（初報と異なる、患者がワクチン接種した病院）から提供された。</p> <p>PMDA 受付番号は医師評価を含む v21118069、死亡日は 2021/07/05 から 2021/07/08 に更新した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出される。：経過を更新した。</p>
8592	<p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>羞明（羞明）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	椎間板突出	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117765。</p> <p>2021/05/14 13:30、55 歳（55 歳 8 カ月と報告されている）女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した（55 歳時）。</p> <p>既往歴には腰椎ヘルニアがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 14:30（ワクチン接種 1 時間後）、知覚異常および高血圧を発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種当日）、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種後、15 分の経過観察の間、症状はなかった。</p> <p>勤務復帰後、めまい、羞明および下肢脱力を自覚した。</p> <p>血圧 168/89 に上昇した。臥床および補液投与され、それにより、自覚症状が軽減した。</p> <p>血圧 144/105、心拍数 59 であった。</p> <p>帰宅前の歩行でふらつきを起こしたため、入院となった。</p> <p>一泊の安静後、症状は改善して退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は腰椎ヘルニアであった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：知覚異常との因果関係は不明であり、血圧上昇が誘因となった可能性はある。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 7 日後）、本事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>追加情報(2021/07/23)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過に、血圧値は「168/89」に更新する必要がある。</p>
8594	呼吸停止（呼吸停止）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能なその他の医療専門家から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119927。</p> <p>2021/07/10 13:45（ワクチン接種日）（91 歳時）、91 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、単回量 0.3 ml、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内経由、左腕）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 14:50、呼吸をしていなかった。</p> <p>他の病歴および治療中の疾患はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬は使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった（ワクチン接種クーポン上にアレルギーの記載はなかった）。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>病歴およびその他は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていないか？：不明。</p> <p>2021/07/10（接種日）、接種後、15 分間の経過観察を行った。</p> <p>2021/07/10（接種日）、帰宅後に救急搬送され、搬送先病院で死亡した。</p> <p>事象の結果は死亡であった。</p> <p>2021/07/16、臨床経過は次の通り更新された：</p> <p>2021/07/10 14:50(ワクチン接種の 1 時間 5 分後)、呼吸をしていないことに気付いた。</p> <p>報告された経過は以下の通り：</p> <p>13:10 から 13:20 の間に、受付をした。</p>

薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった(治療中の基礎疾患またはアレルギー既往歴は予診票において報告されなかった)。

13:45 頃、BNT162b2(コミナティ 0.3 ml)の1回目接種を受けた。

ワクチン接種後 15 分の経過観察中、異常はなかった。

患者は帰宅した。

14:50 頃、呼吸をしていないことに家人が気づき、救急車を要請した。

搬送中および病院到着後に、蘇生を試みた。

16:15、死亡した。

体温を含んだ臨床検査と処置を受けた：

不特定日(ワクチン接種前)に、摂氏 36.3 度であった。

ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。

事象は、救急救命室に至った。

2021/07/10、患者は死亡した。

報告事象の「呼吸をしていない」は以下のように更新された：

患者は誰か(未特定)と同居していた。

要看護度：要介護の認定はなかった。

嚥下機能/経口摂取の可否：可能。

ワクチン接種の前後に異常は認められなかった。

ワクチン接種後、15 分間の経過観察中、体調に異常は見られず、帰宅した。

2021/07/10 14:50、異常が認められた。

異常の状況：自宅で呼吸をしていないことに家人が気づき、救急車を要請した。

2021/07/10 14:50、緊急要請が行われた。

緊急隊到着時の患者の状態：患者は呼吸停止状態であった。

移動手段：救急車。

搬送中の処置：心臓マッサージ。

病院到着後の処置：蘇生法。

到着後、検査(血液/生化学的検査、感染症関連検査、画像検査など)は行われなかった。

2021/07/10 16:15、患者の死亡が確認された。

死亡時の画像診断は行われなかった。

剖検は行われなかった。

死因に対する医師の考察および意見：不詳。

ワクチン接種と死亡との因果関係についての報告者の考察：不詳。

アナフィラキシー反応の徴候/症状はなかった。

医学的介入が必要とされた：蘇生法。

多臓器障害が見られたかどうかは不明であった。

呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状および消化器系症状があったかどうかは不明であった。

死因は不詳であった(死亡届で確認した)。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者であるその他の医療専門家は事象を重篤(死亡)と評価した。

報告者であるその他の医療専門家は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者の意見：コロナワクチンの副反応か不明である。しかし、ワクチン接種後数時間以内の死亡であった。

追加情報（2021/07/16）：連絡可能なその他の医療専門家および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から新たな情報が報告された：

PMDA 受付番号：v21119927 であり、臨床検査値、死亡の詳細、事象発生時間が含まれた。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過の死亡日および因果関係を更新。

追加情報：（2021/09/06）同一のその他医療専門家から報告された新情報は以下を含む：事象詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：死亡日の更新。

8600	死亡（死亡）	<p>本報告は医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ連絡可能な医師から受領した報告でもある。PMDA 受付番号：v21121518。</p> <p>2021/06/29、12:10、84 歳の男性患者（当時 84 歳）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路：上腕筋肉内（右か左かは不明）、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には発現日不明の心房細動、糖尿病、高血圧、陳旧性心筋梗塞（2000/07/09、2006/08）、腎機能低下であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>被疑薬ワクチン初回接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>被疑薬ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていなかった。ワクチン歴は 2021/06/08 に COVID-19 免疫のため BNT162b2 ワクチンを上腕筋肉内（右か左かは不明）に初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/03、死亡した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は上記の基礎疾患のために報告病院を受診していた。状態は安定して経過していた。</p> <p>2021/06/08、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 3 日後）、突然苦しがり、搬送されたが死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は基礎疾患（陳旧性心筋梗塞、心房細動、糖尿病、高血圧、腎機能低下など）があり、外来にて加療を続けていた；</p> <p>しかし、経過観察は安定していた。</p> <p>ワクチン 2 回目接種の 4 日後に、状態が突然変化した。</p> <p>原因は不明であった。</p> <p>要介護度なし。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否、良好で可。</p> <p>救急要請あり。</p> <p>患者は、救急車で搬送された。</p> <p>実施した検査と検査値は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度。</p> <p>2021/07/03、患者は死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>医師は他要因（他の疾患等）の可能性は有としたが、特に記載はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>基礎疾患はあったが、落ち着いて経過していた。患者はワクチン接種後約 6 日（報告通り）に急変した。</p> <p>医師のコメント：</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：</p> <p>患者は基礎疾患があり、加療中であったが、安定していた。</p>
------	--------	---

今回、ワクチン接種後の急変であり、副反応の可能性は除外できない。

ワクチン接種と死亡（判断根拠を含む）間の因果関係についての医師の考察は、あり得るとのことだった。

ロット EW0201 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤の使用に伴う安全性によって要請された有害事象に対する苦情は、調査された。調査には、製造およびパッケージのバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査の確認と報告されたロットに対する苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EW0201、充填ロット ET8443、および製剤化された医薬品ロット EP8625 であると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質への影響はなし。苦情は、確認されなかった。

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-053/トレイラベルの破れを発見した。

DEV-056/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良（EW0201 は EW0203 とされた）。

DEV-057/トレイの落下（1トレイ）。

DEV-058/トレイラベルの破れを発見した。

DEV-059/トレイラベルの破れを発見した。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性なし。

倉庫の工程に原因は認められなかった

追加情報（2021/07/28）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報以下の通り：ワクチン歴、被疑ワクチンデータ（ワクチン接種日、ロット番号、有効期限）、病歴、臨床検査値、死亡日、報告医師評価、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/08/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

追加情報：（2021/09/01）
再調査は完了した。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/06）

			<p>連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>薬剤データ、病歴、併用薬、事象の詳細、剖検情報と報告者コメント。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8612	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不眠症；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117866。</p> <p>2021/07/03 10:00（ワクチン接種日、64 歳時）、64 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏不明であった（2021/07/03）。</p> <p>病歴には、高血圧症、不眠症、と脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の 14 時間後）、患者は発熱と倦怠感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/03 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の 14 時間後）、患者は発熱と倦怠感を発現した。有害事象を受けて以下を含む治療的な処置がとられた：アセトアミノフェン処方、点滴。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）：再調査にもかかわらず、バッチ番号が入手不可であったことを通知するため本追加報告を提出する。再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：この追加情報は、再調査したにもかかわらず、バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
8613	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p>	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117768。</p> <p>2021/06/21、15:00、89歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30）左腕、筋肉内、初回、単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴は継続中の2型糖尿病（入院中ステロイド剤を投与している間インスリンを使用した）、継続中の高血圧、継続中の骨粗しょう症であった。</p> <p>患者はワクチン接種時は非妊娠であった。患者はCOVIDワクチン前4週間以内に他のワクチンを受けなかった。患者はワクチン接種2週間以内に他の薬物を接種した。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/06/22、患者は多形滲出性紅斑（報告通り）/中毒疹（多形紅斑反応）が出現した。</p> <p>2021/07/05、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の日）、患者はプライバシーな病院でBNT162B2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の1日後）の午後から、全身のじんましん様の発疹、舌のしびれがあり、その後、症状が悪化した。口腔内に粘膜疹、食欲低下が同様に確認された。2021/06/24に同院を受診した。有害事象に対し抗ヒスタミン薬内服の治療を受けた。</p> <p>抗アレルギー剤が処方されたが、改善せず、2021/06/28に皮膚科に紹介された。</p> <p>2021/06/28、受診後、全身に浮腫状の紅斑がみられ、多形滲出性紅斑の診断で病院（皮膚科）に入院となり、プレドニン50mg/日の内服を開始した。</p>

2021/06/28、CRP（C-反応性蛋白）1.00mg/dL（正常範囲：0.00-0.30mg/dL）で軽度上昇のみであった。リンパ球刺激試験（DLST）実施は不可能であり、ワクチンの再投与は不可能であった。事象に対しプレドニゾン（プレドニン）1mg/kg/日を投与され、用量は3-4日ごとに減量した（10mg/日数減少）。

舌に口内炎様の皮疹は見られたが、眼球、眼瞼結膜の充血は見られなかった。検査時体幹や四肢に浮腫性の紅斑が見られ、大腿部や肘にやや白色の浮腫状の皮疹が見られた。明らかな水疱は形成していなかったが、水疱が形成される過程のようであった。大腿部の皮疹から生検が実施された。その後入院加療となった。採決はCRP 1.0と軽度上昇するのみで、抗核抗体は陰性であった。単純ヘルペス抗体は未感染であった（報告通り）。サイトメガロウイルス、EBウイルスは既感染パターンを示した。入院後、プレドニン 1mg/kg/日から開始した。

2021/06/28、プレドニン 25mg/日を内服した。

2021/06/29、プレドニン 50mg/日、2021/07/03、40mg/日、2021/07/06、30mg/日を開始した。次第に皮疹は退色化した。

2021/07/10、プレドニン 20mg/日、2021/07/14、10mg/日を開始した。

2021/07/18からの4日間、5mg/日を内服し、治療は終了とした。プレドニン以外はエピナスチン 20mg/日を内服し、クロベタゾール軟こうを塗布した。

2021/07/21、患者は退院した。

2021/07/27時点で色素沈着のみとなった。エピソードからBNT162b2との因果関係ありと考えられたが、検査での確認は困難であると思われた。

有害事象の症状：体幹、四肢を中心に浮腫性の紅斑が見られ、一部水疱様の所見があった。

多臓器障害（皮膚/粘膜）は確認された。呼吸器症状、心血管系の症状、消化器症状、その他の症状は確認されなかった。皮膚/粘膜症状は全身紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症が確認された。顔面にごくわずかと体幹、四肢に浮腫性紅斑を認め、一部水疱様の所見も確認された。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒み、その他は確認されなかった。

2021/06/28、血液検査は異常なしであった。同日、治療の間皮フ生検より海綿状境界型皮膚炎を示し、ステロイド（外用）を服用し、抗アレルギー剤を内服した。

2021/06/28から2021/07/21まで患者は入院した。

2021/07/21、事象多形滲出性紅斑/中毒疹（多形紅斑反応）/全身のじんましん様の発疹/口腔内に粘膜疹の転帰は回復であり、事象舌のしびれ、食欲低下の転帰は不明であった。

初回医師は事象中毒疹（多形紅斑反応）を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありと評価したが、報告者は事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。2番目の医師は事象（全身のじんましん様の発疹、口腔内に粘膜疹）を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/29）：

これは 2021847768 と 2021768399 の重複報告から情報を結合した追加報告である。現在とすべての以降の追加情報は製造報告番号 2021847768 より報告される。新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した異なる連絡可能な医師から受領した。PMDA 受付番号：v21121590：新しい反応（事象「食欲低下」、「舌のしびれ」追加）、被疑薬の詳細（ワクチン接種回数、ロット番号、有効期限、解剖学的部位）、入院情報、検査データ、病歴、因果関係評価、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

「2021/07/14 からの 4 日間、5mg/日を内服し」から「2021/07/18 からの 4 日間、5mg/日を内服し」に経過の更新。

8624	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>統合運動障害（統合運動障害）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>凝固能異常（凝血異常）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>クレブシエラ性敗血症（クレブシエラ性敗血症）</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎障害；</p> <p>関節痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118271。</p> <p>2021/06/20（70歳時）、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、心臓病、腎臓病、2019年以降より継続中の狭心症、2019年以降より継続中のパーキンソン症候群、継続中の糖尿病、継続中の高血圧、継続中の慢性腎臓病、継続中の関節痛、継続中の脂質異常症があった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明のバイアスピリン、開始日と終了日不明の狭心症のためのタケルダがあり、脂質異常症のためのリパロ 2mg、糖尿病のためのトラゼンタ 5mg、高血圧のためのニフェジピン CR 20mg、高血圧のためのアジルバ 20mg、関節痛のためのカロナール 500mg、パーキンソン症候群のためのアマンタジン 50mg 2T、パーキンソン症候群のためのアーテン 2mg0.5T があり、全て日付不明より経口投与での内服にて継続中であった。</p> <p>2021/06/21に補液の治療を伴う脳梗塞、2021/06/26にクレブシエラ、2021/06/21に食欲不振、2021/06/21に体動困難、2021/06/25に炎症、2021/06/25に凝固異常が発現した。</p> <p>事象は入院が必要であった。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種翌日）、食欲不振、体動困難が発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種1日後）、脳梗塞、食欲不振、体動困難が発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種5日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/25、患者は病院を受診した。著名な炎症反応高値（WBC 12800、CRP 28.51）、凝固異常（Fib> 700、FDP 12.2、Dダイマー8.27）であった。急性期脳梗塞のため入院加療となった。</p> <p>2021/06/26、血液培養からクレブシエラが検出され、敗血症の合併が疑われた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種16日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血液フィブリノーゲン（FIB）：2021/06/25：>700、血液検査：2021/06/26：クレブシエラ検査陽性、体温：2021/06/20：摂氏36.4度（ワクチン接種前）、c反応性タンパク質（CRP）：2021/06/25：28.5、Dダイマー：2021/06/25：8.27、フィブリン分解産物（FDP）：2021/06/25：12.2、白血球（WBC）数：2021/06/25：12800。</p> <p>MRI（頭部）：2021/06/26、急性期脳梗塞。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）/医学的に重要な事象と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、敗血症、アテローム血栓脳梗塞であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：2021/06/26に敗血症と診断されたが、ワクチン副反応によるさらなる炎症反応により症状がさらに重くなった可能性、脳梗塞が惹起された可能性が否定できない。</p>
------	--	---	---

		<p>追加情報（2021/07/23）：続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/01）である新情報は、連絡可能な同医師（追加報告の回答）より入手した。新情報は以下の通り： 病歴、臨床検査値、併用薬の更新、事象の開始日付の更新。</p> <p>続報の入手は完了した、詳しい情報は期待できない。</p>
8641	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、80歳男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種2週間後）、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>報告医師は事象の重篤性は分類しておらず、事象と BNT162b2 間の因果関係は不明であった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：再調査を試みたが、バッチ番号に関する情報を入手できなかったことを報告するものである。</p> <p>再調査は完了する。追加情報の入手は期待できない。</p>

8647	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医療従事者および医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告はまた、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から受領したものである。PMDA 受付番号：v21117971。</p> <p>2021/06/07、72 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、72 歳時に bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧および関節リウマチ（何らかの薬剤を内服している）であった。</p> <p>併用薬は、高血圧および関節リウマチに対する詳細不明の経口薬であった。</p> <p>2021/06/18 の午前（ワクチン接種 11 日後）、患者は心筋梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は報告者の病院を受診したことがなかった。他院にて高血圧の治療中であった。</p> <p>bnt162b2 単回量の初回接種の予約をしており、2021/06/07、十分な感染対策環境下で十分なワクチン問診の後、患者は報告病院にて、適切にワクチン接種を受けた。</p> <p>接種後の経過観察問題なく、帰宅した。接種してから帰宅後、特に変わりなし。</p> <p>翌日（2021/06/08）、接種部位の痛みが発現した。</p> <p>その後は普段と変わりなし。</p> <p>2021/06/14、患者はかかりつけの内科を受診（医師の診療所への訪問）。異常は認められなかった。</p> <p>その後は普段と変わりなし。</p> <p>2021/06/18 の深夜、患者は呼吸苦を訴えた。</p> <p>増悪するため、家族は EMS を要請し、患者は大学病院に搬送された。</p> <p>しかし、呼吸停止していた（2021/06/18）。ER 到着後、死亡診断された。</p> <p>2021/06/18、死因は心筋梗塞であった。家族は剖検を勧められるも拒否した。</p> <p>この時点では、クレームや接種との因果関係を疑う発言はなかった。</p> <p>2021/06/21、患者の家族は報告病院に電話し、以下の 2 点を報告した。</p> <p>2021/06/18 の深夜から早朝にかけて急に苦しい、その直後救急搬送されるも死亡した。</p> <p>また、2021/06/28 予約の 2 回目の接種のキャンセルを申し出た。</p> <p>これら 2 点は患者の家族から提供された情報であり、短時間の電話の中で報告者が入手できた情報であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 11 日後）、事象「心筋梗塞」の転帰は死亡であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/18、患者は死亡した。剖検は実施せず。</p> <p>2021/07/02 の時点で、心筋梗塞と bnt162b2 ワクチン接種との因果関係、および事象の重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>2021/07/07 の時点で、報告医師は心筋梗塞を重篤（死亡、生命を脅かす）と分類し、事象を bnt162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>製品品質の苦情グループから調査結果を含む情報を入手した：</p>
------	--	---------------------------	--

倉庫の工程では、可能性がある原因品目は、確認されなかった。したがって、倉庫の生産、品質管理などに影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-043/トレイの落下（5トレイ）、DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、有効期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないためなし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった

当局への報告の必要性：なし。

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

その後、結論が報告された：

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

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

参照 PR ID（参照 PR ID 6124103）の検査結果は以下の通り（本調査記録内の添付ファイルを参照）：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

苦情が特定されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/07/07）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領し、連絡可能な同医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21117971）は次を含む：新たな事象（「呼吸窮迫」、「呼吸停止」、「ワクチン接種部位疼痛」を追加）、反応データ（心筋梗塞の重篤性基準を「生命を脅かす」とした）、患者情報、被疑薬情報、検査値、事象の経過。

追加報告（2021/08/04）：製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：PQC 検査結果は更新された。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加報告（2021/08/05）：製品品質の苦情グループから、調査結果を含む新たな情報を入手した。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

呼吸苦の日付を「2021/06/14 の深夜」から「2021/06/18 の深夜」に更新した。

8649	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者（ワクチン接種者）からの自発報告である。PMD 受付番号：v21118089。</p> <p>2021/07/06 09:45、52 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、52 歳時、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴には 2015 年頃より高血圧があり、継続中である。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は行っていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/15 10:00 頃、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/06 09:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/06 10:00、BP 180/90。</p> <p>2021/07/06 10:00、左腕搔痒感、発赤。</p> <p>2021/07/06 10:20、右手脱力感あり。</p> <p>2021/07/06 10:00、左腕に発疹があった。</p> <p>患者は、血圧測定を含む処置と検査値を経た：2021/07/06 10:00、180/90</p> <p>BP：2021/07/06 10:30、134/91</p> <p>体温：2021/07/06（ワクチン接種前）、摂氏 36.2 度</p> <p>SAT：2021/07/06 10:00、98%</p> <p>提供された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/06 10:00 過ぎ頃（ワクチン接種の 15 分後）、左腕搔痒感、発赤出現。</p> <p>医師診察 BP 180/90、SAT 98%。</p> <p>2021/07/06 10:05（ワクチン接種の 20 分後）、エピペン使用。</p> <p>その後、徐々に症状消失し、経過観察とした。</p> <p>エピペン使用後、右手脱力感あり、一時的なものですぐに改善する。</p> <p>2021/07/06 10:30（ワクチン接種の 45 分後）、BP 134/91。</p> <p>2021/07/06 12:00（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）、左腕に再び発疹みとめられたため、かかりつけ医を受診すると報告あり。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。報告可能な症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：</p>
------	--	--------------------------	--

フォローアップレターに応じたその他の医療従事者（ワクチン接種者）からの報告である。

2021/07/06 09:45、アナフィラキシーを発現し、治療は行われなかった。

事象の経過/コメントは以下の通り：

9:45、施設にてコロナワクチン2回目の接種を受けた。

10時過ぎより、左腕内側を中心に発疹、発赤、全身の掻痒感が出現した（後日談：動悸がして息苦しいまでにはならなかったが、喉の違和感があった）。BP：180/90。

10:05、エピペンを使用した。

10:20、掻痒感、発赤は消退傾向も、右腕の脱力感の訴えがあった。握力：右>左。麻痺なし。

10:37、掻痒感消失、脱力感もほぼ消失した。握力も回復した。BP：134/91、p：68、SAT：98%。

12:00、一度は症状消失したが、再び膨隆疹、発赤、全身掻痒感が出現した。

1回目より症状が強く出たため、かかりつけ医を受診した。フェキソフェナジン処方となった。

内服開始後も2日間程度はかゆみがぶり返していた。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：

患者が示した随伴症状（Major 基準）は以下の通り：

皮膚症状/ 粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感。

患者が示した随伴症状（Minor 基準）は以下の通り：

皮膚症状/ 粘膜症状：接種局所の蕁麻疹。呼吸器系症状：咽喉閉塞感。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項をすべて満たしていた（診断の必須条件）：突然発症。

報告医は、本事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうちのカテゴリー1と評価した。

アナフィラキシーの症状は以下の通り：

左腕中心の発疹、発赤、全身の掻痒感が出現した。動悸、のどの違和感。SpO2：98%、BP：180/90→134/71。

多臓器の事象はなかった。

呼吸器の咽頭閉塞感（のどの違和感）、皮膚/ 粘膜の皮疹を伴う全身性そう痒症（左腕中心とした発疹と全身の掻痒）があった。

アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーの薬剤には抗ヒスタミン薬があり、詳細は以下の通り：フェキソフェナジン（今回、アレルギー反応後の処方）。

左腕掻痒感、発赤、発疹についての情報は以下の通り：

アドレナリンによる医学的介入を必要とした（詳細：10:05、エピペン使用）。

患者は、呼吸器の咽頭閉塞感（一時的にのどの違和感）、皮膚症状/粘膜症状を発現した。

報告者は本事象を非重篤と評価した。

事象の転帰は回復した。

報告者は本事象を非重篤と評価した。

2021/07/07（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「脱力」は「手の脱力」として更新された。

追加情報（2021/07/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：

フォローアップレーターに応じた連絡可能な同その他の医療従事者（ワクチン接種者）から入手した新たな情報は以下の通り：ワクチン接種歴による病歴と検査データ追加、回数更新、新規事象（喉の違和感、動悸、接種局所の蕁麻疹）追加、事象の時間、診療所の受診、受けた治療を更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：症例記述の更新。

8655	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脊髄損傷；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知障害；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>2021/06/15、93歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内）を接種した。（93歳時）</p> <p>直近のCOVID-19 ワクチンは、病院で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。患者は、ワクチン接種2週以内の他の薬物投与は多数あった。</p> <p>関連する過去の薬剤使用歴は不明であった。</p> <p>アレルギーは不明であった。</p> <p>他の病歴は、頸髄損傷、糖尿病、高血圧と多発性脳梗塞であった。高脂血症と認知機能低下の病歴は、追加された。</p> <p>患者がワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06、日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量のBNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限：報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/16、患者は急性心不全（死亡）を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のように報告された：</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種1日後）、患者は急性心不全を発現した。</p> <p>報告者は、有害事象により死亡に至ったと報告した。</p> <p>死因は、急性心不全であった。</p> <p>有害事象急性心不全に対する処置は、行われなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と評価した。事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23 現在、BNT162b2 ワクチンの1回目の接種日、接種施設、ロット番号は、不明であった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の日）、他病院にてBNT162b2 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の1日後）、未明、心肺停止を発現した。CTでは明らかな出血や所見は見られなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、2021/06/16、死亡した。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した報告された新たな情報：患者データ（病歴と臨床検査値が追加された）、新たな事象心肺停止が追加され、臨床詳細。</p> <p>BNT162B2のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p>
------	---------------------------------------	---	--

追加情報（2021/09/09）：これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

8658	<p>不安症状（不安）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>期外収縮（上室性期外収縮）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不整脈；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>糖尿；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手、および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117912</p> <p>。</p> <p>2021/06/29 11:00、87 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、左腕に投与、筋肉内、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた（87 歳時）。</p> <p>病歴は、高コレステロール血症、甲状腺機能亢進症、高血圧症、糖尿、心不全、不整脈、アレルギー性鼻炎、継続中の慢性胃炎（治療中）、骨粗鬆症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に薬剤を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、心房性期外収縮のため服用したピルシカイニド塩酸塩水和物（サンリズム）があった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/08、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路：左腕筋肉内、投与時間：午前 11 時 00 分、86 歳時）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/06/29 11:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 06:00（ワクチン接種の約 19 時間後）頃、摂氏 38.0 度の発熱と胸痛が発現した。</p> <p>患者は、カロナール 400mg を内服し、一旦症状は落ち着いた。落ち着いた後、再度摂氏 37.7 度の発熱と胸痛を認めたため、カロナール 400mg を内服し、症状は軽快した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 2 日後）、患者は再び 37.7 度の発熱と胸痛があり、カロナール 400mg を内服した。</p> <p>患者は、不整脈（心房性期外収縮と考えられた）も感じたため、サンリズム 50mg を内服し、回復した。</p> <p>他の症状は改善された。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の 7 日後）、患者は症状はないが、不安（不明日から）となり診療所を受診し、心電図検査した。</p> <p>心電図によって異常所見は認められなかった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニック受診を要したと記述した。</p> <p>事象不安の転帰は不明、その他の事象は経口パラセタモール 400mg、ピルシカイニド塩酸塩 50mg を含む治療にて 2021/07/06 に回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては、心房性期外収縮があった。サンリズムを屯用中であった。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--	--

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：事象胸痛の発現時間として「06:00」が追加された。

追加情報（2021/09/14）：本報告は連絡可能な同医師からの重複報告 2021848720 と 202100926737 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021848720 で報告される予定である。新たな情報は連絡可能な薬剤師から報告され、以下が含まれる：報告者、病歴、ワクチン歴、事象データ（疾患再発及び不安が追加された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8662	顔面麻痺（顔面麻痺） 眼部不快感（眼部不快感）	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117821。</p> <p>2021/07/03 13:30-16:30 のあいだ（2回目のワクチン接種日）、77歳3ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量）の投与を受けた（77歳時）。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬（事象発現前の2週間以内に投与した）はステロイド（開始日不明、継続中、使用理由と投与経路不明）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ。</p> <p>2021/06/12 13:30~16:30 のあいだ（初回のワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のために、筋肉内にて bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/04 14:00 頃（ワクチン接種後1日目）、患者に左顔面麻痺が発現した。不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/03、BNT162B2 ワクチンの2回目の接種が行われた。</p> <p>2021/07/04 14:00 頃（ワクチン接種後1日目）、左目角より水分がもれ、左目が見えにくくなった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後2日目）、当科を受診した。左顔面神経麻痺が認められた。頭部CTでは出血はなく、救急病院を紹介された。</p> <p>2021/08/03 の追加報告によって、</p> <p>2021/07/04 14:00 頃、患者は顔面神経麻痺があったと報告された。他医にて加療した。</p> <p>患者が受けた検査値と手順：</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>頭部CT（コンピュータ断層撮影）は出血なしと示した。</p> <p>2021/07/05、頭部CTは施行されて、結果は異常なかった。MRI（磁気共鳴画像）は施行されて、結果は不明、軽度 plaque と示した。コメント：他医にて。</p> <p>治療的な処置は、事象左顔面神経麻痺/顔面神経麻痺の結果としてとられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。医療機関は、「顔面神経麻痺」の報告基準に一致することを確認した。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：新情報は、追信に応じて、同じ医師から入手した。新情報は以下を含んだ：病歴（糖尿病）、併用薬（ステロイド）、ワクチン歴（コミナテ</p>
------	----------------------------	-----	---

イ、初回接種）、臨床検査値（頭部CT、MRI）、被疑薬の詳細（筋肉内投与）、臨床情報。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過内の事象の詳細（『some fluid leaked from the corner of the right eye, left eye became hard to see』を『some fluid leaked from the corner of the left eye, left eye became hard to see』に更新した）。

8668	期外収縮（心室性期外収縮） 頻脈（心拍数増加） 動悸（動悸）	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103407。</p> <p>2021/04/20 14:00（ワクチン接種日）、59 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、腕筋肉内（三角筋と報告）、単回量）の初回接種を受けた（59 歳時）。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴は、継続中の蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は、エピナスチン塩酸塩（蕁麻疹のため服用）および <i>angelica acutiloba</i> root,、<i>atractylodes lancea rhizome</i>、<i>bupleurum falcatum root</i>、<i>cnidium officinale rhizome</i>、<i>glycyrrhiza spp. Root</i>、<i>poria cocos sclerotium</i>、<i>uncaria spp. Hook</i>（抑肝散）であった。</p> <p>2021/04/20 14:15（ワクチン接種 15 分後）、心室性期外収縮を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、動悸の訴えがあった。</p> <p>心電図（ECG）上、心室性期外収縮が散発された。心拍数（HR） 110/min、意識清明、血圧は安定していた。</p> <p>30 分後には改善した。</p> <p>事象の心室性期外収縮は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は、なかった。</p> <p>2021/05/11 14:00（59 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、腕筋肉内（三角筋と報告あり）、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/20（ワクチン接種日）、回復であった。</p> <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患等の可能性がある他要因は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン 2 回目の接種では、特に症状なかったことから、事象は 2 回目のワクチン接種に関連なしと考慮された。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）： 追加情報は以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り： 副反応の詳細更新（新しい事象血小板減少症を伴う血栓塞栓症の追加）。製品の詳細の更新（更なる接種経路、初回ワクチン接種の解剖学的部位、2 回目接種の詳細を追加）。病歴（蕁麻疹）、併用薬（エピナスチン塩酸塩と抑肝散）の追加であった。</p> <p>修正：本通知により前回報告した情報を修正する：事象の塞栓症と血小板減少症は医</p>
------	--------------------------------------	-----	--

		<p>学的に重要と考えられ、重篤と更新された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。過去の薬剤エピナスチン塩酸塩の事象（反応：蕁麻疹）は削除された；発症しなかったため、血栓塞栓事象と血小板減少症は削除された；経過は、関連した臨床経過を反映するため更新された。</p>
8669	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号および使用期限：不明、筋肉内投与、単回量、接種回数不明）の接種を受けた（40歳時と報告された）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後、頭痛、吐き気と目がチカチカする症状が発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象は重篤（その他の医学的に重要な事象）、被疑薬と事象との因果関係は可能性小であると判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要求された。</p> <p>追加報告(2021/09/07)：本追加報告は、再調査を行ったがバッチ番号が入手不可である旨を連絡するために提出する。再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

8676	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>神経原性ショック（神経原性ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>粉塵アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117925。</p> <p>2021/07/06 10:20、62歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、62歳時に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、ビワ、リンゴ、豆乳、ホコリアレルギーであった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 10:30、神経原性ショック、血管迷走神経反射、血圧低下、気分不良、冷汗が発現した。</p> <p>詳細情報は次の通りに提供された。</p> <p>2021/07/06 10:30（ワクチン接種日）、以下の事象が発現した：</p> <p>血圧低下および付随する気分不良が生じた。患者が右側臥位にて居るところを覚えた。</p> <p>JcSO、頭部打撲なし、冷汗あり、嘔気なしであった。</p> <p>初日バイタル 63/35、HR 52、SpO2 95%であった。</p> <p>神経原性ショックと判断し、型通りの対応とした。</p> <p>経過観察後、バイタル正常のため帰宅した。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：Japan Coma Scale：0（2021/07/06）、一般的な身体診察：63/35（2021/07/06）、一般的な身体診察：正常（2021/07/06、経過観察後）、心拍数：52（2021/07/06）、SpO2：95%（2021/07/06）。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連なし」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：特記なし。</p> <p>報告対象となる症状は、血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過（経過の「病歴は、ビワ、リンゴ、豆乳、ちくわ、ホコリアレルギーであった」は「病歴は、ビワ、リンゴ、豆乳、ホコリアレルギーであった」に更新した）を更新した。</p>
------	---	--------------------------------	---

8679	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>小児痙攣</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117851。</p> <p>2021/06/17 16:10（ワクチン接種日）、38歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（38歳時）。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点がいくつかあった。</p> <p>病歴には、花粉症と小児期にひきつけが原疾患としてあった。</p> <p>併用薬には、ロラタジンがあった。</p> <p>2021/06/17 17:23（ワクチン接種1時間13分後）、アナフィラキシー反応、血圧低下、悪心、嘔吐が発現した。</p> <p>ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症状として報告された事象の経過：レベル2-2、循環器症状：測定された血圧低下あり。</p> <p>消化器症状：悪心、嘔吐あり。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/17に入院）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>2021/06/17 17:23（ワクチン接種11時間13分後）は2021/06/17 17:23（ワクチン接種1時間13分後）に更新する必要がある。</p>
------	---	------------------------------	---

8680	<p>認知障害（認知障害）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/26、83歳男性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内にBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種時83歳、単回量：0.3ml）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症と慢性閉塞性肺疾患（COPD）であり、どちらも継続中である。胃潰瘍及び高血圧もあった。</p> <p>併用薬は、継続中のCOPDに対する臭化チオトロピウム（スピリーバ）、継続中のカルボシステイン、テルミサルタン、継続中のレバミピド、サルメテロールキシナホ酸塩、フルチカゾンプロピオン酸エステル（アドエア）、継続中の胃潰瘍に対するオメプラゾール、継続中のモサプリドクエン酸、継続中の高血圧に対するアムロジピン、継続中の高血圧に対するミカルディスであった。</p> <p>2021/06/05、以前患者はCOVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量：0.3ml）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、患者は肺炎を発現し、2021/06/30に摂氏39度の発熱、不明日に認知機能の低下が認められた。</p> <p>2021/07/03から2021/07/22まで、肺炎のため入院した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりに報告された。：</p> <p>2021/06/30（2回目のワクチン接種4日後）、患者は摂氏39度の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/03（2回目のワクチン接種7日後）、患者の体温は37度で医師は回復と判断した。</p> <p>同日、患者は肺炎と診断され、入院した。</p> <p>2021/07/07時点で入院治療継続している。</p> <p>患者は、認知機能も低下している。</p> <p>事象の重篤性は提供されておらず、被疑薬と事象「発熱」と「肺炎」の因果関係は無関係だった、また、被疑薬と事象「認知機能の低下」の因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/08/27の追加報告、2021/06/30にその他の医療従事者が報告した。肺炎が発現し、救急治療室受診し、抗菌薬にて治療を行った。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>2021/07/03、患者はクリニックを受診した。右肺に炎症像があったため、患者は当科を紹介された。酸素需要を認め、当院へ入院した。</p> <p>2021/07/03、アンピシリン/スルバクタム（ABPC/SBT）を開始するが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/07/05、ピペラシリン/タゾバクタム+アジスロマイシン（PIPC/TAZ + AZM）。解熱し、症状は改善した。</p> <p>2021/07/22、患者は退院し、在宅酸素療法（HOT）を行った。</p> <p>肺炎のため、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/07/05、「認知機能の低下」の事象の転帰は不明、「発熱」の事象の転帰は回復であった。2021/07、肺炎は回復であった。</p> <p>その他の医療従事者によると、ワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p>
------	---	---	--

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加報告（2021/08/27 及び 2021/09/01）、連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報には、病歴、臨床検査、併用薬の更新、事象の発現及び提供された詳細が含まれていた。

本追加報告は、再調査が完了したのにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを周知するために提出された。再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

8681	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下 意識変容状態)</p> <p>胆管炎 (胆管炎)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>摂食障害 (摂食障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>CSF ミエリン塩基性蛋白増加 (CSF ミエリン塩基性蛋白増加)</p> <p>CSF 免疫グロブリン増加 (CSF 免疫グロブリン増加)</p>	<p>てんかん; 腓腫大</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限:2021/08/31、左腕で筋肉内、1回目単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴は含む: 腓腫(2010/02から継続中、2010/03/18、腓頭十二指腸切除術)、てんかん(2011/11/11から継続中、内服加療中)であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前の2週間以内、併用薬は含む:てんかん(2011/11/13から継続中)のため、アレピアチンを内服した、腓頭十二指腸切除術(2010/09/24から継続中)のため、ウルソデオキシコール酸を内服した、腓頭十二指腸切除術(2014/08/08から2021/07/03まで)のため、リパクレオンカプセルを内服した。</p> <p>2021/06/17、患者はCOVID-19 ワクチン(コミナティ、筋肉内注射)を受けた。</p> <p>2021/06/30、患者は摂氏38度の発熱、倦怠感、摂食不良を出現した、近所で受診した。</p> <p>2021/07/02、患者は報告者の病院を紹介され受診した; COVID-19 PCR 検査が陰性であった; 患者の既往より、胆管炎と疑われ、抗生剤を処方した。</p> <p>2021/07/04、患者は発熱が持続したため、他院救急を受診した後、報告者の病院へ救急搬送で入院された; 患者が来院時、JCSは2-10であった。</p> <p>2021/07/05、患者の意識レベルが低下した; 頭部MRIにて右前頭葉内側に(T2-weighted/FLAIR)高信号、(DWI)で鋭い高信号域があった;</p> <p>髄液検査結果は、蛋白56、細胞1(単核球)、蛋白細胞解離、培養陰性、ミエリン塩基性蛋白735と増多であった。</p> <p>2021/07/07、意識レベル低下が遅延した;</p> <p>髄液検査結果は、蛋白32、細胞26(すべて単核球)、ミエリン塩基性蛋白521と高値にて、ステロイドパルス療法を開始した。アシクロビルの点滴静脈注入も施行し、1EA HSV-PCR 陰性にて、2021/07/09で終了した。</p> <p>ステロイドパルス療法を開始した後、患者の意識レベルが改善した、脱力も徐々に改善された; ステロイドの用量は漸減した。</p> <p>2021/07/14、抗AQP4抗体、抗GM1 IgG抗体、抗GQ1b IgG抗体の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/16、髄液検査は、IgG index 0.96と上昇し、オリゴクローナル・バンド陰性であった。</p> <p>2021/08/10、患者は軽快を達せし、外来退院として定期的に通院した。</p> <p>2021/07/02、COVID-19 PCR: 陰性;</p> <p>2021/07/05、頭部MRI: 右前頭葉内側に(T2-WI/FLAIR)高信号、(DWI)で鋭い高信号域があった。</p> <p>2021/07/05、髄液蛋白(CSF蛋白)の結果: 56mg/dlであった。</p> <p>2021/07/05、髄液細胞数(CSF細胞数)の結果: 1/ml(単核球)であった。</p> <p>2021/07/05、髄液培養の結果は: 陰性であった。</p> <p>2021/07/07、CSF蛋白の結果は: 32mg/dlであった。</p> <p>2021/07/07、CSF細胞数の結果は: 26/ml(すべて単核球)であった。</p>
------	---	----------------------	--

			<p>2021/07/16、CSF IgG index の結果は：（正常高値：0.73）0.96 であった。</p> <p>2021/07/16、CSF オリゴクローナル・バンドの結果は：陰性であった。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象「急性散在性脳脊髄炎」を重篤（入院）と分類した。</p> <p>事象「急性散在性脳脊髄炎」の発現日は、2021/06/30 であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>処置を受けた。</p> <p>追加報告を要する。追加情報が期待される。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：異なる連絡可能な医療専門家から入手した新情報は以下を含む：被疑薬データ（ロット番号、開始日と投与経路を追加）、病歴を追加した、併用薬、事象データと報告者意見であった。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。Japan HA への送付用の ADEM（急性散在性脳脊髄炎）調査票が添付されていた：ADEM 調査票に新たな情報はなかった。</p>
8683	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>痲皮（痲皮）</p> <p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	高脂血症	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03 14:30、86 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、0.3mL 単回量）を接種した。</p> <p>病歴には 2000/01 から継続中の高脂血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内の他のワクチン接種有無は不明である。</p> <p>関連する検査はなしと報告された。</p> <p>2021/06/21（接種後 18 日目とも報告されている）に带状疱疹（医学的に重要）、2021/06/10（接種後 7 日目とも報告されている）に（注射した）左腕に違和感、2021/06/16（接種後 13 日目とも報告されている）に左腕痛を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21、左腕全体に带状疱疹が発現した。</p> <p>2021/06/21 から 2021/06/25 まで、アラセナー A 点滴の処置を受けた。</p> <p>左手の平に带状疱疹後の痲皮形成が見られた。しびれは少しあるが、回復された。</p> <p>2021/07/08、コミナティ 2 回目接種の予定日であった。接種希望あるが、報告者は安全性を考慮し中止を勧める予定であった。</p> <p>報告者は事象（带状疱疹）を重篤（上記のいずれもない）に分類した。報告者は事象（違和</p>

			<p>感、左腕痛)を非重篤に分類した。報告者は事象を BNT162b2 に関連ありと分類した。帯状疱疹、(注射した)左腕に違和感の転帰は軽快であり、しびれの転帰は不明日に回復であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加報告 (2021/07/27) : 連絡可能な同医師から報告された新たな情報 : 病歴詳細 (日付)、被疑薬詳細 (接種経路、接種時間、バッチ/ロット番号、有効期限)。</p> <p>再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過内容の更新。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過内容は以前の報告で行われた変更を反映するために更新された。</p>
8689	脳梗塞 (脳梗塞)	不安; 骨粗鬆症; 高コレステロール血症; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117901.</p> <p>2021/07/03、87 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、バッチ/ロット番号 : 報告されなかった、87 歳時、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は骨粗鬆症、高血圧、高コレステロール血症、不安症 (すべて継続中) を含んだ。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/04 23:00、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/05 から 2021/07/21 まで、脳梗塞のため入院した。</p> <p>事象は診療所への受診に至った。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/03、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/04 23:00 頃、右手が動きにくくなった。今朝から症状増悪傾向であった。構音障害はなかった。近医より当院へ紹介受診となった。MRI (磁気共鳴画像) を施行し、脳梗塞との診断にて 2021/07/05 (ワクチン接種 2 日後) に入院した。</p> <p>投薬治療開始となった。</p> <p>現在、麻痺は改善している。</p> <p>報告薬剤師は事象「脳梗塞」を重篤 (07/05 から病院に入院) に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/07/04、臨床検査が実施され、磁気共鳴画像を含む処置がなされた : 脳梗塞関連する検査は以下を含んだ :</p> <p>2021/07/05、胸部 X 線を行った。結果は異常なし。</p>

			<p>2021/07/05、心電図、頭部MRI、CTを行った。結果は提供されなかった。</p> <p>2021/07/05、採血検査を行った。結果は提供されなかった（コメント：血小板10.8万とやや減少があつて、その他異常なし）。</p> <p>脳梗塞の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事象「脳梗塞」の転帰は未回復であつた。</p> <p>コメントは以下の通り：投薬治療にて症状改善し、2021/07/21に退院となる。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：病歴、臨床検査。</p> <p>この追加情報は、再調査したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
8695	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>不安症状（不</p>	小児喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118179。</p> <p>2021/07/03 09:05、29歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、29歳時、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、小児喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 09:20、患者が注射器を見た時、不安が強くなり、過呼吸発作が出現した。</p> <p>2021/07/03 09:10、上肢を中心に発赤、掻痒、膨疹と軽度のアレルギー反応が出現した。</p> <p>2021/07/03、アナフィラキシー、咳嗽、血圧188/70、P 102。</p> <p>2021/07/03から2021/07/04まで、患者は事象のために入院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と手順は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/03、血圧測定130/70、</p> <p>2021/07/03、血圧測定188/70、</p> <p>2021/07/03、体温摂氏36.7度（ワクチン接種前）、</p> <p>2021/07/03、心拍数80、</p> <p>2021/07/03、心拍数102、</p> <p>2021/07/03、酸素飽和度98%、</p> <p>2021/07/03、酸素飽和度98%、</p> <p>2021/07/03、呼吸数30。</p>

<p>安)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>			<p>詳細情報は、2021/07/03 (ワクチン接種日) として提供され、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種の1日後)、患者は病院から退院し、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>予診時は問題なかった。</p> <p>ワクチン接種の約5分後、主に前胸部、上肢を中心に発赤、掻痒と膨疹が出現した (下肢の状況はズボンによってカバーされており、不明であった)。</p> <p>バイタルサインがBP130/70、P80、SAT98%を示したため、軽度のアレルギー反応と判断された。それで、患者は処置としてフェキソフェナジンを内服した。呼吸音は正常だった。経過観察後、咳嗽が出現した。</p> <p>2021/07/03 9:20、ボスミン0.3mgが左肩に筋肉内注射された。患者が注射器を見た時、不安が強くなり、過呼吸発作を誘発した。意識レベルは正常であり、バイタルサインはBP188/70、P102、R30、SAT98%を示した。</p> <p>アナフィラキシーと過呼吸発作の治療のために、患者は救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報 (2021/07/23) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象情報を修正 (「ワクチン接種の5分後、発赤、掻痒と膨疹が上肢を中心に出現した」から「ワクチン接種の約5分後、主に前胸部、上肢を中心に発赤、掻痒と膨疹が出現した」)、発赤、かゆみ、膨疹の事象用語を修正および治療情報が修正された。</p>
<p>8702</p>	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>熱感 (熱感)</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な保健師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118274 である。</p> <p>2021/04/21 15:00 (ワクチン接種日、40歳時)、40歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2 (コヒナティ、注射剤、ロット番号ER7449、使用期限2021/06/30、接種経路不明、単回量) 初回を接種した。</p> <p>病歴は、馬刺し (蕁麻疹)、花粉症であった。</p> <p>併用薬は、副鼻腔炎でカルボシステインであった。</p> <p>2021/04/27 19:30 (ワクチン接種6日と4時間30分後)、左手/顔/手先のしびれ、一過性脳虚血発作 (TIA)、手の感覚障害、倦怠感、頭痛、体熱感、頭重感、下痢を発現した。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種44日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/27、朝より左手のしびれを自覚した。帰宅後、顔のしびれがでてきた。</p> <p>近くの病院を受診し、MRI 施行したが異常なしだった。</p> <p>しかし、顔のしびれがあるため、「一過性脳虚血発作 (TIA)」かもしれない。</p> <p>1ヶ月入院し、点滴、高気圧酸素治療を行った。ポンプ使用中は、携帯使用は禁止だった。</p> <p>脳神経系外科へ入院した。</p>

	<p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>2021/04/28、5日間のヘパリン治療を開始した。</p> <p>2021/05/05、ヘパリン治療は終了し、手先の痺れがほんの少し残る程度だった。</p> <p>入院時は、手の感覚障害があり鈍かったが、感覚も戻ってきた。</p> <p>高気圧酸素治療を10回行い、経過をみる。</p> <p>報告保健師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は一過性脳虚血発作（TIA）であった。</p> <p>追加情報：（2021/07/23）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/07/29）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：臨床経過。</p>
<p>8705</p>	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な看護師より入手し、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21120012、v21121769）を介して連絡可能な同看護師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05 14:17（98歳時）、98歳9ヵ月の非妊娠女性はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴として、アルツハイマー型認知症、腰部脊柱管狭窄症、以前より認知症状悪化し、意思疎通困難、傾眠傾向であった（日付不詳）。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度と報告された。</p> <p>2021/06/14 14:15、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（98歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に使用した併用薬はセンノシドA+Bとラクツロース（ラグノス）ゼリーであった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/05 19:00（ワクチン接種4時間45分後）、患者は脳梗塞（塞栓症、右MCA領域）を発現した。</p> <p>事象の重篤性は、死亡につながるおそれとして報告された。</p> <p>入院期間は2021/07/06から2021/07/19までと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

患者は以前より認知症状悪化し、意思疎通困難、傾眠傾向であった。

2021/07/05、ワクチン接種時は意識レベル異常なく、15分後の状態まで確認し通常と変わりなかった。

同日 19:00 頃、食事摂取中に意識レベル低下、左上下肢麻痺が発現した。

翌日にも症状は変わらないため、近医脳神経外科受診し、脳梗塞と診断された。

2021/07/09、現在入院中であった。

2021/07/05 19:00 時頃、左上肢の脱力、意識レベル低下が発現した。

2021/07/06、症状改善なかった為、当院に連絡があった。

2021/07/06、午前中に近医の脳神経外科受診し脳梗塞と診断された。

その後、患者は医療センターに救急搬送され、ヘパリン、エダラボンによる治療を受けた。

しかしながら、意識回復はしていなかった。

2021/07/19、症状の改善ないまま退院となった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告者は事象を重篤（入院および死亡につながるおそれ）に分類し、事象は入院に至ったと述べた。

事象は診療所（近医脳神経外科）受診および病院への救急搬送に至った。

2021/09/03 に入手した情報に従って、事象の最終的な転帰は死亡と報告された。

2021/08/22、患者は死亡した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

報告看護師は以下の通りコメントした：

患者は退院後症状改善なく、永眠した。

報告看護師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

調査結果：

調査結果の概要：成田倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

DEV-053/トレイのラベル剥がれが認められた：

DEV-056/AeroSafe 梱包作業における発送バッチの欠陥 (EW0201 → EW0203)

DEV-057/トレイの落下 (1 トレイ)：

DEV-058/トレイのラベル剥がれが認められた：

DEV-059/トレイのラベル剥がれが認められた：

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目が無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射ロット EW0201 使用の安全性に求められる有害事象への苦情を調査した。

調査には、製造および梱包バッチ記録、参照サンプルの保存、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の分析のレビューが含まれた。

最終的範囲は、報告された完成製品ロット EW0201、充填ロット ET8443 およびバルク式薬剤製品ロット EP8625 に決まった。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認できなかった。

追加情報（2021/07/19）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21120012）を介して連絡可能な同看護師より入手した新情報は、以下を含む：新しい報告者、患者の詳細（年齢、臨床検査）、被疑薬の詳細（投与時間が更新された）、事象の詳細（重篤性：死亡につながるおそれ）および臨床情報が追加された。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加報告（2021/07/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21121769）を介して連絡可能な同看護師より入手した新情報は、以下を含む。：臨床経過

追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報：（2021/09/03）PMDA（PMDA 受付番号：v21125681）より入手した連絡可能な同看護師からの新情報は、以下を含む：事象転帰は死亡に更新された。死亡の詳細。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。経過欄の「その翌日午前中に、近医脳神経外科受診し、脳梗塞と診断された。当日の19:00頃、食事摂取中に意識レベル低下、左上下肢麻痺が発現した。2021/07/09、症状変わらず、現在入院中であった。」を「同日19:00頃、食事摂取中に意識レベル低下、左上下肢麻痺が発現した。翌日も症状は変わらないため、近医脳神経外科受診し、脳梗塞と診断された。2021/07/09、現在入院中であった。」に更新した。

追加情報：（2021/09/16、2021/09/16）シティ営業所契約者検査結果（製品の苦情 No. 6329490 と製品の苦情 No. 6329489）からの情報に基づき、「NOTIFICATION: QTS-FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed included」というタイトルの電子メールにて入手した新情報：検査結果

8710	DIC（播種性血管内凝固） びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫）	上腹部痛； 食欲減退	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117919</p> <p>2021/06/04（91歳時）、91歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05下旬、病歴として上腹部痛および食欲不振があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種4日後）、患者は胃・十二指腸悪性リンパ腫（Diffuse Large B cell lymphoma）を発現し、入院した。</p> <p>2021/07/06未明（ワクチン接種1ヵ月2日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05下旬より、上腹部痛、食欲不振が出現し、患者は近医受診した。酸分泌抑制薬等処方されたが、効果はなかった。</p> <p>2021/06/08、患者は報告医師の病院を紹介受診した。</p> <p>上部消化管内視鏡検査が行われ、胃体中部前壁に出血を伴う潰瘍性病変と散在する腫瘤様病変が観察された。さらに十二指腸にも多発性腫瘤（胃と同様の）が観察された。病変の生検は、悪性リンパ腫があることを明らかにした。</p> <p>2021/06/09、胸腹部CTスキャンの結果より、横隔膜上下に腫大リンパ節あり、肝・脾浸潤も疑われた。</p> <p>報告医師は患者を他院（血液内科）に紹介したが、根治治療の適応とならなかった。そのため対症的に加療された。DIC（播種性血管内凝固症候群）を併発した（2021年）。</p> <p>しかし、（彼の家族）が在宅での看取りを希望したため、2021/07/05に患者は退院した。</p> <p>報告者は、患者が2021/07/06の未明に死亡したことを知らされた。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、事象はBNT162b2との関連ありの可能性と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ADL（日常生活動作）に関して、彼は自立していないと思われた。彼の臨床経過（上述の）を考慮すると、事象の発現においてBNT162b2の影響も否定できない。</p>
------	---	-------------------	--

			<p>追加情報（2021/09/09）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8721	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118744。</p> <p>2021/07/09 14:40、46 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、46 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者には、ニシン、エビ、カニ、貝類による蕁麻疹があった。</p> <p>2021/07/09 14:50（ワクチン接種 10 分後）、両上肢・前胸部の発赤および両上肢・前胸部の掻痒が発現した。</p> <p>2021/07/09、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:50、ワクチン接種後の経過観察中に、両上肢に発赤と掻痒感が出現。その後、前胸部にまで発赤が出現した。</p> <p>14:55、医師の指示にて、左前腕に 22G にてルート確保。滴下良好。</p> <p>呼吸困難なし、呼吸平静。</p> <p>血圧（BP）=168/115 mmHg、脈拍（P）=77 回/分。</p> <p>14:58、医師の指示にて、生理食塩水 100ml +メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）500mg を混注し、投与開始。</p> <p>15:02、BP=174/105 mmHg、P=65 回/分、SP02=97%。</p> <p>15:31、BP=162/101 mmHg、P=65 回/分、SP02=97%。前胸部の発赤が軽減した。</p> <p>15:48、トイレ歩行可能。ふらつきなし、気分不良なし。点滴 300ml 投与、残り</p>

			<p>300ml。</p> <p>16:22、BP=153/95 mmHg、P=68 回/分、SP02=95%。点滴終了。</p> <p>事象「BP=168/115 mmHg、174/105 mmHg、162/101 mmHg、153/95 mmHg」の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：病歴が更新された。臨床検査値が更新された。事象が更新された。経過文が更新された。</p>
8722	<p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>梗塞（梗塞）</p> <p>[*]</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>中枢神経系転移；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺気腫；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118948。</p> <p>2021/06/27、75 歳 5 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、単回量、/ロット番号は報告されなかった、75 歳時）の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、肺癌（2019/05/31 から継続中）、脳転移（2021/03 から継続中）、肺気腫、高血圧、喫煙を含んだ。</p> <p>患者は、肺癌治療で通院中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ニフェジピン（ニフェジピンCR）、テルミサルタン（テルミサルタン）、ドキサゾシン（ドキサゾシン）、スピロラクトン、トリクロルメチアジド（フルイトラン）、フェブキソスタット（フェブリク）、炭酸水素ナトリウム（炭酸水素ナトリウム）、オシメルチニブメシル酸塩（タグリッソ）、ランソプラゾール（ランソプラゾール）、ロキソプロフェン（ロキソプロフェン）、レンボレキサント（デエビゴ）を全て使用理由不明だが 2021/06/18 から服用。</p> <p>患者が経験した他の疾患など可能性のある他要因は、2021/06/28 のアテローム血栓性脳梗塞、2021/06/28 15:30 の脳梗塞、2021/06/28 15:30 の右麻痺、2021/06/28 の構音障害であった。</p> <p>患者は事象のために 2021/06/29 から 2021/07/26 まで入院した。</p> <p>事象は、通常の穿通枝梗塞と思われた。</p> <p>事象は、医学的に重要および入院のために重篤であった。</p> <p>2021/06/29、MRI（磁気共鳴画像）を含んだ臨床検査と手順を経た：脳幹梗塞。</p> <p>コメント：橋腹側左の穿通枝梗塞。</p>

提供された詳細情報は以下の通り：

2021/06/28（ワクチン接種の1日後）、発疹を発現した。

2021/06/28 15:30（ワクチン接種の1日後）、患者は右麻痺、構音障害を経験した。

2021/06/28 15:30（ワクチン接種の1日後）、患者は脳梗塞を経験した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、1カ月の入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連なしと評価した。

患者は、救急治療室に来院し、バイアスピリンによる治療を受けた。

2021/06/29（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

患者は、肺癌と脳転移のような基礎疾患があった。また、肺気腫と高血圧もあった。

2021/06/28 15:30、患者は右麻痺と構音障害を急に経験した。

2021/06/29、症状は増強し、来院した。MRIにて脳幹梗塞が見つかり、入院した。

事象、脳梗塞の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/06/29から入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2に関連なしと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はアテローム血栓性脳梗塞（急性期）があった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

患者は、高血圧と喫煙者の既往があった。事象には脱水の関与もあり、事象がワクチンとの関連はないと思われた。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/08/10）：同医師からの新情報、追跡調査への回答は下記を含んだ：被疑薬データ、病歴データ、臨床検査値、新規事象（通常の穿通枝梗塞と発疹）と事象詳細。

再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：

この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できない通知のために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

8728	死亡（死亡）	リンパ腫； 寝たきり； 認知症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、95歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号未提供、筋肉内、2回目、単回量、95歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、悪性リンパ腫、認知症、寝たきりがあった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、1回目）を接種した。</p> <p>患者は2回目のBNT162b2ワクチン接種5日後に死亡した。</p> <p>死因は提供されなかった。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8730	死亡（死亡）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 14:13、60歳代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回量、単回量）の職域接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>患者の通院歴はなかった。</p> <p>要介護度はなかった。</p> <p>ADL自立度は自立だった。</p> <p>COVIDワクチン接種の前4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬を服用していたかどうかは不明だった。</p> <p>患者は、保育園の運転手であった。</p> <p>職域接種であったので、誰がワクチン接種を行ったのかは、不明であった。</p> <p>2021/06/26頃（推定）、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>医師は、事象がワクチン接種の影響の可能性があるとコメントした。</p> <p>臨床経過詳細は以下の通り：</p> <p>患者が勤務してこないため自宅に行った訪問者によって、発見された。</p> <p>報告医師は警察嘱託医であり、報告者は検死依頼があったため検死をおこなった。</p> <p>患者は健康診断を受けていなく、病院/診療所に定期的な相談をしなかった。</p> <p>ワクチン接種との因果関係が疑われた。</p> <p>異常は2021/06/28朝発見された：患者は居宅内階段下でうつ伏せで倒れていた。</p> <p>救急要請された。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン</p>

接種後すで（同日の可能性）に死亡していると考えられる。

報告医師は、BNT162B2 と事象（死亡）の因果関係を評価不能と分類した。

患者に健康診断等受診歴がなかったためである。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット EY5423 に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。

NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA の特定も実施しなかった。分析結果は全て、登録された制限値内であることが確認された。

Managing PCO-Japan からの Offline Contractor Investigation-Detail の調査結果は以下の通りであった：

製品名：コミナティ筋注、バッチ番号：EY5423。

調査結果：

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

DEV-052 /トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：

臨床検査値（体温）、剖検の否定、死亡日、疑惑ワクチン詳細（ワクチンはコミナテ

		<p>ィと確認、ワクチン接種日、ロット番号と使用期限が提供された) および臨床経過詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/13): 製品品質苦情グループから入手した新情報である: 以前報告された苦情の調査結果。</p> <p>追加情報(2021/09/16): CITI システムを介して製品品質苦情グループから報告された新情報は、以下を含む:</p> <p>Managing PCO-Japan からの Offline Contractor Investigation-Detail の調査結果 (品質情報の記録等を含む)。</p>
8731	<p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118721。</p> <p>2021/05/28 16:00、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、単回量、42歳時) の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、42歳0カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/07、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明) の初回接種を受けた。</p> <p>10分後、喉のイガイガ、頻脈、浮遊感があるも、経過観察で改善し帰宅した。</p> <p>2021/05/28 16:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、接種経路不明、単回量) の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 16:00 (ワクチン接種日)、めまい、立ちくらみ、のどの違和感 (イガイガ) が発現した。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種日) の上で、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り:</p>

			<p>2021/05/28、ワクチン2回目接種10分後、めまい、立ちくらみ、のどの違和感あり、皮疹はなかった。</p> <p>16:05、BP144/62mmHg、P=77回/分、SP02=98%であった。</p> <p>診察にて、ラクテック点滴で経過観察後、改善みられ、内服薬処方となった。</p> <p>ロラタジン10mg 1T 1x 昼 N 3日分 (H1 ブロッカー)、ペタヒスチン6mg 3T 3xN 3日分 (めまい) を1回分内服した。</p> <p>17:15、内服後のどのイガイガ改善し、医師より帰宅許可があった。</p> <p>18:20、点滴終了し、めまいも落ち着き帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、なかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/07/28):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:症例記述が更新された。</p>
8736	<p>新生物進行 (新生物進行)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>ステント留置;</p> <p>中心静脈カテーテル留置;</p> <p>入院;</p> <p>嘔吐;</p> <p>無力症;</p> <p>終末期状態;</p> <p>肺炎;</p> <p>食欲減退;</p> <p>食道癌</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01 14:00 (88歳時)、88歳非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、2020/11 から胸部中部食道癌 (ステージ IV)、2020/11 から看取り、2021/05/07 から肺炎 (当院に入院)、2021/06 から次第に衰弱が進行し始めた。</p> <p>患者の病歴は、以下のとおり提供された:</p> <p>2020/11、患者は胸部中部食道癌と診断された。</p> <p>患者は手術適応なく、BSC (ベストサポータティブケア) を受けることが決定された。</p> <p>2021/05/07、食思不振、嘔吐が認められた。</p> <p>2021/05/08、患者は当院に入院した。</p> <p>入院後に検査され、食道の全周性狭窄を認めた。</p> <p>そのため、中心静脈ポートと食道ステントが留置された。</p> <p>食道癌による衰弱が徐々に進行したため、緩和ケアが考慮された。</p> <p>2021/07/01、2回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>既存のアレルギーはなかった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは病院で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬には、詳細不明の使用理由に対してアムロジピン OD錠 5mg 1錠/日の服用があり、開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 14:00 (88歳時)、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナテ</p>

イ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、1回目、単回量）を接種した（ワクチン歴）。

2021/06/10、1回目のワクチン接種後、著変は認められなかった。

報告された以外の有害事象、副反応、ワクチン接種歴は不明であった。患者は自宅とデイケアで生活していた。ADL（日常生活動作）の分類は自立であった。

2021/07/02 10:30、全身状態が悪化した。

2021/07/03、患者は死亡した。

剖検は行われなかった。

2021/07/02 10:30（ワクチン接種1日後）、全身状態が悪化した。流動食は嚥下可であったが、固形物は嚥下不可であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2020/11、胸部中部食道癌（ステージIV）が発現し、看取りの方針であった。

2021/05/07、肺炎のため当院に入院した。

2021/06 初旬、次第に衰弱が進行し始めた。

2021/07/01 14:00（ワクチン接種当日）、コミナティ筋注2回目を接種した。

2021/07/02（ワクチン接種1日後）、全身状態の悪化を認め、緩和ケア病棟に転棟、best supportive careのみ実施された。

2021/07/03 13:38（ワクチン接種2日後）、患者は死亡した。

2021/07/03 15:38、死亡が確認された。

接種前後の異常は高血圧で、血圧（BP）200/120前後であったが、アムロジピン服用後、血圧170/110前後であった。

2021/07/02 08:48、異常発見時、血圧108/73、意識レベル低下であった。BCSの方針のため、検査および治療は未実施であった。

ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。

ワクチン接種以来、COVID-19の検査は受けていなかった。

報告医師は、有害事象が既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した）および、死亡に至ったと述べた。

死因は全身状態の悪化/胸部中部食道癌であった。

剖検は行われなかった。有害事象に対する治療は行われなかった。

報告医師は本事象を重篤（死亡）と評価した。

事象名は、全身状態の悪化（胸部中部食道癌）と報告された。

臨床経過は以下の通り更新された：

2021/07/01、2回目のワクチン接種後、微熱が認められた。

2021/07/02、血圧低下と意識レベル低下あり。患者は緩和ケア病棟に転棟し、ベストサポーティブケアを受けた。

2021/07/03、患者は死亡した（以前の報告どおり）。

報告医師は、事象である全身状態の悪化（胸部中部食道癌）を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

他要因の可能性として、胸部中部食道癌の末期が考えられた。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者は手術適応のない食道癌の終末期であり、癌死と考えると矛盾なし。食道癌の終末期であるため積極的な検査を実施しておらず、ワクチン接種が直接死因となったのか、あるいは死期を早める契機となったのかは不明であった。

事象である全身状態の悪化（胸部中部食道癌）の転帰は死亡、事象の微熱、血圧低下、意識レベル低下の転帰は不明であった。

2021/08/04 の追加報告には以下の検査結果の概要が含まれた：

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-045 / SoftBox 開梱時の温度ロガー異常の発見

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する発生は認められなかった。

当局への報告必要性：無し。

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

製品品質の苦情調査の結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA7338 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置（CAPA）は特定されなかった。

2021/07/03（ワクチン接種の2日後）、全身状態の悪化（胸部中部食道癌）の事象の転帰は死亡であった。微熱、血圧低下、意識レベル低下、高血圧、血圧 (BP) 200/120 前後の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：手術適応のない食道癌の終末期であり、癌死と考えると矛盾はなかった。死亡とワクチン接種の因果関係は、積極的な検査を実施しておらず、ワクチン接種が死亡の原因となっているのか、死亡時期を早めるきっかけになっているのか不明のため、評価不能と考えられた。

			<p>追加情報 (2021/08/04) : 製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、以下の通りであった :</p> <p>PQC 調査結果が更新された。</p> <p>追加情報 (2021/08/05) : 製品品質の苦情グループから入手した新たな情報 : 調査結果。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/28) : 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21125225</p> <p>新情報は以下を含む : 臨床検査値、病歴、新しい事象 (微熱、血圧低下、意識レベル低下)、臨床経過および報告医師の評価/意見。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される : 経過欄本文の「追加情報 (2021/04/28) : 」を 「追加情報 (2021/08/28) : 」に修正された。</p> <p>追加情報 (2021/08/31) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む : 胸部中部食道がん (ステージ IV) の停止日:2021/07/03、死因、追加事象:高血圧、血圧 (BP) 200/120 前後、事象に関する情報、臨床経過、報告医師の評価・意見を更新した。</p>
8754	血小板減少症 (血小板数減少)	リンパ腫	<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した薬剤師からの自発的な報告である。</p> <p>75歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、日付不明、単回量、回数不明) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明日からリンパ腫が含まれており、継続中であるかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告医の病院で、不特定日に COVID-19 ワクチン接種後に血小板数減少を発現した。</p> <p>リンパ腫を患っており、報告医はそれが原因であるかはわからなかった。</p> <p>報告医師の病院でワクチン接種を受けなかったことを考えると、ロット番号は不明であったが、それは間違いなくコミナティであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報が請求された。</p> <p>追加情報 (2021/09/07) : 本追加情報は、追加調査がなされたが、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。</p>

8757	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118223。</p> <p>患者は、81 歳 1 ヶ月の女性男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 1 日後）、患者は脳梗塞があった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 10 日後）、患者は入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。翌日に左下肢脱力感があった。経時的に症状増悪し、左上肢の脱力も出現した。歩行困難となって、脳神経系外科を受診され、頭部MRIで脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/03、当院に紹介となった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>上記の為、ワクチン接種直後であり、報告とする。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/07/03 から入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である。[患者の性別は「女性」から「男性」に更新する必要がある。]</p>
------	---	---

8762	<p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>顔面神経障害（顔面神経障害）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>眼瞼機能障害（眼瞼機能障害）</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118640。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、61歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（61歳時）。</p> <p>患者は、発現日不明で進行中のDM（糖尿病）があり、他院通院中であった。</p> <p>予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種4日後）、患者は左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種3日後（2021/07/01）、眼瞼下垂と左顔面神経障害を認め、他院受診した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種9日後）、他院より報告者の病院を紹介受診し、左開眼不能、口角も下がる。</p> <p>2021/07/07、頭部CT（頭部コンピュータ断層撮影）、一般検査はBs、HbA1C以外特に異常はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/09より、顔面神経麻痺に対するリハビリテーション療法、抗ウイルス薬、ステロイドでの治療が開始となった。</p> <p>2021/07/20、閉眼可能になった。</p> <p>2021/08/03、口角の引きも良好であった。</p> <p>口角の事象と、開眼不能の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種11日後）、その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：これは、連絡可能な同薬剤師から追加調査への返答として入手した自発追加報告である。新たな情報には顔面神経麻痺の事象に対する治療があり、事象（口角、開眼不能）の転帰が軽快に変更された。</p> <p>本追加報告は、追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出される。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-----	--

8771	死亡（死亡）	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05 14:15（ワクチン接種日、71歳時）、71歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、肩の筋肉内投与、単回量）2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギー歴/アレルギー、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬があるかどうかは不明であった。</p> <p>生活の場は不明であった。</p> <p>要介護度は不明であった。</p> <p>日常生活の行動（ADL）自立度は自立であった。</p> <p>接種前後は異常がなかった。</p> <p>発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）は不明であった。</p> <p>2021/06/14 14:27、患者は以前にCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、肩の筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。そして、BNT162B2 ワクチンの初回接種後、肩が上がらなくなった。</p> <p>BNT162B2 接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種1日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2 ワクチン接種を受けた。事象で近隣の病院へ運搬された。クリニックにて15分ほど様子を見て、特に問題なく、帰宅した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種1日後）、自宅で亡くなられていた。</p> <p>警察からの報告にて判明した。死因などは不明であった。</p> <p>コメント/臨床経過により、詳細は全く不明であった。</p> <p>報告者は、警察の問い合わせで、この症例を知っていた。</p> <p>事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>剖検が実施したかどうかは不明であった。</p> <p>死亡確認プロセスは不明であった。</p> <p>死後の検査などは不明であった。</p> <p>医師の死因に対する考察とコメント（判断根拠を含む）：不明。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。</p> <p>追加情報：（2021/08/31）新情報は、追信に応じて同一の医師から入手した。新情報は以下を含んだ：追加したワクチン接種歴の詳細、臨床検査値、被疑薬の詳細（投与回数、ロット番号、有効期限、投与経路、解剖学的部位）、臨床経過。</p>
------	--------	--

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>8778</p> <p>そう痒症（そ う痒症）</p> <p>過敏症（過敏 症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻 疹）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自 発報告である。PMDA 受付番号：v21118068。</p> <p>2021/07/03 16:15、73 才（73 才 9 ヶ月と報告された）の男性患者は COVID-19 免疫の ために bnt162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FC3661； 使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた（73 才時）。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接 種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/07/03 16:20（ワクチン接種の 5 分後）、患者は蕁麻疹、主に上肢に膨疹出現 （痒みを伴う）、アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、主に上肢に膨疹の兆しは出現し、それは主に上肢に痒みを伴 った。</p> <p>会場にてレスタミン軟膏を塗布後、処置のために近くの病院を受診させ、強力ネオミ ノファーゲンシーの静脈注射を受けた。</p> <p>加えて、その他同医からプレドニンとアレグラの処方を受けた（2 日間）。</p> <p>事象の症状は以下の通りであった：</p> <p>蕁麻疹（両方肢）。</p> <p>事象の進行状況：ワクチン接種後 20 分。</p> <p>医学的介入が必要であり、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬が含まれていた。（詳 細：強力ミノファーゲン IV（報告されているように）、患者は抗アレルギーステロイド剤 および副腎皮質ステロイドを服用していた。</p> <p>患者は多臓器疾患を発現していなかった。皮膚/粘膜の面では、全身性蕁麻疹はなかつ た（両上肢限局に蕁麻疹）。</p> <p>アレルギーの既往歴および関連する症状は不明であった。</p> <p>報告される前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンは受けていなかった。</p> <p>患者は、報告される前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 の ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けてい なかった。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/07/03、摂氏 36.2 度であった（ワクチン接種前）。</p> <p>事象蕁麻疹の転帰は/日付不特定日に強力ミノファーゲン IV （報告の通り）、抗アレルギー、ステロイド、ホルモンを経口投与し回復し、事象の 結果は、軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種に由来したアレルギー反応と考える。</p>
--	--	---

事象は、医師来院を必要とした。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27) :

同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報:治療の詳細と臨床経過の詳細である。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正 : この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている : 経過の更新、事象名の更新。

8799	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>大動脈解離破裂（大動脈解離破裂）</p>	<p>本報告は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師と、企業担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。PMDA 報告番号 v21120487 である。</p> <p>2021/07/08 10:10、妊娠していない 74 歳女性患者（74 歳 8 か月とも報告あり）は、covid-19 免疫化のために bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を診療所にて投与された（ワクチン接種時 74 歳）。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>事象発症の 2 週間前に投与した併用薬。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうか報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか不明であった。</p> <p>過去のワクチン接種は、2021/06/17 の 09:30 に含まれ、患者は以前に COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、74 歳時、投与経路不特定、初回）を投与された。</p> <p>2021/07/08 12:30、患者は心肺停止（CPA）および大動脈解離、解離性大動脈瘤の破裂の疑いを発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された。</p> <p>2021/07/08 10:10、患者は他院にて BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>12:30 頃、商店施設にて倒れ救急要請された。</p> <p>救急隊到着時、心肺停止（CPA）が確認され、心肺蘇生法（CPR）が開始された。</p> <p>患者は、心肺停止（CPA）のため、報告医療センターに搬送された。</p> <p>13:00、報告施設到着時、心肺停止にて心臓肺蘇生法持続施行。</p> <p>心拍再開せず経過した。</p> <p>CT 画像より大動脈解離による心肺停止と診断された。</p> <p>CT が実施され、解離性大動脈瘤が疑われた。</p> <p>15:02、死亡が確認された。</p> <p>医師は、CT 画像より解離性大動脈瘤の破裂の疑いがありと死因を考察した。</p> <p>家族より聴取：毎年人間ドックを受診しているが、明らかな指摘を受けた疾患等はなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については以下の通り：心肺停止にて搬送されており、基礎疾患等は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>医師見解：心肺停止にて搬送された症例で当院での受診歴はなく、搬送時の CT 画像より大動脈解離による心肺停止と判断した。器質的にはワクチンによるものとは考えにくいですが、BNT162b2 に関する情報不足により評価不能とした。</p> <p>2021/07/08、患者は死亡した。</p> <p>これらの事象により、緊急外来を受診し、死に至った。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
------	---	---

報告医師と薬剤師は事象を重篤（死亡）に分類した。
医師はワクチン接種と死亡の因果関係は、直接の関係はないと考えたが、ワクチンが誘因となった可能性は否定できなかった。
ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は未実施であった。
死因は腹部大動脈瘤解離であり、担当医は因果関係なしと評価した。
多臓器障害があったどうかは不明であった。
呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、および消化器の症状/徴候は不明であった。
報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。
報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

追加情報（2021/07/30）：

本報告は、症例 2021862773 および 2021872428 が重複していることを通知する追加報告である。

現在およびその後すべての追加情報は、企業症例番号 2021862773 にて報告される。
新情報は、連絡可能な薬剤師から企業担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して報告された。

PMDA 受付番号は v21120487、新報告者、臨床検査値および事象の詳細が含まれた。

追加情報（2021/08/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下を含む：

因果関係、併用薬（はい）、新しい事象（解離性大動脈瘤の破裂の疑い）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8805	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状（疼痛 運動障害）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>胃食道逆流性疾患（胃食道逆流性疾患）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>失神；</p> <p>結腸癌；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 報告番号：v21118228、v21118383 である。</p> <p>2021/06/12 14:40、72 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため（72 歳 1 ヶ月時）BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、2019/09 末から継続中の気管支喘息、アレルギー性鼻炎、逆流性食道炎、大腸がん、咳止めで蕁麻疹、神経調節性失神、2020/04/20 から継続中の不眠症であった。</p> <p>患者は高血圧の家族歴があった。</p> <p>併用薬は、2019/10/23 から継続の喘息のためのフルチカゾンプロピオン酸、フォルモテロール・フマル酸エステル（フルティフォーム）、モンテルカスト、2020/04/20 から継続の不眠症のためのゾルピデムであった。</p> <p>2021/05/22 14:40、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受け、生汗、胃酸の逆流、頭のぼーっとした感じ、悪心を発現した。COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/13、意識消失発作を発現した。</p> <p>2021/06/12、両側腹部と右上肢の血管がピクピクと痙攣している感じと痛みを発現した。</p> <p>2021/06/13 08:10、生汗を発現した。</p> <p>2021/06/13 08:10、胃酸の逆流を発現した。</p> <p>2021/06/13、気分不良を発現した。</p> <p>2021/06/12、両側腹部と右上肢の血管のピリピリ感を発現した。</p> <p>2021/06/13、倒れを発現した。</p> <p>2021/06/13、動けずを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/22 15:10（ワクチン初回接種 30 分後）、2021/06/13 08:10（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、患者は生汗、胃酸の逆流を発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン 2 回目接種 11 日後）、転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/22（ワクチン初回接種日）、ワクチンの初回接種を受けた。接種後 10 分頃、生汗、胃酸の逆流、頭のぼーっとした感じを発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン 2 回目接種日）、ワクチンの 2 回目接種を受けた。夜、両側腹部と右上肢の血管がピクピクと痙攣している感じと痛みがあった。</p> <p>2021/06/12 の報告でもまた、2 回目のワクチン接種、夜両側腹部（横バラ）と右上肢の血管がピクピクと痙攣する感じと痛みを発現した。</p> <p>2021/06/12（2 回目接種日）、有痛性筋れん縮を発現した。有痛性筋れん縮は 2021/06/12 に回復し、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、朝から気分不良であった。朝食前イスに座っていた所、意識消失を起こして床にズレ落ち、20 分程で自分で覚醒した。患者は午前中動けず、午後に症状が少し軽減した為、近医を受診し（自家用車で）、採血と</p>
------	--	---	---

心電図に異常なかった。

患者は水分が採れていなかった為、点滴を受け帰宅した。

2021/06/13（ワクチン2回目接種1日後）、意識消失発作を発現した。意識消失発作は救急治療室の受診を必要とした。

2021/06/13、意識消失発作は回復で、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。

2021/06/14（ワクチン2回目接種2日後）、軽快であった。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

2021/06/13、血液検査：異常はなかった。

2021/06/12 14:00、ワクチン2回目接種前の体温：摂氏 35.8 度であった。

2021/06/13、心電図：異常はなかった。

2021/06/12、有痛性筋れん縮の事象の転帰は回復であった。

2021/06/13、意識消失発作の事象の転帰は回復で、一方その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。報告医師は有痛性筋れん縮、意識消失発作を非重篤と分類した。BNT162B2 と有痛性筋れん縮の因果関係は、評価不能であった（よく分からない）。BNT162B2 と意識消失発作の因果関係は、関連ありであった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、神経調節性失神であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：

追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：既往歴、追加のワクチン事象歴、被疑製品詳細（投与経路）、併用薬、反応データ（「有痛性筋れん縮」を追加）。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：併用薬情報に関する臨床経過の更新。

修正：

この追加報告は、前報の情報を修正するために提出された：経過を更新した。

8810	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害 マラスムス）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>狭心症；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>脂質代謝障害；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118723 である。</p> <p>2021/07/03 14:05（ワクチン接種の日）、87 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、初回、筋肉内、87 歳 10 ヶ月時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>以下の病歴は、継続中として報告された：高血圧、狭心症、2 型糖尿病、脂質代謝異常症、過活動性膀胱、アレルギー性鼻炎、内耳性眩暈であった虚弱（フレイル）は継続中か不明であった。</p> <p>他のいかなる予防接種も、BNT162b2 ワクチン接種前の 4 週間以内になかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気は、以下のとおり：ワクチン接種はなかった。虚弱（フレイル）が進行し、食事摂取不良に陥り、経腸栄養剤が処方された。</p> <p>以下の併用薬は継続中と報告された、イミダプリル塩酸塩錠 5mg、ジピリダモール錠 25mg、シタグリプチンリン酸塩水和物錠 50 mg、以下の併用薬は、2021/07/03 まで投与された：</p> <p>イミダフェナシン口腔内崩壊錠 0.1mg、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg、ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠 2.5mg、ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg であった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 2 日後）、患者は心肺停止を発現し、首周りに少し熱感があった、呼吸していなかった。</p> <p>2021 年不明日、食事摂取量減少、老衰を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 2 日後）の朝、娘が介護した際の患者の体温はセ氏 37.1 度で、触った感じでは首周りに少し熱感があった。</p> <p>娘は患者に少し水分摂取させ、介護を息子と交代した。</p> <p>昼、息子は患者に少し水分摂取させ、臥床させていた。体温上昇はなかった。</p> <p>夕方、息子が患者の様子を見たところ、呼吸していないことに気づき救急要請され、患者は大学病院の救命救急センターに搬送された。</p> <p>死亡が確認された。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>救急の担当医から老衰と診断された（患者が 2021/07/03 に BNT162b2 ワクチンを接種した件は、家族は説明していない様子）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下のとおり：1-2 週間前より虚弱（フレイル）が進行していて、食事摂取、飲水ともかなり減少していた。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：患者は 87 歳と高齢で、色々と基礎疾患もあり、虚弱が進行していたため、老衰で亡くなったのではと考えており、今回の BNT162b2 の初回のワクチン接種が死亡に至ったことに関連性があるとは考えにくいと思っている。家族も、死亡に至るまでの経緯には納得しており、家族も BNT162b2 ワクチン接種が影響したとは考えていないとのことであった。しかし、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 日後に死亡したことから、因果関係不詳で報告することとした。</p>
------	--	---	--

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：2021/07/03（ワクチン接種前）の体温：セ氏 36.6 度、2021/07/05（朝）の体温：セ氏 37.1 度、2021/07/05 の体温上昇は認められず。

臨床検査結果は報告されなかった。事象心肺停止に関しては、処置が行われたかは不明であった。事象食事摂取量減少で経腸成分栄養剤内服液 400ml 2x の処置を受けた。

2021/07/05、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

医師は、死因として食事摂取量減少を報告した。事象の食事摂取量減少は、重篤（死亡）と分類された。死亡した際に報告医師が診察していないため医師は事象食事量減少と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/08/03、製品品質苦情グループは次のように結論付けた：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE INJECTABLE ロット番号 EW0201 の使用にともなう、安全性に要請された有害事象の苦情について調査が行われた。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EW0201 に関連していると決定され、ロット番号 ET8443 を満たし、大半はロット番号 EP8625 の薬剤を作成した。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。苦情は確認されなかった。

2021/08/04、調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

- ・ DEV-053/トレイラベルの破れを発見した。
- ・ DEV-056/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良（EW0201 は EW0203 とされた）。
- ・ DEV-057/トレイの落下（1 トレイ）。
- ・ DEV-058/トレイラベルの破れを発見した。
- ・ DEV-059/トレイラベルの破れを発見した。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：

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

2021/08/31 の追加報告で、調査項目に関する情報は、以下の通りだった：

患者は、アレルギー/アレルギー歴、副作用歴または報告された BNT162b2 ワクチン接種以外のワクチン接種歴がなかった。自宅に生活の場を持っていた。要介護度は 2 であった。日常生活の活動（ADL）自立度：

車イス座位可であった。経口摂取可であった。接種前後の異常は、なかった。異状は、2021/07/05 夕方に見つかった。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：自宅にて家族が発見した。

救急要請があった。

救急要請日時：不明。

救急隊到着時刻：不明。

救急到着時の状態（外相、出血、気道内遺物の有無等）：不明。

搬送手段：不明。

搬送中の事象の経過及び処置内容：不明。

病院到着時刻：不明。

到着の身体所見：不明。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合の吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：不明。

検査実施の有無（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：不明。

死亡確認日時：不明。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：救命救急センターの医師から老衰と診断されたと家族は報告した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：87 才と高齢で基礎疾患もあり、

虚弱が進行していたため老衰による死亡と考えており、ワクチン接種と死亡との因果関係はないのではないかと考えていた。

接種後 2 日で死亡したため報告した。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集援助に関する情報は、以下の通りだった：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：なし。

アナフィラキシー反応の時間的経過：なし。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器/呼吸器/心血管系/消化器障害があったかどうかは、不明であった。

皮膚/粘膜症状がなかった。その他の症状/徴候もなかった。

追加情報（2021/08/03）：

製品苦情グループから入手した情報は以下を含む：調査結果。

これ以上の調査は不要である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：

新情報は、追加情報活動に応じた同じ医師から受けた。

新情報は以下を含んだ：

接種経路（筋肉内）を更新した、併用薬（イミダフェナシン、塩酸フェキソフェナジン、ロスバスタチン・カルシウム、ベタヒスチン・メシル酸塩）の停止日付、病歴の継続中のチェックボックス（高血圧、狭心症、2型糖尿病、脂質代謝異常症、過活動膀胱、アレルギー性鼻炎、内耳性眩暈）にチェックした。

新しい死因は、老衰と食事摂取量減少であった。新しい事象老衰と食事摂取量不良、熱感と呼吸困難を追加した。食事摂取不良、経口栄養、老衰は病歴から外された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8820	脳幹出血（脳幹出血）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21118234 である。</p> <p>2021/06/01 10:30、73 才 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）の投与を受けた（73 才時）。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、両方とも 2005 年から継続中の糖尿病性腎症による慢性腎不全、35 才から糖尿病（インスリン使用者）、2008/03/20 から継続中の維持透析導入、2010 年の尿路上皮癌、2010 年の尿路上皮癌にて全尿路摘出術（無腎と記述された）と 2014/10 の脳出血（後遺症なし、保存的治療、左側脳室出血）、2010 年の膀胱摘出を含んだ。</p> <p>2018/07/14 から、患者は当院にて維持透析濾過治療中であった。</p> <p>併用薬は、内服中のアセチルサリチル酸（バイアスピリン）、アセチルサリチル酸（アスピリン）、プラバスタチンナトリウム（プラバスタチン Na）、ランソプラゾール、ニフェジピン含量：20mg、ニフェジピン含量：40mg、アルファカルシドール、プロチゾラム、ゾルピデム酒石酸、トリアゾラム、メコバラミン、炭酸ランタン（炭酸ランタン OD）、テルミサルタン、カルベジロール、センノシド A・B カルシウム（センノシド）、angelica acutiloba root, astragalus spp. root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cimicifuga spp. rhizome, citrus aurantium peel, glycyrrhiza spp. root, panax ginseng root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit（補中益気湯）を含んだ。</p> <p>BNT162b2 の初回ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種歴を受けなかった。</p> <p>ワクチン歴で、2021/05/11、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、初回投与）を以前に受けた。</p> <p>患者には、ワクチン接種後の副反応はなかった。</p> <p>2021/06/01 10:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 1 日後）と 2021/06/04（ワクチン接種の 3 日後）、通常通り、維持透析濾過を実施した。</p> <p>2021/06/04、通常通り維持透析濾過後、著変なく帰宅した。</p> <p>2021/06/06 16:30（ワクチン接種の 5 日と 6 時間後）、EMS は病院に連絡した。自宅にて倒れて、自宅（居間）にて意識不明で家人に発見され、EMS 要請された。</p> <p>脳血管疾患、心疾患の可能性あるため、直接救急病院への EMS を依頼された。</p> <p>脳幹出血と診断された。</p> <p>同日、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/07、他の病院へ転院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 15 日後）、事象脳幹出血の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p>
------	------------	---

死亡の原因は脳幹出血であった。

2021/08/04 の検査結果に関する追加情報は以下の通りであった。

検査結果の概要：成田倉庫の工程では、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫の製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。加えて、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。保存サンプルの確認：無し。参考品で確認する項目が無い。苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、過去に成田倉庫に起因している苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性：無し。CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の CAPA は実施しない。

2021/08/05 時点の結論：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6063385 (本調査記録に添付されたファイルを参照)。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5715 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象は確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5715 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象は確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。

報告医師は、事象を重篤 (入院) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無については、報告されなかった。

報告医師はワクチン接種と死亡との因果関係を不明とも報告した。

これ以上の再調査は不能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。

追加情報 (2021/08/04) : オフラインの契約者の検査-詳細に基づき製品品質の苦情グ

			<p>グループから入手した新情報は、結論を含む。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：オフラインの契約者の検査-詳細に基づき製品品質の苦情グループから入手した新情報は、結論を含む。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）： 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む： 病歴の詳細、追加の併用薬、被疑製品データ（接種経路）、臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。</p>
8823	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>ドライアイ；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112834。</p> <p>2021/05/13 16:15、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、1回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はアレルギー、蕁麻疹、枯草熱、2018/09から継続中のドライアイ、20代に始まり継続中のアレルギー性鼻炎（花粉症）があった。</p> <p>併用薬はプラシルカスト（オノン）；ペボタステンベシル酸塩（タリオン）；ジカホゾールテラナトリウム（ジクアス）；ヒアルロン酸ナトリウム（ヒアルロン酸Na）であった。</p> <p>2021/05/13 17:30、アナフィラキシー（蕁麻疹）が発現した。事象は非重篤と評価された。因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>2021/05/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：タリオンが投与された。</p> <p>2021/05/13 16:15頃、ワクチン接種した。経過観察のため待機するよう言われた（アレルギー歴があるため）。30分間病院で待機し、その後車で帰宅した（帰宅に40分かかった）。軽食（お煎餅2枚）を食べ、テレビを見ていた。17:30頃、右上肢の痛み、膨隆疹が出現した。その後、頭の中央、顔面、左上肢、下肢へ痒みが移動した。発赤が認められた。もともとアレルギー性鼻炎の治療に服用中のタリオンを持っていた。タリオンを服用した。その後、30-45分で症状は消失した。悪心も感じたが、薬が必要</p>

<p>丘疹（丘疹性 皮疹）</p>	<p>な程ではなかった。普通に食べる事ができた。</p> <p>初回投与の有害事象の徴候及び症状は次の通り報告された：頭部、顔面、両上肢、下肢の膨隆疹、発赤、そう痒。悪心（バイタルサイン測定は施行されなかった）。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：2021/05/13 16:15、ワクチン接種（左上肢の三角筋に）した。17:30頃、右上肢に痒み、膨隆疹があった。5分毎にあちこち痒みが移動（頭の中、額、頬、左上肢、下肢等）。</p> <p>医学的介入は不明と報告された。詳細は次の通り：患者自身のタリオンを服用した（時間不明）。</p> <p>臓器障害に関する情報：皮膚/粘膜及び消化器症状を含む多臓器障害があった。呼吸器症状はなかった。心血管症状はなかった。皮膚/粘膜症状は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。詳細は次の通り：蕁麻疹（頭、顔、上肢、下肢）。そう痒（頭、顔、上肢、下肢）。悪心を含む消化器症状があった。詳細は次の通り：悪心（ワクチン接種 30-40 分後、なんとなく違和感あり。その後就寝までの 7-8 時間持続した）。その他の症状/徴候はなかった。事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----------------------	--

8834	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21102577。その他 PMDA 番号：v21103586。</p> <p>2021/04/20 13:15、28 歳の妊娠なしの女性患者（28 歳 10 ヶ月としても報告される）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、0.3 ml、単回量、28 歳時）を接種した。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、病歴には卵と牛乳に対するアレルギー、喘息があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/03/30、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種し、眼瞼浮腫、顎のかゆみ、じん麻疹）を発症した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/20 13:30（ワクチン接種後 15 分後）、右前腕、両眼瞼周囲、前額部にじん麻疹（医学的に重要）を発症した。</p> <p>事象は、救急治療室の受診を引き起こした。追加情報で、2021/04/20（ワクチン接種日）、2 回目接種後に前腕、上腕、前額のじん麻疹と両眼瞼の浮腫を認めたと報告された。すべての症状はワクチン接種後に現れており、因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、血圧 133/88 mmHg、HR 89/分、SpO2 99%、体温セ氏 37.2 度であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、13:15、ワクチンを接種した。13:30、前腕、上腕、前額部にじん麻疹、両眼瞼の浮腫。ポララミン 1A 点滴静注。</p> <p>抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害：皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（はい）。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種前）、体温：36.0 度。</p> <p>2021/04/20、バイタルサイン測定：異常なし、血圧 133/88 mmHg、HR 89/分、SpO2 99%、体温セ氏 37.2 度。</p> <p>事象のためにポララミンを含む治療的な処置はとられた。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種後）、事象じん麻疹の転帰は回復、その他の事象は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、右前腕、両眼瞼周囲、前額部にじん麻疹を発症した。</p> <p>バイタルサイン測定にて異常がなかった。</p> <p>ポララミンの静脈注射を受けて、事象は軽快であった（回復としても報告された）。</p>
------	---	--	--

これは COVID-19 ワクチンの初回接種ではなかった。2021/03/30 に初回接種を受けた。
現時点で住民票のある市町村はクーポン券に正しく記載されていた。
患者は「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や潜在的副反応を理解した。
接種順位の上位となる対象グループの医療従事者に該当する。
現在、何らかの病気の治療（投薬など）も受けなかった。
最近1か月以内に病気にかかっていなく、熱もなかった。
今日、具合が悪いところはなかった。
痙攣を起こしたことはなかった。
ワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。
妊娠していなく、現在授乳中ではなかった。
過去2週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。
今回のワクチン接種について質問はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：追跡調査の回答で連絡可能な同医師から報告された新たな情報：追加事象（両眼瞼の浮腫、血圧 133/88 mmHg）、病歴（喘息）、臨床検査値（血圧 133/88 mmHg、HR 89/分、SpO2 99%、体温セ氏 37.2 度）、事象の経過。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「これは COVID-19 ワクチンの接種を初めて受けた」は「これは COVID-19 ワクチンの初回接種ではなかった。2021/03/30 に初回接種を受けた」へ更新された。

8840	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>縦隔出血（縦隔出血）</p> <p>大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）</p> <p>心室肥大（心室肥大）</p> <p>異所性大動脈弓（異所性大動脈弓）</p>	骨粗鬆症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイトログイン・登録事務局 CEP 用有害事象連絡票、および医薬品医療機器総合機構（PMDA、規制当局報告番号：v21119164）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 14:30、（ワクチン接種日）、66 歳 10 ヶ月の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量 0.3ml、66 歳時）の接種を受けた。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは、報告医師の病院にて投与された。</p> <p>病歴には骨粗鬆症があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>その他、特に基礎疾患はなかった。</p> <p>薬、食品および他の製品のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に投与された薬剤/2 週間以内のその他の投薬として報告された併用薬は、バゼドキシフェンおよびエルデカルシトール（いずれも骨粗鬆症に対して）であった。</p> <p>ワクチン接種の前、患者は過去 1 ヶ月間に病気や発熱はなかった。</p> <p>ワクチン接種の日、気分が悪かった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしていなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしていなかった。</p> <p>予防接種を受けて、具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>2021/06/30、解離性大動脈瘤破裂による死亡事例を発現し、意識不明、CPA（心肺停止）の状態で見送られた。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 12 日後）、解離性大動脈瘤破裂による死亡事例（大動脈弓裂孔による縦隔内出血）が発現した。</p> <p>報告者は、有害事象の結果、死亡に至ったと記載した。死因は、解離性大動脈瘤破裂であった。剖検が実施され、診断書には大動脈弓裂孔による縦隔内の多量出血と記載された。</p> <p>有害事象に対する治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類した。事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10、報告された臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 12 日後）の朝、患者は意識消失の状態で見送られた。救急車が要請されたが、CPA の状態であった。警察へ連絡し、以降は異状死体とし</p>
------	---	------	---

て監察医により検案された。死亡診断書（電話にて患者の家族より報告）では、解離性大動脈瘤破裂（大動脈弓裂孔が認められた）による縦隔内の多量出血を認めたと記載された。（2回目のワクチン接種のキャンセルがあったため問い合わせたところ、患者の家族より上記の報告を受けた。）

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。

報告医師の意見は以下のとおりであった：併せて検案書には、左心室の肥厚ありとの記載があった。以前やや血圧が高めであるとの指摘を受けたことがあったが、最高血圧は130mmHg程度とのことで、内服を勧められるには至らなかった。ワクチンとの因果関係は不明であるが、大きな基礎疾患がなかったにもかかわらず、突然死の状態に転帰したことを考慮すれば、ワクチンとの因果関係を否定することもできなかった。

追加情報（2021/08/31）、コメント/臨床経過は次のように報告された：

2021/06/18（ワクチン接種日）、患者は報告医師の病院でワクチン接種1回目を受けた（予診票のコピーが添付されていた）。

2021/07/09、接種2回目の予定となるも、事前に家人よりキャンセルの連絡が報告されている病院にあった。

当院よりキャンセルの理由を問い合わせるために連絡をしたところ、患者が

2021/06/30（ワクチン接種から12日後）にご逝去していたことが知らされた。

ご家族よりワクチン接種と死亡との因果関係等について伺いたいとの申し入れがあった。

2021/07/12、ご主人、娘さんと面談が行われた。

その際、死亡診断書の提示、死亡時の状況を説明した。（朝、起床していないことにご主人が気づき、寝床の中で奥様が亡くなっているのを発見した。

救急車要請するも死亡確認で、搬送されなかった。

警察より異状死体のため倍検をすすめられ応じた。

ご主人と同居していた。

救急隊到着時の状態は、心肺停止（GPA）の状態として報告された。

治療内容は報告されなかった。

臓器障害に関する情報：多臓器障害なし、呼吸器なし、心血管系なし、皮膚/粘膜なし、消化器なし。

患者は2021/06/30 04:00頃（推定）に死亡した。

死体検案書：剖検が行われた。

医師の意見は次の通り：

直接死因：解離性大動脈瘤破裂。

発病（発症）又は受傷から死亡までの期間：急死。

手術：なし。解剖：はい、主要所見：大動脈弓に裂孔形成し、中膜剥離出血多量縦隔内に多量の出血、および左心室壁肥厚が指摘された。

死因の種別：病死及び/自然死。

事象の転帰は死亡であった。

医師の意見：死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：大動脈解離による出

血死(解離性大動脈瘤破裂による出血死)。

報告医師はさらなる追跡調査の試みを拒否した。

医師によるワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):不明ではあるが、それまで特に基礎疾患がなかったことを勘案すれば全く因果関係がないと否定し得る根拠もなかった。

製品品質苦情グループからの調査結果は以下の通り:

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FC3661 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

調査結果の概要:

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

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

苦情履歴の確認:

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかったため、特段のCAPA(是正・予防措置)は実施しない。

追加情報(2021/08/05):

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果が含まれた。

追加情報(2021/08/24):

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/31):

これは追跡調査活動に応じた同じ医師から入手した追加情報報告である。

新しい情報には、BNT162b2の投与量、患者情報、医師のコメント、死後の検案書の結果、予診票の詳細および臨床経過の詳細が更新された。

追跡調査は完了した。
これ以上の情報は期待できない。

8845	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118180。</p> <p>2021/06/28 16:40、71 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。（71 歳時）</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は関連した病歴がなく、併用薬がなかった。既知のアレルギーがなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:00 の患者のバイタルは以下の通りだった：血圧 125/65、脈 80/分、SpO2 97%。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/28 16:40（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2 の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/28 17:00（ワクチン接種 20 分後）、気分不良、顔面の熱感、嘔気、動悸の訴えありで、血圧 (BP) 159/74、脈 110/分であった。患者の SpO2 は 98% であった。</p> <p>2021/06/28 17:20、患者のバイタルは以下の通りだった：血圧 132/70、脈 84/分、SpO2 95%。</p> <p>2021/06/28 17:40、患者のバイタルは以下の通りだった：血圧 125/62、脈 80/分、SpO2 95%。</p> <p>2021/06/28 18:00、患者のバイタルは以下の通りだった：血圧 125/68、脈 80/分、SpO2 97%（動悸、嘔気、ほてりを含む症状による）。</p> <p>患者はすぐ車椅子でベッドに移し臥位となり、安静で 1 時間位して、症状軽快し、助歩行で帰宅した。</p> <p>報告者の病院ではアナフィラキシーの状態はなかった。</p> <p>2021/06/29、昼間は全身倦怠感と食欲低下があったが、夜 22:00 頃より嘔気、手足のシビレ、倦怠感と体動困難があった。</p> <p>翌朝（2021/06/30）まで、症状は持続した。体動困難のために、患者は救急車で医療センターを受診し、処置のため点滴静注（ガスターとポララミン）し、帰宅した。</p> <p>医療センターではアナフィラキシー二相性反応疑いと診断された。その後、患者の状態は良好であった。経過観察後、特別問題はなかった。</p> <p>患者は、事象気分不良（異常感）、顔面熱感のために医学介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害、心血管系障害ではなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/06、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、気分不良、顔面熱感、嘔気、動悸 110/分を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は全身倦怠感、手足のシビレ、体動困難を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：COVID-19 ワクチン接種後のアナフィラキシー二相性反応の疑いがある。</p>
------	---	---

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

追加情報：（2021/08/30）連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値（血圧、心拍数、16:00 時点の SpO2 が加えられた）、病歴（無しに更新）、併用薬（アムロジピンを削除、無しに更新）、事象の臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8846	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21100999 である。</p> <p>2021/04/07 14:16（ワクチン接種の日）（33 歳時）、33 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内、左肩三角筋、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の関連する病歴には、2021/01 頃、継続中の気管支喘息、日付不明日、採血で迷走神経性反射、「判読できない」が含まれた。</p> <p>患者のアレルギー歴は、薬剤（アスピリン喘息）であった。</p> <p>患者にアレルギー歴がある場合、アレルギーのための薬剤は、その他（モンテルカスト OD 錠 10mg1 錠毎夕食後）であった。</p> <p>併用薬には、シムビコートとスピリーバ、（呼吸）吸入、モンテルカスト、経口、気管支喘息に対して、2021/01 頃から継続中が含まれた。</p> <p>2021/04/07 14:31（ワクチン接種の 15 分後）、浮遊感、58/56 への血圧低下と熱感を発症した。</p> <p>患者は救急治療室を訪れ、事象血圧低下のための治療を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:31 に、患者は浮遊感を経験して、独歩で観察室へ移動した。血圧は 114/60 であった、SP02 は 97% であった、HR は 100 であった、卧床して経過観察をした。</p> <p>事象の症状は以下の通りだった：浮遊感、起立時のふらつき、血圧：114/60 から 96/50、脈拍：106 であった。</p> <p>事象の慢性的進行は以下の通りだった：</p> <p>14:16 に、患者はコミナティ筋注を受けた。</p> <p>14:31 頃、上記症状が出現した。</p> <p>患者は輸液含む医学的介入を必要とした。（詳細：点滴を行い、患者は観察された。）</p> <p>顔面潮紅(-)、蒼白(-)「判読できない」。</p> <p>14:45 に、血圧は 58/56（確かでない）であった、RR は 20 であった、SP02 は 97% であった。</p> <p>15:05 に、患者は両足を伸ばして坐っていた。</p> <p>15:15 に、「判読できない」摂氏 36.9 度。</p> <p>15:24 に、E A 記録「判読できない」。</p> <p>15:31 に、血圧は 114/83 であった、HR は 82 であった、SP02 は 97% であった、wheeze とストライダーはなかった。消化器症状と発疹はなかった。負荷施行によって採血と外液 500ml をした。</p> <p>17:30 に、血圧は 110/70 前後であった、HR は 80 であった。</p> <p>関連する検査は、2021/04/07、血液生化学検査であり、異常値なしであった。</p> <p>患者が実施した臨床検査または診断検査は以下の通りだった：</p> <p>肥満細胞トリプターゼ(-)、免疫マーカー（例：総 IgE 値）(-)、補体活性化試験(-)、</p> <p>2021/04/07、血液検査および生化学的検査で異常値なしであった。</p> <p>症状は消失して、坐位でも立位でも再燃なかった。</p> <p>点滴終了して、帰宅して経過観察した。</p>
------	--	---	---

多臓器の事象はなかった。

心血管系：低血圧(測定済み)(軽度の血圧低下 96/50 が認められた)。

2021/04/07 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。

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

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、なかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ブライトン分類では循環のみ Grade2 であり、アナフィラキシーに当たらない。

追加情報(2021/07/30)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/05)

連絡可能な同医師(ワクチン接種者)より入手した新情報は以下を含む：

被疑薬詳細(投与経路、解剖学的部位追加)、病歴(気管支喘息の発現日追加、アスピリンのアレルギー歴追加)、併用薬(スピリーバ、シムビコート、モンテルカスト追加)、事象詳細(起立時のふらつき、脈拍 106 追加、救急訪問チェック)、臨床検査データ追加。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者の性別は修正された。

8851	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>複視 (複視)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21118577</p> <p>2021/06/23 14:50 (ワクチン接種日)、48 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、製材 : 注射剤、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 上腕三角筋筋肉内、2 回目、単回量) の投与を受けた (48 歳 10 ヶ月時)。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、キウイ、山芋、エビ、メロン、パイナップルとアルコールに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>患者は、金属とゴム製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は、喘息を持っていた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>併用薬は、継続中のアスコルビン酸・パントテン酸カルシウム (シナール [アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム])、継続中のトラネキサム酸 (トラネキサム酸)、継続中のシステイン (ハイチオール)、全て肝斑のために内服され、継続中のマクロゴール 3350・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化ナトリウム (モビコール [マクロゴール 3350・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化ナトリウム])、便秘のために内服) であった。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 2021/08/31、上腕三角筋筋肉内、初回、単回量) の接種を受け、回斃性めまいを発現した。</p> <p>2021/06/23 16:00 (ワクチン接種 70 分後)、患者は顔面神経麻痺と末梢性神経障害を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/06/23 14:50、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/23 16:00、患者はめまいを発症し嘔気はなく、顔面のしびれ軽度があった。両手のしびれがややあるも、暫くして落ち着いた。</p> <p>他のいかなる症状もなかった。</p> <p>患者は、初回投与時にもめまいを発症した。</p> <p>血圧は安定していた。</p> <p>呼吸状態はしっかりしていた。</p> <p>2021/06/23 16:45、治療的処置が事象の結果としてとられた。</p> <p>そして、患者は重炭酸ナトリウム (メイロン) 注射の代わりに経口ベタヒスチン (メリスロン) 2 錠を希望した。</p> <p>2021/06/23 17:45、患者はやはり注射を希望した。</p> <p>メイロン 1A+生食 50ml の点滴静注。</p> <p>軽度の顔面のしびれが変わらず、MRI が施行された。</p> <p>急性期梗塞、頭蓋内出血または腫瘍性病変は、確認されなかった。</p> <p>2021/06/23 19:00、症状が軽快していたため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/07、口のまわりの違和感、複視、めまいが時々突然現れた。</p> <p>時々、両前腕の感覚異常 (誰かがさわっているかどうかわからない) を感じた。</p>
------	--	---	---

メチルコバラミン（メチコバル）による経過観察とした。

2021/09/10の追加情報時に、有害事象の詳細は以下のように報告された：

2021/06/23 16:00頃（ワクチン接種の1時間10分後）、めまい症が発現した。
めまい症は、日時不明に回復し、メイロン8.4%投与、ベタヒスチン内服処方の治療を必要とした。

2021/06/23 16:00頃（ワクチン接種の1時間10分後）、顔面のしびれと末梢神経障害が発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

事象は未回復で、以下の治療が必要であった：

2021/07/07に症状持続していたため、メコバラミン内服処方。

コメントは以下の通り：

2021/06/02、1回目の新型コロナワクチン接種後、めまいがあったが、症状軽度のため経過観察であった。

2021/06/23 14:50、2回目の新型コロナワクチン接種をした。

16:00頃より、めまいがあった。嘔気なし、顔面のしびれ軽度ありであった。両手のしびれがややあるも暫くして落ち着いた。他症状なし。血圧安定、呼吸状態安定であった。

16:45、メイロン注射ではなく、メリスロン内服希望があった。2錠内服したが改善なかった。

17:45、やはり注射希望され、メイロン8.4%注射1管点滴投与した。顔面のしびれ変わらず、MRI施行し、急性期梗塞や頭蓋内出血、腫瘍性病変ないことを確認した。

19:00頃、症状軽快してきたため帰宅であった。

2021/07/07（ワクチン接種14日後）、口のまわりの違和感、複視とめまいは時々突然現れる。

両前腕の感覚異常（触っていることが分からない）等、時々あった。

2021/07/07、2021/07/19に、14日分のメコバラミンを処方され経過観察であった。

2021/07/19（ワクチン接種26日後）時点では、めまいや複視は時々現れるが、以前よりはよかった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/06/23、MRI画像診断、結果は問題なしであった。（コメント：急性期梗塞なし、頭蓋内出血なし、腫瘍性病変なしであった。MRAにて頭蓋内主幹動脈に壁不整なし。）。

報告薬剤師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

2021年の不明日、事象めまいの転帰は回復であったが、2021/07/07（ワクチン接種後14日）、残りの事象の転帰は未回復と報告された。

追加情報（2021/08/13）：
追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

			<p>追加情報（2021/09/10）：</p> <p>臨床検査値（MRA）、被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的部位）、過去のワクチンの詳細（開始日、ロット番号、使用期限、投与経路と解剖学的部位）、併用薬、事象の詳細（新しい事象（顔面のしびれ/両手のしびれ））、重篤性と因果関係の報告者分類と臨床情報。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
8854	脳梗塞（脳梗塞）	<p>リハビリテーション療法；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29（接種当日）、83歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用期限：2021/08/31、投与回数不明、単回量0.3mL）を接種した（83歳時）。</p> <p>既往歴には脳梗塞が3回およびリハビリであった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は次のように報告された：</p> <p>脳梗塞が3回あった。リハビリのため通院中であった。</p> <p>2021/06/03（接種5日後）、脳梗塞を発現した。血栓性であることも考慮すると因果関係があった。</p> <p>2021年現在、転院していた。</p> <p>治療処置がとられた。</p> <p>2021年の不特定の日、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤に分類し、本事象はBNT162B2に関連している可能性大と評価した。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：</p> <p>本追加報告は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用不可であることを通</p>

		<p>知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象詳細（「リハビリのため、入院した。」を「リハビリのため通院中であった。」へ更新した。応じて事象の重篤性基準のチェックされたタブにて「入院」をキャンセルした。</p>
8861	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118224。</p> <p>2021/07/01 10:00、28歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。（28歳の時）</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 20:00（ワクチン接種 10 時間後）、患者は、嘔吐、気分不良、頭痛、嘔気、関節痛強くが出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/01 20:00（ワクチン接種 10 時間後）から、気分不良、嘔気、嘔吐、頭痛、関節痛強くが出現した。点滴治療。コロナール処方にて帰宅した。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号に関する情報は入手不可であることを通知するために提出されている。追跡調査は不可能であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8874	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心障害；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺気腫；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118328 である。</p> <p>2021/06/25 13:30（81歳2か月時）、81歳2か月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY4834；有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与、2回目）を接種した。</p> <p>病歴は心臓病、脳梗塞、けいれん起こしたことがあり（不明日に終了）、肺気腫と肺がんを含んだ。</p> <p>併用薬には、ワーファリン、経口投与、日付不明日より、不特定の適応症のために使用が含まれた。</p> <p>患者は以前に、日付不明日、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号及び有効期限：不明、投与経路不明、単回投与、1回目）を接種した。</p> <p>患者は81歳2か月の男性であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/06/25 15:30、患者は肺炎を発症した（死亡、2021/06/27からの入院）。</p> <p>2021/06/25 15:30、患者は急性呼吸不全を発症した（死亡、2021/06/27からの入院）。</p> <p>2021/06/27、SpO2低下があった（2021/06/27からの入院）。</p> <p>2021/06/25 15:30、腹痛が発現した。</p> <p>2021/06/26、嘔吐が発現した。</p> <p>2021/06/27、発熱が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/25 15:30（ワクチン接種の2時間後）、患者は肺炎と急性呼吸不全を発症した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 13:30（ワクチン接種日）、患者は施設でワクチン接種を受けた。</p> <p>15:30頃、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/26 00:00（ワクチン接種の1日後）頃、患者は食物残渣を大量に嘔吐した。</p> <p>2021/06/27 00:00（ワクチン接種の2日後）頃、SpO2の低下があった。酸素投与10LでSpO2は88%前後となり、救急車で報告病院へ救急搬送された。患者は肺炎と急性呼吸不全にて入院となった。患者には発熱があり、入院時より抗生剤を投与した。オープンフェースマスクにて酸素投与が行われた。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の7日後）、レベルは低下があり、気管挿管を施行された。人工呼吸器管理行うち、患者は12:13に死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係が評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は肺気腫と肺がんであった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>肺炎にて死亡。</p> <p>事象肺炎と急性呼吸不全の転帰は死亡であり、その他は不明であった。</p>
------	---	---	---

2021/07/02 12:13、患者は事象肺炎と急性呼吸不全のため死亡した。

剖検の有無は報告されなかった。

2021/08/04 の追加情報で、調査結果の概要には、倉庫における工程に原因となる可能性のある項目は確認されなかったことが含まれた。

したがって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

調査項目：製造記録の確認：

品質情報に関する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。

いずれの逸脱も、製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-034/Soft Box 開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1箱：

DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった(4トレイ)。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

検査結果の結論：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如

(LOE) について以前調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 5992857。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY4834 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置(CAPA)も特定されなかった。

追加情報(2021/08/04)：オフライン請負業者調査詳細(調査結果を含む)に基づく、製品品質苦情グループから入手した新情報。

8880	<p>胆管炎（胆管炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>大球性貧血（大球性貧血）</p> <p>骨髄異形成症候群（骨髄異形成症候群）</p> <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p>	<p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>狭心症；</p> <p>関節炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117802、v21118364。</p> <p>患者は、79歳の女性であった。</p> <p>患者は高血圧症、冠動脈ステント留置後、バイアスピリン服用中であった。</p> <p>病歴は以下の通り：高血圧症（2005年頃から継続中）、狭心症（2014年頃から継続中、詳細：冠動脈ステント）、肩関節炎？（報告通り、不詳日より継続中）。</p> <p>家族歴はなかった。4週間以内のその他ワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬は以下の通り：バイアスピリン（使用理由：狭心症治療後）；ランソプラゾール（使用理由：胃潰瘍予防）；ニフェジピン（使用理由：高血圧）、オルメサルタン（使用理由：高血圧）；酸化マグネシウム（使用理由：便秘）；リマプロストアルファデクス（使用理由：不明）；ベンザリン（使用理由：不眠症）；レンドルミン（使用理由：不眠症）；センノシド（使用理由：便秘）；プレドニン、マーズレン、プレガバリン（使用理由：不明）；すべて投与開始日不明、投与終了日06/26で、経口投与であった。</p> <p>2021/05/08、検査ではWBC：7000、Hb：9.0、MCV：112、PLT：18.2、1回目ワクチン接種では症状なしであった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/26 17:30頃、心窩部不快感が出現した。</p> <p>18:30頃、外食中、けいれん後数秒間意識消失があり、その後意識が戻った。</p> <p>19:23、病院へ搬送、血圧135/71、体温36.7度、COVID-19抗原陰性であった。</p> <p>心電図、頭部・胸腹部CTでは出血、肺炎等の所見なしで（時間外のため、血液検査未施行）であった。</p> <p>20:20、入院後、38.5度の発熱があり、カロナール400mg服用し下熱した。</p> <p>06/27、体温は37.5度で症状なく経過（休日のため、血液検査未施行）であった。</p> <p>06/28朝、38.5度の発熱があった。</p> <p>血液検査にて、大球性貧血貧（Hb：8.7、MCV：）、血小板減少（Plt：7.9）、黄疸（総ビリルビン：5.1、直接ビリルビン：3.7）、肝機能障害（AST：140、ALT：188、ALP：228、γGTP：323）、高CK血症（CK：396）を認めた。</p> <p>心臓超音波検査、頭部MRI/MRA、脳波に異常はなかった。</p> <p>肝内胆管にT2高信号があり、胆管炎の所見を認めた。</p> <p>発熱以外に身体所見はなかったが絶食とし、MEPMを開始したが、血液培養陰性のため2日よりMEPM中止とした。</p> <p>発熱はその後38.5～37.0度で推移し、5日より下熱傾向であった。</p> <p>2021/06/29、CKはピークとなり、以降漸減であった。</p> <p>2021/07/02までに、黄疸、肝機能障害はほぼ消滅したが、3日に、再度悪化した。</p> <p>5日には改善した。</p> <p>白血球数は、7990～4020で推移、Hb：6.2まで低下、Plt：8.2で推移、CRP：15.2で変化なしであった（フェリチン：1030、網状赤血球数正常、可溶性IL-2受容体：</p>
------	--	--	--

発熱（発熱）	736）。
けいれん（痙攣発作）	他の関連する検査は以下の通り： 2021/06/26、胸腹部 CT 所見なし
意識消失（意識消失）	2021/06/28、頭 MRI/MRA 所見なし；MRCP 肝内胆管の高信号（T2）、コメント：胆管炎疑い；心エコー 所見なし
黄疸（黄疸）	2021/06/26、けいれんが発現した。救急治療室に来院し、治療はなかった。
血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）	<p>2021/06/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価し、入院中であった。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（既往なかったため）と評価した。</p> <p>2021/06/26、発熱が発現した。救急治療室に来院した。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（CT にて所見なしのため）と評価した。</p> <p>2021/06/28、貧血が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前より悪化のため）と評価した。</p> <p>2021/06/28、血小板減少が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前より悪化のため）と評価した。</p> <p>2021/06/28、黄疸が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前にはなかったため）と評価した。</p> <p>2021/06/28、肝機能障害が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/17、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前にはなかったため）と評価した。</p> <p>2021/06/28、高 CK 血症が発現した。救急治療室に来院しなかったが、治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（けいれんによるため）と評価した。</p> <p>2021/06/28、CRP 上昇が発現した。救急治療室に来院したが、治療を受けたかどうかは</p>

不明であった。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、今も入院中）と評価した。報告者はワクチンと事象との因果関係あり（ワクチン接種前にはなかったため）と評価した。

コメント／事象の経過は以下の通り：

発熱、血小板減少、黄疸、肝機能障害は、ほぼ消失した。貧血はHb低下した。骨髄検査施行し、骨髄異形成症候群の所見（事象溶血、膠原病等の原因となるものなし）であった。原疾患に骨髄異形成症候群があったとしても、ワクチン後に急激にHbが低下しているため、ワクチンの副反応が疑われる。

現在、RBC輸血、エリスロポエチン投与で経過を見ている。CRP高値が遷延している。07/16から尿路感染を合併し、治療中であった（血液培養で、プロテウス検出）。全身痛もあり、もともとプレドニンを服用しており、リウマチ性多発筋痛症などもあったかもしれない。治療経過をみている。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

ワクチン接種により、けいれん（結果として高CK血症）、貧血、血小板減少、黄疸、肝機能障害を生じたと思われる（フェリチン値、可溶性IL-2受容体上昇などから免疫反応が示唆される）。

本報告は、けいれんと肝機能障害の基準を満たした。

事象リウマチ性多発筋痛症、全身痛、尿路感染、骨髄異形成症候群の転帰は、不明、CRP上昇、大球性貧血、心窩部不快感、胆管炎疑いは未回復、発熱、肝機能障害、血小板減少は軽快、意識消失とけいれんは2021/06/26回復、黄疸は2021/07/17回復、高CK血症は2021/07/07回復であった。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：併用薬、新たな事象、臨床検査結果。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

1. 経過の「ビリルビン増加、可溶性IL-2受容体上昇」を「フェリチン値、可溶性IL-2受容体上昇」に更新した。
2. 事象「高CK血症」は「救急治療室来院」には至らなかった。

8886	四肢痛（四肢痛）		<p>本報告は、医学情報チームを通して受け取られる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、73才の男性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の初回、単回量の接種を受けた。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 の初回ワクチン接種後、足が痛い、</p> <p>当院でデキサメタゾン・リン酸ナトリウム（デキサート）とリドカイン（キシロカイン）のブロック注射処置を行った。</p> <p>主治医からは 2 回目接種を延期するよう言われている。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られていない。さらなる情報は期待できない。</p>
8887	心室細動（心室細動）	<p>糖尿病；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>腎不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、92 歳の男性は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号提供されず、筋肉内、0.3ml、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>患者病歴は、肥大型心筋症、高血圧、糖尿病と腎不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06 不明日（ワクチン接種の 10 日程後）、患者は心室細動が発現し、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：接種の 10 日程後に農作業中に倒れた。</p> <p>肥大型心筋症等、もともと心臓に重篤な心疾患があった。</p> <p>病院に救急搬送され入院した。</p> <p>病院の医師は倒れた原因は心室細動ではないかと判断した。</p> <p>もともとの基礎疾患を考えると、因果関係はほぼ無いとの判断だった。</p> <p>患者は入院後、3 日程して死亡した。</p> <p>2021/06 不明日（ワクチン接種の 13 日程後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかったが、死因は心室細動と報告された。</p> <p>報告医は事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係はほぼ無いと評価した。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：経過の修正（「再調査時にロット/バッチ番号を要請した」追加）。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加情報は、追加調査が行われたがバッチ番号を入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

8888	慢性腎臓病 (慢性腎臓病)	末期腎疾患	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者の娘）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07の頭に、60歳の女性患者は、COVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴は継続中の末期の腎不全であった。</p> <p>末期腎不全のため月に1度通院し、定期検診を受けていた。</p> <p>患者は腎疾患の基礎疾患を持っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07の頭、医師と相談のうえ、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/08、病院を受診し、健康診断の結果は状態悪化を示した。</p> <p>ワクチン接種後、発熱なく、体調は悪くなかった。</p> <p>患者は特にどこも悪くなかったが、検査数値が悪かったので、どうしてだろうと感じた。</p> <p>2021/7の4週目に2回目のワクチン接種を予約した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された：[『連絡可能な消費者（患者）』は、『連絡可能な消費者（患者の娘）』に更新すべきである]</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------	-------	--

8889	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少 血小板減少症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118724</p> <p>2021/06/17 14:04（81 歳時）、81 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 81 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/17 14:04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（新型コロナウイルスワクチン、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 4 日目）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院し、2021/06/28 に退院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、ワクチン接種後に発熱し症状軽快するも、血小板減少（Plate 200000 から 100000 への減少）があった。凝固系は異常なかった。</p> <p>血栓を伴わない血小板減少症とされた。</p> <p>報告医師は事象を本重篤（入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>血栓を伴わない血小板減少症、DIC etc. 所見はなし。ワクチンとの因果関係も疑われる。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「血小板減少（Plate20 万から 10 万への減少）」は「血小板減少（Plate 200000 から 100000 への減少）」に更新した。 2. 臨床検査値タブは適宜更新された。
------	--	---

8893	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>心房細動</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21118502 である。</p> <p>2021/06/24、77 歳 5 ヶ月の女性患者（当時 77 歳）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチは報告なし、単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>病歴には発作性心房細動があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関しての留意点は無かった。</p> <p>2021/06/25 10:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、朝食時が最終無事であった。</p> <p>14:00 頃に家人が様子を見ると反応に乏しかった。</p> <p>救急隊接触時は右麻痺、構音障害があった（2021/06/25）。</p> <p>14:53 に当院搬送後は軽度の構音障害のみであった。</p> <p>2021 年、磁気共鳴画像（MRI）で左頭頂葉に急性期脳梗塞があった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、患者は 2021/07/02 まで入院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 8 日後）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は発作性心房細動であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号に関する情報は提供されず、追加報告の間要請される。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：構音障害は事象として削除され（経過欄、対応するデータフィールド内）、麻痺は右側麻痺に再コーディングされた。</p>
------	---	-------------	--

8909	胸痛（胸痛）	<p>過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118651。</p> <p>2021/07/09 13:20、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、74 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、高血圧およびアレルギーの原疾患があった。</p> <p>2021/07/09 13:20（ワクチン接種 10 分後）、事象が発現した。</p> <p>2021/07/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>胸苦あり。塩化ナトリウム 100ml およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）250mg の注射後、症状は改善した。</p> <p>事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があり、PS 100 +ソル・コーテフ (250) で改善した。</p> <p>COVID ワクチン初回接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：予測不可能な供給元、追加報告レターからの新情報は、製品情報と処置の更新であった。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------	------------------------	---

8919	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋固縮（筋固縮）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p> <p>失明（失明）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>脳新生物；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118449。</p> <p>患者は 83 歳 8 ヶ月（2 回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/06/28 11:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した（83 歳時）。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、アルツハイマー型認知症、橋本病、心臓弁膜症、脳腫瘍があり、いずれも発症日は不明であった。</p> <p>併用薬には高血圧のためのカルベジロール、脳梗塞のためのアセチルサルチル酸（バイアスピリン）、便秘のためのセンノシド A、甲状腺機能低下症のための甲状腺薬（チラーゼン）があり、いずれも不明日から経口内服し、継続中であった。</p> <p>日付不明、以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/30（時刻不明）、脳梗塞、視力低下（左）、失明を発現した。処置は不明だった。</p> <p>2021/07/07 11:30（報告によるとワクチン接種の 9 日後）、眼球上転、意識低下を発現した。</p> <p>2021/07/07 11:39、上肢硬直を発現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種から 9 日後）、眼球上転、意識低下、上肢硬直のために入院した。</p> <p>意識低下、眼球上転、上肢硬直は医学的に重要、入院（2021/07/07 から）、障害であった。他の事象は重篤（医学的に重要、障害）であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は、眼球上転、意識低下、上肢硬直と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。脳梗塞、視力低下（左）、失明は BNT162b2 と関連ありと考えた。可能な他要因（他の疾患等）は高齢、脳梗塞疑いであった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：医師からの新情報：併用薬、新事象（視力低下、失明）と臨床経過、因果関係評価と転帰の更新。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている： 事象「眼球上転」および「意識低下」の発現時間を「2021/07/07 11:30」に更新、事象「上肢硬直」の発現時間を「2021/07/07 11:39」に更新する。</p>
8926	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>腰椎神経根損傷</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 番号：v21118441。</p> <p>2021/07/07 15:45、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、単回量、71 歳時）の初回を接種した。</p> <p>病歴には、腰椎神経根症、蜂アレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は 継続中のプレガバリン（プレガバリン OD）腰椎神経根症のため、であった。ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>2021/07/07 15:45、患者は皮疹を発現した。</p> <p>詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は椅子に座って休んでいたが、腕に皮疹を発現した。</p> <p>15:55、ソル・メドロール点滴静注 125mg を緩徐に静脈内投与した。バイタル等の詳細は不明。その後、救急外来へ移送した。</p> <p>16:30、アタラックス P 注射 25mg を緩徐に静脈内投与した。バイタルは異常なし。（体温：36.9 度、血圧：151/75mmHg、脈拍：67 回/分、呼吸数 20 回/分、全て 16:30）。</p> <p>フェキソフェナジン錠 60mg（1 錠/回、2 回/日、朝夕食後）2 日分を処方された。患者は帰宅した。</p>

			<p>事象は救急治療室や診療所の来院を必要とした。呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状といった臓器への影響はなかった。</p> <p>2021/07/07以降、皮膚/粘膜症状として、皮疹を伴う全身性そう痒症を発現した。</p> <p>2021/07/07、皮疹および皮疹を伴う全身性そう痒症は回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：同薬剤師から入手した新たな情報：併用薬、被疑薬データ（投与経路）、反応データ（追加事象「皮疹を伴う全身性そう痒症」および受けた治療）</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：臨床経過と回復日（2021/07/07）。</p>
8934	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>てんかん；</p> <p>便秘；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118514。</p> <p>2021/06/29 14:10、94才の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、2回目、投与経路不明、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は、便秘症（開始日不明）、てんかん（開始日不明）、骨粗鬆症（開始日不明）であった。</p> <p>併用薬は、バルプロ酸ナトリウム（バルプロ酸ナトリウム JUNO、てんかんのため、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>2021/07/01 8:00（ワクチン接種の2日17時間50分後）、患者は以下の事象を経験した。臨床経過は、以下の通りであると報告された：患者は、以前にてんかん発作を起こしており、バルプロ酸ナトリウムを内服中であった。</p> <p>2021/06/29（報告の通り）（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種を接種し、翌日まで症状はなかった。</p> <p>2021/07/01の朝（ワクチン接種の2日後）、意識低下あり救急搬送された。高熱（数値不明）もあり、ワクチンの副反応が疑われた。入院にて軽快した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：注射2日後の発熱であり、副反応かどうかははっきりしない。</p> <p>報告症状として、けいれんが報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能した。他の要因（他の疾患など）の可能性としててんかん発作をあげた。</p>

		<p>実施された臨床検査は、2021/06/29 に体温摂氏 36.1 度（ワクチン接種の前）であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報：（2021/07/28）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待されない。</p> <p>追加情報：（2021/07/30）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告した情報を修正するために報告される。各データをファイルし、ワクチン 2 回目接種日および臨床検査日（体温）が 2021/06/29 であることを反映するため経過欄を更新した。経過欄の「2021/07/29（報告の通り）（ワクチン接種日）」を「2021/06/29（報告の通り）（ワクチン接種日）」に更新した。</p>
8938	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>アミラーゼ増</p>	<p>バセドウ病</p> <p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05（29 歳時）、29 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴にはバセドウ病があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、患者は目眩、発汗、嘔気、呼吸困難感を発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 37.8 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 4 日後）、動悸があり来院し、検査したところ、甲状腺機能亢進症と診断された。</p> <p>ワクチン接種前に甲状腺に異常があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/16 現在、2021/07/09（ワクチン接種 4 日後）、患者が甲状腺機能亢進症を発現したと報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>患者は診療所に来院した。</p> <p>報告者は事象の甲状腺機能亢進症は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>事象はインデラル 30mg、メルカゾール 15mg にて治療された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>2012/12/07 13:12, WBC: 9.4H; RBC: 4.74H; HGB: 14.0; Hct: 41.5; PLT: 274; Neut: 55.4; Eosino: 3.5; Baso: 0.8; Lymph: 34.4; Mono: 5.9; T-Bil: 0.4; CHE: 245; ALP: 187; AST: 14; ALT: 15; LD: 146; GTP: 12; CK: 98; BUN: 9.5; CRE: 0.76H; U A: 5.9; Na: 146; K: 4.2; Cl: 106; CRP: 0.32H</p> <p>2021/07/09 14:52, WBC: 7.3; RBC: 4.66; HGB: 13.9; Hct: 40.6; PLT: 287; Neut:</p>

加（アミラーゼ増加）	67.4; Eosino: 0.1; Baso: 0.3; Lymph: 23.9; Mono: 8.3; T-Bil: 0.6; CHE: 297; ALP (IFCC): 35L; AST: 33H; ALT: 50H; LD: 148; GTP: 10; CK: 55; BUN: 16.2; CRE: 0.48; eGFR: 121.75; U A: 5.3; Na: 139; K: 4.4; CI: 105; CRP: 0.03; FT3: 19.30H; FT4: 7.49H; TSH: <0.005L. On 2021/07/09 at 17:16, TRAb: 4.3H
血中アルカリホスファターゼ減少（血中アルカリホスファターゼ減少）	2021/07/16 10:59, WBC: 8.6H; RBC: 4.42; HGB: 12.9; Hct: 39.3; PLT: 285; Neut: 67.6; Eosino: 1.3; Baso: 0.1; Lymph: 25.2; Mono: 5.8; T-Bil: 0.5; AMY: 91; CHE: 321; ALP (IFCC): 38; AST: 43H; ALT: 80H; LD: 146; GTP: 10; CK: 48; BUN: 10.1; CRE: 0.50; eGFR: 116.43; U A: 5.0; Na: 139; K: 4.1; CI: 105; CRP: 0.02; FT3: 6.42H; FT4: 2.95H; TSH: <0.005L; TRAb: 4.8H
白血球数増加（白血球数増加）	2021/07/20 20:49, WBC: 10.5H; RBC: 4.45; HGB: 12.7; Hct: 38.5; PLT: 274; Neut: 56.2; Eosino: 2.1; Baso: 0.4; Lymph: 33.7; Mono: 7.6; T-Bil: 0.3; AMY: 111; CHE: 289; ALP (IFCC): 41; AST: 36H; ALT: 97H; LD: 155; GTP: 10; CK: 44; BUN: 17.5; CRE: 0.48; eGFR: 121.75; U A: 4.4; Na: 141; K: 4.0; CI: 107; CRP: 0.02; FT4: 1.99H; TSH: <0.005L
血小板数増加（血小板数増加）	2021/07/27 12:17, WBC: 7.9H; RBC: 4.79H; HGB: 13.7; Hct: 41.3; PLT: 319H; Neut: 57.6; Eosino: 2.0; Baso: 0.5; Lymph: 35.0; Mono: 4.9; T-Bil: 0.5; AMY: 127H; CHE: 313; ALP (IFCC): 42; AST: 30; ALT: 61H; LD: 149; GTP: 12; CK: 35; BUN: 11.0; CRE: 0.54; eGFR: 107.03; U A: 4.2; Na: 138; K: 4.1; CI: 103; CRP: 0.04; FT3: 3.51; FT4: 1.49; TSH: <0.005L; TRAb: 4.5H
赤血球数増加（赤血球数増加）	2021/08/10 13:16, WBC: 7.6; RBC: 4.46; HGB: 13.0; Hct: 38.6; PLT: 244; Neut: 60.0; Eosino: 1.8; Baso: 0.3; Lymph: 32.9; Mono: 5.0; T-Bil: 0.6; AMY: 102; CHE: 278; ALP (IFCC): 46; AST: 32H; ALT: 59H; LD: 141; GTP: 11; CK: 67; BUN: 12.0; CRE: 0.61; eGFR: 93.67; U A: 4.7; Na: 141; K: 4.1; CI: 104; CRP: 0.03; FT3: 5.56H; FT4: 2.37H; TSH: <0.005L; TRAb: 5.6H
甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進症 バセドウ病）	2021/08/24 13:18, WBC: 10.3H; RBC: 4.79H; HGB: 13.6; Hct: 40.9; PLT: 281; Neut: 66.3; Eosino: 1.5; Baso: 0.3; Lymph: 28.2; Mono: 3.7; T-Bil: 0.5; AMY: 117H; CHE: 276; ALP (IFCC): 49; AST: 20; ALT: 27; LD: 148; GTP: 10; CK: 61; BUN: 7.4; CRE: 0.68; eGFR: 83.17; U A: 4.4; Na: 137; K: 4.6; CI: 102; CRP: 0.05; FT3: 2.85; FT4: 1.33; TSH: 0.009L; TRAb: 5.6H
疾患再発（疾患再発）	訂正日: 2021/07/09 17:16:44
	<p>依頼科: 消化器内科 フリーコメント: 残血で測定せよ。</p> <p>TSH レセプター抗体定量化 (TRAB) 4.3IU/L (H) (基準値 0-1.9)、Anti-Tg 28.5IU/ml (H) (基準値 0-27.9)、Anti-TPO 9.0IU/ml (下限値 0、上限値 <15.9)、TSH 刺激性レセプター抗体 156% (H) (基準値 0-120)。</p> <p>(次は甲状腺の画像検査を含み、言語化できなかった)</p> <p>検査日・時刻: 2021/07/09 16:50</p> <p>点検目的: T3: 19.3、FT4: 7.49、TSH: 0.005</p> <p>患者は甲状腺機能亢進症の状態であった。甲状腺エコーが依頼された。</p> <p>腫大: (-)、表面: 整、内部エコー: やや不均一、エコーレベル: 正常、血流: 増加</p> <p>甲状腺の理学的検査が行われた。</p> <p>甲状腺コメントは以下を含んだ: 腫大 (-)、内部エコー軽度不均一、血流シグナルに</p>

			<p>亢進認める。可視範囲内で SOL (-) である。</p> <p>2021/07/05、患者は集団接種会場にてコロナワクチン（ファイザー）を接種した。1 時間後、嘔気、眩暈、発汗、呼吸困難感の症状が出現した。</p> <p>2021/07/06、摂氏 37.8 度の発熱あり。</p> <p>2021/07/07、2021/07/08 に微熱あり、患者はロキソプロフェンを内服した。</p> <p>2021/07/09、患者は勤務したが、嘔気、動悸、呼吸困難感があった。</p> <p>市役所に相談後、患者は報告施設の発熱外来を受診した。</p> <p>甲状腺疾患を指摘されたことはなかった。採血結果からバセドウ病と診断された。</p> <p>2021/07/09、インデラル、メルカゾール、ヨウ化カリウム内服加療開始となった。</p> <p>そのため症状軽減し、加療継続中であった。</p> <p>2021/08/24、データ添付するが、改善傾向であった。</p> <p>患者はもともとバセドウを持っており、コロナワクチンが trigger になった可能性は否定できない。</p> <p>事象の甲状腺機能亢進症、バセドウ病の転帰は軽快、眩暈、発汗、嘔気、呼吸困難感、発熱は未回復、一方その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：経過情報修正 [2021/07/05（ワクチン接種翌日）は 2021/07/05（ワクチン</p>
8942	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118700。</p> <p>患者は 90 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）：予診票の項目には、高血圧および血液をサラサラにする薬にチェックがあった。</p> <p>2021/05/23 13:30、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/23 日曜日、13:30、ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、10:30 頃、（水曜日、ワクチン接種 17 日後）、自転車で銀行に行き、自転車置き場で気分不快と倦怠感が出現した。</p> <p>その後、座り込んでいたところ、通行人が救急車を要請した。</p> <p>その後、病院へ救急搬送され、入院した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 17 日後）、検査の結果、右放線冠梗塞、アテローム血栓性梗塞（再発）と診断され、入院した。</p>

		<p>入院後、点滴治療が行われた。</p> <p>2021/06/17（木曜日）、症状が改善したため、退院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 25 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>救急治療室と診療所来院という結果に至った事象と、右放線冠梗塞、アテローム血栓性梗塞（再発）も医学的に重要と考えられた。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/09～2021/06/17 入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/07/30）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：血栓性梗塞（再発）はアテローム血栓性梗塞（再発）と更新され、追加の事象疾患再発が反映された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
8944	発熱（発熱）	<p>動脈血栓症： 腎嚢胞： 高血圧</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>87 歳の女性患者であり、</p> <p>2021/06/29、COVID-19 免疫のため、87 歳時点で、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった）筋肉内、単回量にて、2 回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった）投与経路不明、単回量にて既に初回の接種を受けていた。</p> <p>病歴は血栓閉塞性大動脈、巨大腎嚢胞、高血圧であった。</p> <p>併用薬はシロスタゾール服用であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、発熱を呈した。</p> <p>2021/07/03 朝、死亡であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>死因は報告されなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係および事象の重篤度は提供されなかった。</p> <p>追加情報：（2021/09/23）本追加情報は、追跡調査を行ったがバッチ番号を入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>

8955	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>不眠症；</p> <p>低カリウム血症候群；</p> <p>低ナトリウム血症候群；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>抑うつ症状；</p> <p>浮腫；</p> <p>肝硬変；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆石症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した患者に対する連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118387。</p> <p>2021/06/22 14:00 頃、83 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）、（バッチ/ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30）筋肉内投与、単回量の 2 回目を右上腕に接種した（ワクチン接種 83 歳時）。</p> <p>病歴には、継続中の胆石、継続中の肝硬変、継続中の脳梗塞後遺症、継続中の脳動脈瘤、継続中の慢性腎不全、浮腫、逆流性食道炎、骨粗鬆症、うつ症状、不眠、低カリウム症候群、低ナトリウム症候群、皮膚そう痒症があった。</p> <p>患者はアレルギーを持っていない、または特定の製品に対するアレルギーの既往歴がなかった。</p> <p>患者には、関連した家族歴がなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 2 週間以内に以下の併用薬を受けた：継続中の浮腫のためのトリクロルメチアジド（経口）、継続中の脳梗塞のクロピドグレル（経口）、継続中の逆流性食道炎のためのエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）（経口）、継続中の骨粗鬆症のためのバゼドキシフェン（経口）、2020/09/01 から継続中のうつ症状のためのデュロキセチン塩酸塩（サインバルタ）（経口）、2020/09/01 から継続中の不眠のためのスポレキサント（ペルソムラ）（経口）、2020/09/01 から継続中の低カリウム症候群のためのグルコン酸カリウム（グルコンサンK）（経口）、2020/09/01 から継続中の低ナトリウム症候群のための塩化ナトリウム（経口）、2021/04/27 から継続中の皮膚そう痒症のためのフェキソフェナジン（経口）。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/01 14:00 頃、83 歳時、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）筋肉内投与、単回量の 1 回目を左上腕に接種した。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>有害事象報告前、患者は何らかの疾患に対するワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>有害事象報告前、患者は bnt162b2 以外のその他の SARS-CoV2 ワクチンを受けていなかった。</p> <p>bnt162b2 を受ける前後の期間の間に、患者は他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/27 12:00 左下肢血管炎疑い、蜂窩織炎疑い、2021/06/27 発熱、顔面紅潮、左下肢腫脹、2021/06/29 左下脚、下肢発赤、熱感発現した。</p> <p>患者は左下肢腫脹に対して抗生剤投与の治療を受けた。</p> <p>事象のコメントと経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/22、患者は 2 回目のワクチンを受けた。</p> <p>2021/06/27、患者は 38.2 度の発熱、顔面潮紅を発現した。</p> <p>2021/06/29、午前中より、患者は左下肢発赤、左下肢熱感を発現した。体温：37.8 度、WBC：7600、CRP（0.0-0.2 mg/dL）：15.1 mg/dL、血液検査：正常であった。</p> <p>その後、患者は抗生剤を内服した。異常なく、症状は軽快した。</p> <p>2021/06/30、患者は検査のために病院を受診した。左膝関節穿刺したが、膿はなかった。</p> <p>左下肢熱感と左下肢発赤は著明で、血栓症であると考えられた。</p>
------	---	--	--

2021/07/12、患者は精密検査のために他の病院を受診し、結果は異常なしであった。
下肢静脈超音波検査、心臓超音波検査、心電図などはすべて、正常であった。
その後、発赤と熱感は消失した。
有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：
左下肢発赤、左下肢熱感であった。
患者は抗生剤を含む医学的介入を受け、血栓症疑いのために精密検査し、異常なかった。
患者は多臓器障害を発現しなかった。
皮膚/粘膜症状に関して、患者は左下肢腫脹、熱感、顔面紅潮があった。
患者は抗生剤、カロナールを投与された。
報告者は、事象を非重篤と分類し、これらの事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした（発生した時期的に可能性ありと報告された）。
他の疾病等他要因の可能性として脳梗塞などがあるとした。
2021/07、患者は「左下肢熱感、左下肢発赤は著明であり、それは血栓症であると考えられた」、左下脚、下肢発赤、左下肢熱感から回復であった。
その他の事象の転帰は軽快であった。

送信者意見：
患者本人の素因はあるかもしれないが、コミュニティがきっかけになった可能性は高い。

追加情報（2021/08/02）：連絡可能な同じ医師から報告された新情報は以下を含んだ：
病歴、ワクチン初回投与に関する情報、被疑ワクチン投与の情報（ルート、解剖学的局在、ワクチン接種時間の更新、ロット番号と有効期限の更新）、併用薬、臨床検査値、新しい非重篤事象（左下肢腫脹、顔面潮紅）、新しい重篤事象（血栓症）、事象の臨床経過の追加及び更新、以前に報告された事象左下脚、下肢発赤、左下肢熱感の転帰を更新。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：
この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
フェキソフェナジンの開始日は、2020/04/27 から 2021/04/27 に更新された。
「左手首に関節穿刺したが、肘上腕骨には行わなかった」は「左膝関節穿刺したが、膿はなかった」に更新された。
「患者は左下肢熱感、左下肢発赤、顔面紅潮があった」は「患者は左下肢腫脹、熱感、顔面紅潮があった」に更新された。

8959	<p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>認知症；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118582。</p> <p>患者は 84 歳 1 ヶ月（2 回目ワクチン接種の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、認知症、週 3 回慢性腎不全のため透析中、透析中にワクチン予防接種を含んだ。</p> <p>高血圧、慢性腎不全、慢性心不全、3 つのすべての症状の発現日は 2018/11/05（継続中）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/08 11:00（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、右上腕三頭筋に筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31）の 1 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、右上腕三頭筋に筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 13:00 頃（ワクチン接種後 1 日）、患者は発熱、食欲不振、下痢、意識レベルの低下を発症した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後 2 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種日、接種翌日朝は問題なかった。</p> <p>37.8 度の発熱、熱のため立ち上がれなかった。</p> <p>失便（下痢）と食欲不振あり。</p> <p>夕方に、アセトアミノフェンが処方された。</p> <p>認知症の病歴があり、高熱と下痢のため失便となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：もともと認知症があり、発熱のため、意識レベル低下し失便になった。</p> <p>2021/06/30（2 回目のワクチン接種 1 日後）、患者は高熱を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があり、詳細はアセトアミノフェン 200mg1 錠内服であった。</p> <p>2021/06/30（2 回目のワクチン接種 1 日後）、患者は（高熱による）意識障害、歩行障害を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤（医学的に重要）（報告の通り）と分類した。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	---	--

事象に対する新たな薬剤／その他の治療処置を開始する必要があり、詳細はアセトアミノフェン 200mg1錠内服であった。

事象の経過は以下の通りに報告された：

失便、意識障害、歩行障害は、高熱が原因と思われた。

救急受診の上、脳血管の検査（CT）が必要と思われたが、解熱剤アセトアミノフェンを投与したところ、次の日には熱が下がり改善がみられた。

関連する検査は次の通り：CRP、2021/06/22、3.4 mg/ml、上昇。WBC、2021/06/22、4700 ml、正常低値 3500、正常高値 9700、上昇なし。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：被疑薬詳細、病歴追加、新たな事象（意識障害、歩行障害）、事象詳細、検査データ。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

8971	<p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>便秘；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>狭窄；</p> <p>胃炎；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>血液透析；</p> <p>高リン血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118181。</p> <p>2021/06/15 13:30、78歳（78歳1ヵ月と報告）の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量にて2回目の接種を受けた（78歳時）。</p> <p>病歴は、末期腎不全のため2014/04/07から開始された血液透析であった。</p> <p>同年の5月に、狭窄があった。</p> <p>血行再建は不要との事で、保守的にみられていた。</p> <p>その他関連病歴：末期腎不全（2014/04/07～継続中、血液透析中）、陳旧性心筋梗塞（2013/06～継続中、負荷心筋シンチグラフィにて診断、2014/05にCAG、#10 90% #12 99%の狭窄あり）。</p> <p>併用薬：アセチルサリチル酸（バイアスピリン、陳旧性心筋梗塞に対して、日付不明～継続中）、ファモチジン（胃炎に対して、日付不明～継続中）、エピナスチン（アレルギー性鼻炎に対して、日付不明～継続中）、センノシドA（便秘に対して、日付不明～継続中）、クエン酸鉄（リオナ、高リン血症に対して、日付不明～継続中）、エポエチンベータ（エポジン、静注、腎性貧血に対して、日付不明～継続中）。</p> <p>本ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。2021/05/25、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>患者は、2021/06/16に急性心不全を発症し、2021/06/16に肺水腫を発症し、2021/06/15に全身冷汗、2021/06/15に強い呼吸苦を発症し、2021/06/17に全体として壁運動低下あり、2021/06/15に胸水および肺水腫が疑われた。</p> <p>2021/06/19、急性心不全のため入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種1日後）、肺水腫が出現し、2021/06/19～2021/06/23の入院に至った。本剤との因果関係は可能性ありであった（ワクチン接種翌日に症状が突然発症したため）。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種4日後）、緊急透析（限外ろ過）を含む治療により、転帰は回復した。</p> <p>関連する検査：</p> <p>2021/06/17、胸部Xpの結果、胸水、肺水腫を認めた。</p> <p>AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）14、CPK（血中クレアチンホスホキナーゼ）604（上昇あり）、Hb（ヘモグロビン）10.1（血液透析中のため目標値）、LD 252であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、ワクチン2回目接種し、直後に症状はなかった。</p> <p>同日夕方より、全身冷汗と強い呼吸苦を発症した。</p> <p>胸水、肺水腫が疑われ緊急で除水目的でECUM+HDを施行した。</p> <p>2021/06/16 16:30（ワクチン接種1日と3時間後）、患者は急性心不全と肺水腫を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種2日後）、採血、AST：30、LD_IF 252 L、CPK 604であっ</p>
------	--	---	---

た。

2021/06/18（ワクチン接種3日後）、心エコー：EF 51%、FS 26.5%、MR mild、IVC 13-3 mmであった。

全体として壁運動低下があった。

日付不明～2021/06/19（ワクチン接種4日後）、全身冷汗と強い呼吸苦のため入院した。全体として壁運動低下および肺水腫があった（報告通り）。

2021/06/19（ワクチン接種4日後）までに症状は改善した。

2021/06/19、事象の転帰は、回復となった。

検査報告は以下の通り：

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

2021/06/17（ワクチン接種2日後）の検査値の詳細は以下の通り：

AST：30 U/L、LD_LF：252 HU/L、CPK：604 HU/L、白血球：69 x 10² /ul、赤血球：313 Lx10⁴ /ul、HGB：10.1L g/dl、HCT：31.4%、MCV：100 fL、MCH：32.3 Hpg、MCHC：32.2%、血小板：16.3x10⁴ / ul であった。

2021/06/18（ワクチン接種3日後）の検査値の詳細は以下のとおり：

M-mode：AOD 28mm（基準値：～35）、LAD：43mm（基準値：～40）、LVDd：60mm（基準値：～55）、LVD：44mm（基準値：～38）、IVST：13mm（基準値：～12）、PWT：11mm（基準値：～11）、Function：HR：75bpm、EF：51%（基準値：50～）、FS：26.5%（基準値：28～）、Valve Regurgitation：AR：trivial、MR：I degrees、TR：trivial、弁口面積：cm（3.0～）であった。

コメント：

wall motion：asynergy、もやもやエコー：-、四腔バランス：LA、LV 拡大、輝線：-、石灰化：-、心嚢水：-、IVC：13～3mm であった。前回と比較しやや EF 低下している印象はありますが、明らかな asynergy はとらえられません。Diffuse slightly hypo（EF 51.0%）、拡張能低下軽度（+）E / Em：18.95、MR：I degrees、AR：trivial、LA、LV 拡大（+）であった。

報告者の意見は以下の通り：

2021/05 の CT で胸水みられず、体液量過多は考えにくく、副反応が疑われた。

報告者は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、血液透析中があった。

2021/07/28、報告者の意見は以下の通り：

緊急の除水（限外ろ過）が行われ、肺水腫およびうっ血性心不全は改善した。

入院4日目、患者は退院できた。

透析治療は安定しており、急変した理由がワクチン接種以外に考えにくい。

有害事象の徴候および症状を全てご記入ください：強い喘鳴および呼吸苦。Sat 60%（室内気）、SBP 180、HR 146（12誘導心電図は変化なし）。

有害事象の時間的経過をご記入ください：

2021/06/15、ワクチン接種を受けた。

2021/06/16の夕方、上記の症状が出現した。報告元病院を受診時に緊急透析が行わ

れ、体液 (bf) 3kg を除水した。

その後、症状は軽快した。

2021/06/19、患者は回復した。

医学的介入を要した：酸素および血液透析 (2021/07/16、17 および 19)

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない) を含む呼吸器への影響があった。

頻脈を含む心血管系への影響があった。

臨床検査では、血液検査および生化学的検査が行われた。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

追加情報 (2021/07/28) : 追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報 (2021/07/28) : 同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：臨床検査データ、病歴、併用薬、被疑薬の詳細 (経路) および副反応の詳細 (事象の記載)。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は「血行再建は不要」、「同日夕方より、全身冷汗と強い呼吸苦」、「LD_IF 252」を反映するため更新された。

8973	<p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p>	<p>尿路感染;</p> <p>心筋症;</p> <p>癌手術;</p> <p>糖尿病;</p> <p>結腸癌;</p> <p>肝癌;</p> <p>肺炎;</p> <p>胃潰瘍;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118622。</p> <p>2021/07/08 14:30、88 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (バッチ/ロット番号 : FC5947、使用期限 : 2021/09/30、左三角筋中央部、筋肉内、2 回目、単回量、88 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、2015/03/19 から継続中の認知症、2014/06 から継続中の脳梗塞、2015/10/21 から継続中の心筋障害、2021/12 から継続中の大腸がん、2021/12 から継続中の肝がん術後、2015/10/13 から継続中の糖尿病、1 ヶ月間の肺炎、30 ヶ月間の尿路感染症と胃潰瘍があった。</p> <p>アレルギー、有害事象歴、有害反応歴はなかった。</p> <p>精神科に入院していた。</p> <p>要介護度 : 要介護 5。</p> <p>ADL 自立度 : 0 点 (BI [バーセルインデックス]) 。</p> <p>時折ムセることがあった。</p> <p>併用薬は以下である :</p> <p>硫酸鉄 (II) (フェロ・グラデュメット、鉄欠乏貧血のため、経口)、アセチルサルチル酸 (バファリン、循環改善のため、経口)、ファモチジン (胃潰瘍のため、経口)、ジスチグミン (排尿改善のため、経口)、ベタネコール塩化物 (ベサコリン、排尿改善のため、経口) (すべての薬剤は継続中であつた) 。</p> <p>2020/11/19、予防接種のためニューモバックスの 2 回目のワクチン接種を以前に受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/06/17 14:45、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FC5947、使用期限 : 2021/09/30、1 回目、左三角筋中央部、筋肉内) を接種した。COVID ワクチン接種前に 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/09 13:36、(ワクチン接種後 23 時間 6 分)、患者は、急性心不全を発現した。</p> <p>2021/07/09、昼食後に、突然の呼吸停止、意識障害を発現した。</p> <p>担当看護師が、家を訪問したところ、ベッド上で呼吸停止を発見した。</p> <p>喉頭展開するも、食物残渣にて泡沫状液体のみであつた。</p> <p>救急要請は、必要とされなかった。</p> <p>搬送後の処置 :</p> <p>心マッサージと酸素投与の一般的救急蘇生するも、蘇生はしなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>患者は、認知症、その他疾患にて入院中であつた。</p> <p>2021/07/08、患者は、コミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/09、患者は、急性心不全にて死亡した。アナフィラキシー症状は確認されなかった。患者は、その他疾患として、脳梗塞、心筋障害、大腸がん、肝がん術後、糖尿病等があつた。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り :</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前、体温 : 摂氏 36.3 度 (1 回目の接種)、2021/07/08、ワクチン接種前、体温 : 摂氏 35.9 度 (2 回目の接種) 。</p>
------	--	---	--

2021/07/09 13:36、患者は、死亡した。

剖検は、希望されず実施されなかった。

事象呼吸停止と意識障害の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象急性心不全を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。「他要因（他の疾患等）の可能性」の有無についての言及はなかった。

報告医師の意見は、次の通り：

事象とコミナティとの因果関係は関連低いと思われるが、時系列的には完全に否定できないと考えられた。

死因および医師の死因に対する考察：

身体疾患の合併症複数であることも影響した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

因果関係不明も、トリガーの一因であるかもしれない。

ファイザー社製品品質グループによる調査結果は次の通り：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

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

当局への報告の必要性はなし。

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

2021/08/11、追加調査の結果は次の通り：結論：当該ロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。ファイザー関連バッチの苦情の発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6171974（本調査記録の添付ファイル参照）：BIONTECH COVID-19 ワクチンは調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FC5947 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：これは、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2021/08/11）：これは、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2021/09/02）：同医師から入手した新情報は、以下である：
製品情報、併用薬、病歴、臨床経過。

8976	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118634。</p> <p>2021/05/23 09:45、66才1ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤）投与経路不明、左上腕、（バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）を接種した（66才時）。</p> <p>病歴は、ジェネリック医薬品で蕁麻疹を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種前の体温は、35.9 度であった。</p> <p>2021/05/23 09:45（ワクチン接種日）、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>有害事象発現日付は、2021/05/23 午前（ワクチン接種の日）であったと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:05 頃に両前腕に軽度発赤、発疹発現後、軽減傾向であった。</p> <p>11:00 頃、応急診療所で診察、発疹は消退傾向で抗アレルギー剤、ステロイドを併用投与した。</p> <p>喘鳴（－）。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の日）、上述の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りに述べた：</p> <p>症状は軽度で、自然消退傾向であった。</p> <p>さらに、報告された：</p> <p>有害事象発生時間は、2021/05/23 10:15（ワクチン接種日）であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種後、蕁麻疹が発現した。</p> <p>責任医師より、2021/05/23 10:15 にアナフィラキシー疑いとして応急診療所への受診を勧めた。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった（提供されなかった）。</p> <p>報告者による症例の重篤性の分類と、症例とワクチンの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>追加情報：（2021/07/30）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/10）：これは、重複報告 2021872611 と 2021881549 の情報を結合した追加情報報告である。</p> <p>最新及び以降すべての続報は企業症例番号 2021872611 にて報告される。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）、PMDA 受付番号 v21118641、経由の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：被疑ワクチンのデータ（接種の解剖学的部位の追加）と反応データ（事象；両前腕に軽度発赤と発疹の追加）。</p>
------	--	-----	---

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない</p>
8977	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>喘息：</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118680。</p> <p>2021/07/09 16:00、41 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、単回量、投与経路不明、41 歳時、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種前）、患者の体温はセ氏 35.5 度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息（不明日から）、2021/06、喘息発作（1 ヶ月前、報告の通り）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 3 年前、インフルエンザワクチン接種後に喘息発作を発症した。</p> <p>2021/07/09 16:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 16:30（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>患者は元々ストレスで喘息発作を発症し、ステロイドを吸入中であった（プライバシー）。</p> <p>本報告日、患者はコミナティ筋注の初回接種を報告者の病院で受けた。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、喘息発作が発現した。アドレナリン 0.3ml 筋注が投与された。</p>

		<p>その後、プライバシー病院に連絡した。患者は更にステロイドの点滴と処方を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は過労であった。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：前の文である「右マージンで報告された」が削除され、気管支喘息に関する情報が「1か月前」から「1か月前に発作があった」に更新された。したがって、喘息発作は病歴として追加された。</p>
8979	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119379。</p> <p>2021/06/25、82才の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号の報告なし、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点があったかどうかは不明だった。</p> <p>2021/06/08、患者は過去に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：未報告、使用期限：未報告）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 17:00（ワクチン接種の2日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の2日後）、転帰は死亡だった。</p> <p>副反応の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/27 13:55（ワクチン接種の2日後）、家族が生存確認をした。</p> <p>夕方、ベッド横の手すりに腹部が手すりに支えられている状態で発見された。</p> <p>患者は意識なしだった。</p> <p>18:15、救急車が呼ばれた。</p> <p>救急車到着時には心肺停止状態であった。</p> <p>硬直であった。</p> <p>警察からの依頼でオートプシーイメージング（AI）および検死解剖が施行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾病などの他要因は次の様に報告された：</p> <p>ワクチン接種を他病院で行っているため、基礎疾患およびアレルギーの詳細は不明だった。</p> <p>2021/06/27、患者は死亡した。</p>

			<p>剖検が施行された。</p> <p>事象の転帰は死亡だった。</p> <p>報告医師は、次のようにコメントした：ワクチン接種を他病院で行っているため（2021/06/08、2021/06/25）、基礎疾患などの詳細は不明だった。</p> <p>また、ワクチンとの因果関係は不明だった。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
8983	<p>急性心不全 （急性心不全）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>窒息感（息詰まり）</p> <p>コミュニケーション障害 （コミュニケーション障害）</p> <p>筋骨格不快感 （筋骨格不快感）</p>	<p>うつ病；</p> <p>不眠症；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>統合失調症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118858。</p> <p>2021/07/07 14:30、76歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、2回目、筋肉内、左三角筋中央部、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、76歳時、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴には、罹患中の統合失調症、罹患中の神経因性膀胱、罹患中の不眠症、罹患中のうつ状態を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象より前の 2 週間以内の併用薬は、開始日不明、統合失調症のためにアセナピン・マレアート（シクレスト 10）2錠、継続中；開始日不明、統合失調症のためにブレクスピプラゾール（レキサルティ 2）（経口）1錠、継続中；開始日不明、神経因性膀胱のためにベタネコール・クロール（ベサコリン 0.6）経口、継続中；開始日不明、不眠症のためトリアゾラム 0.25（経口）1錠、継続中；開始日不明、不眠症のためにエスタゾラム 2（経口）1錠、継続中；開始日不明、うつ状態のためにピソプロロール・フマル酸エステル（ビプレッソ 50）（経口 1錠、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/06/16 14:50（ワクチン接種日）、covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、初回、単回量、筋肉内、左三角筋中央部、接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2019/02/20、患者は、ニューモバックス（2回目）を接種した。</p> <p>2021/07/11 18:40、急性心不全が発現し、転帰は死亡であった。</p> <p>有害事象に対して関連する検査は実施されなかった。</p>

剖検は、希望されず実施しなかった。

施行した臨床検査と処置は次の通り：

体温：セ氏 36.4 度（2021/07/07 ワクチン接種前）。

2021/07/11、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

2021/07/11(ワクチン接種の 4 日 4 時間 10 分後)、夕食後に状態が急変した。

報告医師のコメントは次の通り：事象と BNT162b2 接種との因果関係は不明であった。

しかし、2 回目の BNT162b2 接種後 4 日目に患者は死亡した。

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

他疾患など、可能性のある他要因は報告されなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/16、患者は 1 回目接種した。

2021/07/07、患者は 2 回目接種した。

2021/07/11 18:40、患者は急性心不全で死亡した。

2021/07/07 から 2021/07/11 まで、患者は時々意思疎通が不良であったが、特別普段と変わりなく過ごしているように見えた。

患者は、その他の身体疾患の既往や併存はなかった。

調査項目の情報は、以下の通りだった：

患者は、精神科病院に入院中であった。

ADL 自立度：70 点 (BI)

嚥下機能、経口摂取の可否：時にムセあり、摂取量にムラあることも。

接種前後の異常；特記なし。

異状発見：2021/07/11 18:20。

異常の状況：夕食半量摂食後、その後椅子に座っていたが、頸部後屈、呼吸停止状態であったのをスタッフが発見した。

救急要請は、必要とされなかった。

瞳孔散大しており、患者の死亡を確認した。

口腔内異物なかった。

患者の死亡は、2021/07/11 18:40 に確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察：2 回目ワクチン接種 5 日後の突然死。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は不明。

急性心不全の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報：（2021/08/24）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/02）同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：患者情報（ワクチン接種歴、病歴；罹患中の神経因性膀胱、罹患中の不眠症、罹患中のうつ状態）、併用薬、反応データ（事象意思疎通が不良、時にムセあり、頸部後屈、呼吸停止の追加、発現日付と事象の詳細）。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
8985	<p>心筋炎（心筋炎） 心膜炎（心膜炎） 倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種時 77 才）、77 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、投与回数不明、0.3ml 単回量）を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は倦怠感、心膜炎、心筋炎を発症した。ワクチン接種後、患者は倦怠感を発症したと報告された。ワクチン接種の 1 週間後、患者は心膜炎と心筋炎のため、病院内科を紹介した。その後の経過は聞いておらず、患者は再来もないので、フォロー出来ていなかった。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/07/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報 (2021/08/05) : ファイザー医薬情報担当者を経由して同連絡可能な医師から入手した新情報には、副反応データ（事象の発現日と転帰）が含まれた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p>

			<p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>本追加報告は、追加報告にもかかわらず、バッチ/ロット番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
8987	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）[*]</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p>	徐脈	<p>本報告は、ファイザー社の支援を受けたプログラムの Pfizer Colleagues' Immediate Family and Household Vaccination Program - Japan を経由して、連絡可能な消費者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124758。</p> <p>2021/07/11 16:30（ワクチン接種日）、20歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量 0.3ml）を接種した（20歳時）。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった</p> <p>患者の病歴は、継続中の徐脈を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>接種直後に意識消失が発現し、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>16:30 頃、座位にて接種直後に意識消失した。聞こえにくくなり意識消失したものの、すぐに意識戻り、車椅子で処置室へ行った。</p> <p>16:32、臥位にて 血圧（BP）92/39、脈（P）44、Sat O2 94。</p> <p>意識清明。接種直後に意識消失した。息苦しさ、首の下あたり不快あり。</p> <p>以前より徐脈。</p> <p>サッカー、ジムをしていた。</p> <p>16:38、BP 119/58、P46。自覚症状は改善してきた。</p> <p>16:42、BP 126/54、P62。</p> <p>16:43、座位になるが気分不快なし。</p> <p>16:53、BP 91/55、P49。</p> <p>16:55、トイレへ自立歩行。</p> <p>16:59、気分不快、喉の違和感なく、歩いて帰宅。</p> <p>2021/07/11 16:30（ワクチン接種日）、患者は一時意識消失、意識遠のく、心拍数（P）44/P46/P49、首の下あたり不快、息苦しさを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

2021/07/11、16:30、座位にて接種直後に、周囲の音が聞こえにくくなり意識遠のき、意識消失したものの、すぐに意識戻り、車椅子で処置室へ行った。

2021/07/11 16:32、臥位にて 血圧 (BP) : 92/39、心拍数 (P) : 44、酸素飽和度 (SatO2) : 94、意識清明、接種直後意識遠のき、息苦しさ、首の下あたり不快あり、以前より、徐脈であった。

2021/07/11 16:38、BP : 119/58、P : 46、自覚症状は改善してきた。

2021/07/11 16:42、BP:126/54、P : 62。

2021/07/11 16:43、座位になるが気分不快はなかった。

2021/07/11 16:53、BP : 91/55、P : 49。2021/07/11 16:55、トイレへ自立歩行した。

2021/07/11 16:59、気分不快、のどの違和感なく、歩いて帰宅した。

事象意識遠のきの転帰は軽快であった。

その他の事象の転帰は回復であった。

消費者は、意識消失がワクチンに関連なしと考えた。

報告医師は、事象を非重篤分類し事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

追加情報（2021/07/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/03）：

本追加報告は、重複記録 2021873145 と 202101100598 から情報を結合した引き続きの報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021873145 の下で報告される。連絡可能な医師からの新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。

PMDA 受付番号：v21124758 は以下を含んだ：

病歴、臨床検査値、被疑薬の投与量詳細、事象名、事象転帰、新しく報告された事象（意識遠のく）及び臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8998	<p>高血圧性脳症 (高血圧性脳症)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>出血 (出血)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118646。</p> <p>2021/05/27 16:12、63 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、抗菌目薬が含まれた。</p> <p>白樺、ビワ、リンゴ、モモ、オクラ、キュウイフルーツ、チリに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>アイドロイチンを以前投与された。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/27 16:50 (ワクチン接種の 38 分後)、高血圧性脳症を発現した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種の 1 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種後、気分不良、血圧上昇/高血圧、口唇のしびれ、左手のしびれを認めた。</p> <p>2021/05/27、経過中に増強した。</p> <p>2021/05/27、頭部 CT および MRI にて、出血および塞栓の画像は認めなかった。</p> <p>2021/05/27、念のため、1 泊入院とした。</p> <p>入院日の夕方には、症状は改善した。</p> <p>翌朝に、自覚症状は消失した。一方、血圧はヘルベッサーでも下がらなかった。他院クリニックへ紹介とした。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因 : 高血圧治療中。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>ワクチン内容ではなく針刺激による症状と思われた。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報 (2021/07/30) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/30) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。牛肉へのアレルギーの病歴は、ビワにアレルギーに更新された; 事象「血圧上昇/高血圧」については、医学的に重要な確認として更新された。</p>
------	--	---------------------------------	--

9000	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>痛風（痛風）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118583。</p> <p>2021/06/29 15:00、75 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、左上腕三頭筋、接種経路不明、2 回目、単回量、75 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 14:33（初回のワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左上腕三頭筋、単回量、初回）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用するかどうかは不明だった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に対して、関連する検査や確認検査の結果を行わなかった。</p> <p>2021/06/30 17:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は高熱、左足関節炎、CRP 上昇を発現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/29、患者はワクチン接種を受けた。当日は注射部位の痛みを除いて異常なかった。</p> <p>2021/06/30、摂氏 37 度の微熱が持続した。</p> <p>2021/07/01 正午前、摂氏 38 度の高熱があり、市販のロキソニンを内服し、熱は下がった。</p> <p>2021/07/01 16:00、患者は病院を訪れ、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>左足関節痛が強かった。</p> <p>患者は歩かずに松葉杖を使用した。痛風の発症が疑われたが、尿酸値は 4.3 と高くなく、CRP は 4.2 と高かった。</p> <p>事象は診療所への受診に至った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>通風を疑ったが尿酸値の上昇はなかった。関節炎は稀と思われ報告した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン 2 回目接種 1 日後）、患者は発熱と足関節痛を発現した。</p> <p>報告医は、事象発熱を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象は、救急治療室来院を要した。</p> <p>事象は、鎮痛剤ロキソプロフェン錠内服として新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。</p>
------	--	--

			<p>報告医は、事象足関節痛を非重篤と分類した。</p> <p>事象足関節痛は、救急治療室来院を要した。</p> <p>ワクチンの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は、鎮痛剤ロキソプロフェン錠内服として新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。</p> <p>事象左足関節痛/足関節痛と摂氏 37 度の微熱/発熱の転帰は、2021/07/05 に回復、他の事象は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>ワクチン歴、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

9003	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>ラ音（ラ音）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21118617。</p> <p>2021/06/07 12:30、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した（75 歳時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/05/17、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）の接種であった。</p> <p>2021/06/07 12:30（ワクチン接種日）、2 回目の bnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 8 日後）、肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 9 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の 25 日後）、退院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の 25 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、1 回目新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、2 回目ワクチン接種後より、全身倦怠、頭重感、食欲不振が続いた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の 5 日後）、当院で緊急検査を受けた。</p> <p>体温 36.8 度、SP02 98%であった。</p> <p>理学的検査で特記所見なしであった。</p> <p>特に処方希望なく、経過観察とした。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 9 日後）、2 回目の緊急検査を受けた。</p> <p>倦怠感と食欲不振が続いた。</p> <p>前日より（2021/06/15）、咽頭痛、咳が出現した。</p> <p>診察中（2021/06/16）、体温 37.7 度から 38.4 度へ上昇し、SP02 92%であった。</p> <p>右背部全体に湿性ラ音を聴取した。</p> <p>胸部 Xp：右中下肺野に浸潤影を認めたため、肺炎を疑い、プライバシー病院へ紹介された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される： 「体温 37.1 度から 38.4 度へ上昇し、SP02 92%であった。 左背部全体に湿性ラ音を聴取した。」を、「体温 37.7 度から 38.4 度へ上昇し、SP02</p>
------	---	---

			<p>92%であった。 右背部全体に湿性ラ音を聴取した。」と更新した。</p>
9012	<p>血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食性リンパ組織球症)</p>	<p>リンパ腫; 化学療法</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118553。 患者は 82 歳 3 ヶ月の女性患者である。 ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されていなかった。 ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点があるかどうかは報告されていなかった。 病歴には、以前に受けた悪性リンパ腫寛解導入療法が含まれていた。 日付不明、患者は BNT162b2(コミナティ、ロット番号 : 未報告、使用期限 : 未報告)の初回接種を受けた。 2021/06/15 時刻不明(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 未報告、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。 2021/06/15、2 回目の COVID ワクチンを接種した。 2021/06/16(ワクチン接種 1 日後)、患者は 38 度台の発熱を認めるようになり、徐々に全身倦怠感が出現した。 体動困難で、報告病院へ救急搬送された。 汎血球数減少が認められ、入院加療開始した。しかし、血球減少は持続し、上記診断(血球貪食症候群)となった。 2021/07/01 午後(ワクチン接種 16 日後)、血球貪食症候群と診断された。</p>

		<p>2021/07/01（ワクチン接種 16 日後）、入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されていなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡につながるおそれおよび入院）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、悪性リンパ腫再発であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は以前に悪性リンパ腫寛解導入療法を受けた。ワクチンは直接原因ではないかもしれないが、事象発現のトリガーになった可能性が高い。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>本追加報告は、追加調査されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9015	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118454。</p> <p>2021/07/01 18:40、68 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（68 歳時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった（COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であったとも報告された。事象発現前 2 週間以内に受けた併用薬は不明であった。化粧品などの医薬品以外に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。）</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/01 18:59、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種後、15 分の経過観察をおえて帰宅しようと歩き出して、30m ぐらいの距離で倒れた。</p> <p>処置室に運ばれ、前胸部と四肢の発疹を認めた。</p> <p>倒れた時の血圧は測定出来ていないため、血圧低下の有無は不明だった。意識は混濁していた。</p> <p>血圧低下と発疹は、アナフィラキシーと考えた。</p> <p>ボスミン 0.3ml 上腕へ筋注した。</p> <p>救急搬送を指示した。</p> <p>2021/07/01、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/01 から 2021/07/03 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/08/30 現在、2021/07/01 18:40（ワクチン接種の日）に患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC8736（FC8783</p>

とも報告された)、筋肉内投与経路、2回目、単回量)を接種したと報告された。患者がCOVID ワクチン前4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

事象発現前2週間以内に受けた併用薬は、不明であった。

化粧品などの医薬品以外に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった(報告による)。

関連する詳細は、以下の通りであった:ボスミン0.3ml 静注(報告による;明確にするため)後、患者は救急搬送された。

関連する検査はなかった。

2021/07/01 18:03(報告による;矛盾の可能性)(ワクチン接種と同日)。

報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。

患者は、事象により医師の診療所に来院した。

報告者は、事象がbnt162b2へ関連ありと評価した。

2021/07/03、事象の転帰は、ボスミン静注の治療で回復であった。

臨床経過は以下の通りであった:新型コロナウイルスワクチン(コミナティ)の集団接種会場でコミナティの2回目接種後に、ワクチンの接種者は事象を発現した。

ワクチン接種の日、予診医が3名体制でワクチン接種者を診察していた。報告者は、ワクチン接種者の予診におそらく関わらなかった。

予診中、健康観察者から求めがあり、報告者はワクチン接種者の対応をした。

15分の健康観察完了後、ワクチンの接種者は接種会場から帰宅する途中に(会場内の通路で)倒れていた(おそらく血圧低下による意識障害が原因)。

ワクチン接種者はストレッチャーで処置室に運ばれた。

EP6 Sa02から意識の応答は確認された。

皮膚に広範囲の発疹が認められた。

アナフィラキシーの診断がされた。

ボスミン0.3ml 静注を投与し、救急搬送された。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):ステップ1. 随伴症状のチェック:
<Major 基準>:皮膚/粘膜症状は全身性蕁麻疹または全身性紅斑を含んだ;循環器系症状は測定された血圧低下を含んだ;<Minor 基準>:皮膚/粘膜症状は、発疹を伴わない全身性掻痒感を含んだ。循環器系症状は、末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)を含んだ:頰脈と意識レベルの低下;ステップ2. 症例定義(診断基準)のチェック:全てのレベルで診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症および、徴候及び症状の急速な進行、そしてステップ3. カテゴリーのチェック。症例定義と合致するカテゴリー:カテゴリー2レベル2:『アナフィラキシーの症例定義』を参照する。

患者は、事象によりアドレナリンを含む医学的介入を必要とした。

患者は、心血管系障害と皮膚/粘膜障害を含む多臓器障害があった。心血管系障害は測定済み低血圧と意識レベルの低下を含み、詳細は以下の通りであった:血圧と脈拍数を測定したが、それらの記録は残っていなかった。

皮膚/粘膜障害は全身性紅斑を含み、詳細は以下の通りであった:報告者はワクチンの接種者が全身性発疹と掻痒感を訴えたかどうかは不明だが、おそらくワクチンの接種者はそれらについて訴えなかった。

		<p>追跡調査は完了する。詳細情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：本報告は、追跡調査レターへの返信で同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。新たな情報は以下を含んだ：製品の詳細、臨床経過、および臨床検査データ。</p> <p>追跡調査は完了する。詳細情報は期待されない。</p>
9024	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>動脈閉塞性疾患（動脈閉塞性疾患）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118396。</p> <p>2021/07/03、81 歳 10 ヶ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕、接種経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、2 回目、単回量）を接種した（81 歳当時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/06 10:00 頃、左前腕急性動脈閉塞 を発現した。</p> <p>2021/07/06 10:00 頃、左上肢に痛みがあった。</p> <p>2021/07/06 12:50、左橈骨動脈拍動触知せず、</p> <p>2021/07/06 12:50、 左手指蒼白、</p> <p>2021/07/06 12:50、血栓があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、COVID-19 の 2 回目（報告された通り）を左肩に接種を受けた。</p> <p>2021/07/06 10:00 頃（ワクチン接種の 3 日後）、突然、左上肢に痛みが出現して、改善しないため、12:50 に救急搬送された。</p> <p>発現した事象は、左橈骨動脈拍動触知不能、左前腕に冷感、左手指蒼白と左上腕動脈以降の抹消で動脈閉塞ありであった。</p>

			<p>患者は、緊急手術となった。</p> <p>事象の結果としてとられた治療的な処置は、緊急手術であった。</p> <p>血栓は除去し、入院加療中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/06からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明（報告の通り）であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過中、2021/06/06 が 2021/07/06 に更新された。</p>
9029	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血尿（尿潜血陽性）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>大動脈弁置換；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>痛風；</p> <p>白内障；</p> <p>肺障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師より医薬情報担当者を介して入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09、79 歳男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：報告なし）を単回投与にて筋肉内に初回接種した（79 歳時）。</p> <p>病歴は慢性心不全、高血圧（2005 年以降、病院（非公開）にて、通常の高血圧 140 前後）、脂質異常症、高尿酸血症、痛風（2008/04 以降、右下肢及び左母趾の疼痛を発現）及び大動脈弁置換術後（2008 年以降：機械弁）であった。</p> <p>白内障で眼科受診、糖尿病はなし。高脂血症あり。10 年間持続する肺の異常病変あり。</p> <p>生活歴：右利き、日常生活動作（ADL）は自立している。妻と同居。長女は（非公開）。次女は黒髪。</p> <p>喫煙なし、ビール 350 mL/日摂取、薬物アレルギーなし、食物アレルギーなし、喘息なし。</p> <p>（家族歴）親族に脳出血や脳閉塞はなし。併用薬にはワルファリン（ワーファリン）、アムロジピン（アムロジピン）、センノシド A・B カルシウム（プルゼニド [センノシド A・B カルシウム]）、トリアゾラム（ハルシオン）及びロキソプロフェンナトリウム（ロキソニンパップ）があった。</p> <p>2021/06/16、患者は構音障害、軽度の右顔面麻痺と右上肢麻痺及びふらつきを発現した。</p> <p>1 回目のコミナティワクチン接種後、ふらつきがあり、救急病院に搬送された。</p> <p>報告者は、これらの事象は BNT162B2 と関連があるかもしれないと述べた。</p> <p>医療情報提供書：治療薬アミティーザ 24 ug/回、1 日 2 回、タケキャブ 10 mg、1 日 1 回投与、デイビゴ 5 mg/回、1 日 1 回、ドネペジル塩酸塩 3 mg/回、1 日 1 回、ロスバスタチン 2.5 mg/回、1 日 1 回、ワーファリン 4.5 mg/回、1 日 1 回があった。</p> <p>2021/06、BP 163/84 mmHg、PR 81/分、BT 摂氏 37.1 度、SpO2 98%（室内気）。</p> <p>身体所見（2021/06）眼球結膜：蒼白なし。眼球結膜：黄染なし。頸部：雑音なし。胸部：開胸手術による瘢痕あり。規則的な心拍／心雑音（機械弁）があった。呼吸音やう音なし。〔腹部〕平坦かつ軟。腸雑音を確認した。圧痛なし。四肢：下腿浮腫な</p>

し。末梢冷感なし。末梢動脈の触診良好であった。

2021/06/16、患者は構音障害、軽度の右顔面神経麻痺及び右上部麻痺を発現した。コミナティ接種後、ふらつきが出現し救急搬送された。

2021/06/16 午前 10:00 頃、患者は菜園での作業中に会話が困難であることに気付いた。患者は、おかしな話し方をしているか同居している妻に尋ねた。その後、問題があることに気付いた。

午前 11:40 頃、長女が電話連絡を受けた。電話で患者が舌足らずであることが判明したため、長女が患者の自宅に行き確認した。また、患者は歩行時に右足が硬直した。患者はコロナワクチンを受け入れてから不安を生じ、救急車を要請し、病院に搬送された。

血液検査：2021/06/16、White blood cell count 6.2x1000/uL、Red blood cell count 4.13x1000000/uL、Hemoglobin 12.3 g/dL、hematocrit value 37.3%、platelet count 235x1000/uL、mean corpuscular volume 90.4 fL、PT (INR) 2.19、APTT 40.8 秒、BUN 22.0 mg/dL、Cre 1.35 mg/dL、AST 23 U/L、CK 284 U/L、LDL-Cho 170.3 mg/dL。2021/06/17、White blood cell count 9.2x1000/uL、red blood cell count 3.98x1000000/uL、hemoglobin level 12.3 g/dL、platelet count 225x1000/uL、PT (INR) 2.77。2021/06/19、hemoglobin 12.0 g/dL、PT (INR) 2.81。2021/06/21、hemoglobin 11.7 g/dL、PT (INR) 2.57、LDL-Cho 108.7 mg/dL。2021/06/24、Whiteblood cell count 6.6x1000/uL、red blood cell count 3.85x1000000/uL、hemoglobin level 11.8 g/dL、hematocrit value 35.1%、platelet count 242x1000/uL、PT (INR) 2.61、APTT 45.0 秒、BUN 20.4 mg/dL、Cre 1.33 mg/dL、eGFR 40.5 mL/min/1.73、二次 (Quadratic)。

尿検査：2021/06/17、黄色、比重 1.013、PH 6.0、蛋白 15 (-)、糖 100 (-)、便潜血 2+、赤血球 30-49/1F、白血球 1-4/1F。2021/06/21、黄色、比重 1.011、PH 5.0、蛋白 15 (-)、糖 100 (-)、便潜血 2+、赤血球 20~29/1F、白血球 1-4/1F。

心エコー (2021/06)：明らかな血栓なし、左房拡大なし、EF 58.6%。

下肢静脈超音波検査：深部 (2021/06/18) 両下肢が大腿から下腿まで compression 良好で、呼吸変動もあり、US 上、深部静脈血栓症 (DVT) を疑う所見はなかった。

胸腹部コンピュータ断層撮影 (CT)：単純 (2021/06)、2016/05/02 (腹部) 及び 2009/01/29 (胸部) (報告通り)。右中葉に気管支拡張巣と斑状影、右下葉 S6 に粒状影と斑状影を認め、非定型抗酸菌症などの炎症が示唆された。右中葉外側の斑状陰影の小結節は前回より縮小していた。胸水なし。縦隔リンパ節腫大なし。肝臓、胆汁、膵臓又は脾臓に異常は認められなかった。両腎に多発嚢胞あり、腹水なし、傍大動脈リンパ節腫脹なし。

脳 CT (2021/06)：右基底核コアに低吸収域あり、出血なし。

脳磁気共鳴画像 (MRI) 及び磁気共鳴血管撮影 (MRA)：単純 (2021/06)：左内包に非常にわずかな拡散強調画像 (DWI) 高信号があり、見かけの拡散係数 (ADC) もやや低かった。出血又は点状微小脳出血なし。深部白質の T2 高信号は目立っており、両側基底核に陳旧性のラクナ梗塞あり、脳萎縮あり。MRA では主大脳動脈及び内頸動脈に著変はなく、脳底動脈の fenestration があるように考えられた。

プロブレムリスト：1. 脳梗塞 BAD type (左内包後脚) (2021/06/16)。2. 肺 MAC 症疑い。

アセスメント／プラン：1. 脳梗塞 BAD type（左内包後脚）。

06/16、構語障害及び右顔面神経麻痺が発現した。MRI 検査にて、NIHSS 2/42、右上肢 Barre 陽性（+）、左内包後脚の DWI 高信号を認めた。梗塞像は穿通枝に沿っており、BAD type 脳梗塞と考えられた。大動脈弁置換術後であったが、心原性も疑われた。ワーファリン内服にて PT-INR 2.19 で良好なコントロールに至った。心エコーでは血栓は認められず、積極的には疑われなかった。LDL コレステロール 170 mg/dL であり、BAD が示唆された。最も可能性の高い原因は動脈硬化症であった。発現時刻は 10 時、来院時刻は 12:47 で、発現から 4.5 時間以内であった。しかし、ワーファリン内服による出血の可能性を考慮し（PT-INR 1.7 以上）tPA は使用しないこととした。BAD 型脳梗塞に対して抗血小板薬 2 剤併用療法（DAPT）開始。ロスバスタチンも開始した。

2021/06/17（クリーゼ翌日）、経過観察のための MRI 検査において、拡散応力画像でかすかな低信号を認めた。構語障害は明らかに改善し、神経学的症状の出現や増悪は認められなかった。

19 日よりクロピドグレル単剤に変更しても神経学的症状の出現や悪化は認められなかった。発現から 1 週間後（2021/06）、経過観察のための MRI で新たな梗塞や出血は認められなかった。クロピドグレルを中止し、ワーファリン単独投与を継続した。

21 日目（2021/06）採血時の LDL-コレステロールは 108 mg/dL と低下傾向であった。ロスバスタチンは継続し、栄養指導を行い退院した。

2. 肺 MAC 症の疑い。胸部 CT にて右下葉に粒状影を認め、非定型抗酸菌症などの炎症が疑われた。呼吸器内科の医師に相談し隔離となった。

しかし、抗酸菌喀痰培養検査は 3 回陰性（2021/06）であり、隔離は解除された。肺の異常病変は 10 年前より認められており、経過観察とした。

2021/06/16 から 2021/06/21 まで、脳梗塞 BAD type（左内包後脚）／軽度の右顔面麻痺／右上肢麻痺／構音障害／ふらつきのため入院した。

構音障害の事象の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。

ロット・バッチ番号に関する情報を要請している。

追加情報（2021/09/07）：

本追加報告は、追加報告にもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。

9032	<p>失神（失神）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>	<p>てんかん；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>傾眠；</p> <p>失神；</p> <p>小脳性運動失調；</p> <p>小脳萎縮；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮腫；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>起立障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21118674。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）を報告者の病院で接種した（73歳時）。</p> <p>2021/06/14、以前患者は、COVID-19免疫のために（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/06/14、筋肉内、初回、単回量）接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.8度であった。</p> <p>病歴は、自力では起立、歩行困難、多発性脳梗塞、くり返す失神、睡眠時無呼吸症候群（ただしCPAP装置困難のため、CPAP治療していなかった）、小脳性運動失調、小脳萎縮、2020/01に意識障害、時々失神（不整脈無し）、傾眠傾向、継続中の高血圧、継続中の浮腫、継続中のてんかんがあった。</p> <p>病歴の詳細は以下の通り：</p> <p>多発性脳梗塞は2003/02/18に発現して継続中、くり返す失神は2010/10/21に発現して継続中、歩行に困難は2018/04/12に発現して継続中、小脳性運動失調は2013/01/19に発現して継続中、小脳萎縮は2013/01/19に発現して継続中、睡眠時無呼吸症候群は2004/07/10に発現して継続中。</p> <p>アレルギー性鼻炎のアレルギー歴があり、インフルエンザワクチンの接種歴があった。副作用歴や副反応歴はなかった。</p> <p>患者は家族と同居していた。介護度は1で、手引きでやっと歩行できた。嚥下/摂取は可能であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬には、高血圧に対してアムロジピン（アムロジピン）、浮腫に対してトラセミド（トラセミド OD）、てんかんに対してクロナゼパム（ランドセン）、脳梗塞に対してアセチルサリチル酸（バイアスピリン）があり、いずれも経口接種、開始日は不明、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種直後は異常なかった。</p> <p>2021/07/07、異常が発見された。救急要請された。2021/07/07に死亡が確認された。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種2日後）、患者の妻（患者と同居していた）が死亡を発見した。</p> <p>報告者とは異なる病院へ搬され、CT検査が施行された。</p> <p>死亡を確認された。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）の夜から2021/07/06（ワクチン接種翌日）の朝まで腕が痛くて眠れなかった。</p> <p>2021/07/06 22:00頃（ワクチン接種翌日）、一人で入浴をした。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種2日後）朝に、患者の妻が起きた時には、家中の電灯がつけたままになっており、浴室浴槽の中でうずくまって死亡しているのを発見した。</p> <p>急死を発現した。</p> <p>搬送先の病院のCT検査では、脳出血や溺水を思わせる所見は無かった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は多発性脳梗塞とくり返す失神の既往であった。</p>
------	---	---	--

2021/07/07 朝、妻が患者を発見した時、この時点で死亡されていたかは不明であった。

死亡後のCT検査では、肺に水や脳梗塞は無かったが、おそらく溺死ではなかった。

2021/07/07、死亡した。

剖検はご遺族の意思で実施しなかった。剖検の実施は拒否された。

死亡時画像診断ではCT検査を実施し、脳出血や肺への水の吸引の所見はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察は以下の通り：

発見時すでに死亡していたこと、剖検も無いことから、死因は不明である。

報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類した。

事象と BNT162b2 の因果関係は、不明であった（事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした）。

医師は「腕が痛い」を非重篤、転帰不明、治療が必要か不明であったと評価した。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

ワクチン接種後1日余りという動かぬ事実はあるが、因果関係は不明と考える。

2021/09/01、製品品質苦情グループからの調査結果結論は、以下を含んだ：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射可能なロット EW0207 の使用に伴う有害事象安全性要請調査に対する苦情が調査された。

調査には、製造およびパッケージのバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロットの苦情履歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EW0207、充填ロット ET8449 及びバルク製剤の医薬品ロット EP8631 を決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-060 /AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良_EW0203→EW0207。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：1回目と2回目の投与経路、病歴、併用薬、「腕が痛い」の重篤性と治療情報、臨床経過。

追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/09/16）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9039</p>	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>心不全（心不全）</p>	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>心房細動；</p> <p>心機能障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>認知症</p>	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19 8:15（ワクチン接種日）、81歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた（81歳時）。</p> <p>病歴：慢性心不全、認知症、拡張型心筋症、心機能重度低下、心房細動および過活動膀胱（全て継続中）。</p> <p>併用薬：アゾセミド 60 mg（アゾセミド、心不全に対して、継続中）、フロセミド 20 mg（心不全に対して、継続中）、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 200 mg（エンレスト、心不全に対して、2020/10/21～継続中）、リバーロキサバン 10 mg（イグザレルト、心房細動に対して、継続中）、ドネペジル塩酸塩 5 mg（認知症に対して、継続中）、ミラベグロン 25 mg（ベタニス、過活動膀胱に対して、継続中）。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に心不全等に対して治療薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 3 日後）、心不全が急激に悪化した。</p> <p>事象は入院に至った。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 3 日後）、定期受診のため報告元病院を受診した。</p> <p>2021/06/22、自転車で走行中に倒れ、道で倒れているところを発見され、通行人により救急要請され、救急治療室を受診した（2021/06/22、心不全が急激に悪化）。</p> <p>その際に採血行い、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-proBNT）が 30661 pg/ml と心不全が急激に悪化した（普段は 5000 前後で経過していた）。</p> <p>日付不明、NT-proBNT は 5000 pg/mL から 2000～5000 pg/mL に更新された。</p> <p>2021/06/22、それまで、NT-proBNT 2000～5000 pg/mL で経過していたが、ワクチン接種 3 日後、NT-proBNT 30661 pg/mL と急激に上昇した。</p> <p>認知症もあるため安静を守れず、</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 6 日後）、入院中に死亡した。</p> <p>遺族の意向により、剖検は実施されなかった。</p> <p>「心不全が急激に悪化」および「道で倒れていた」の結果、治療的処置が行われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と評価した。</p> <p>心不全の悪化による死亡と考えられた。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした（理由：ワクチン接種 3 日後に NT-proBNT が急激に上昇していたが、事象と BNT162b2 の因果関係は証明できなかった）。</p>
-------------	-----------------------------------	---	--

ワクチン接種と死亡の因果関係に関する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種3日後にNT-proBNTの急激な上昇を認めたことから、心不全増悪の原因となった可能性も考えられた。

追加情報（2021/08/25）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：臨床検査データ、被疑薬データ、併用薬、剖検実施（なし）、事象の詳細、因果関係。

9041	<p>心室細動（心室細動）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>冠動脈狭窄（冠動脈狭窄）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p>	<p>冠動脈疾患；</p> <p>心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10(87歳時)、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、異なった病院でBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：未報告、筋肉内投与、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴に、心不全（2021/06/11から2021/06/17まで）と外科的処置が行われなかった冠動脈3枝病変（2021/06/11から2021/06/17まで）、高血圧、糖尿病および脂質異常症（13年1ヶ月患っている）が含まれた。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>併用薬には、ドネペジル（ドネペジル）、メマンチン、ランソプラゾール、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）、ベシル酸アムロジピン（アムロジン）、シロドシン、ゾルピデム、エチゾラム、エチゾラム、メトホルミン、およびリン酸シタグリプチン（ジャヌビア）が含まれ、全ては適応症不明に対し、日付不明から2021/06/11（入院日）であった。</p> <p>全ての併用薬は、患者の主治医の判断により処方された。</p> <p>2021/06/17、患者は心室細動による心筋梗塞のため、死亡したと報告された。</p> <p>患者は報告者の病院へ死後搬入された。</p> <p>したがって、患者がワクチン接種を受けた施設等は、救急隊から確認できていなかった。</p> <p>検死は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類した。</p> <p>報告者は、BNT162b2との因果関係は不明であると述べた。</p> <p>追加報告（2021/08/31）で、心室細動による心筋梗塞の発現日は、2021/06/11 18:00頃であったと報告された。</p> <p>事象は救急治療室への訪問が必要であった（18:12）。</p> <p>事象に対するPCI（経皮的冠動脈インターベンション）とIABP（大動脈バルーンポンプ）が実行された。</p> <p>2021/06 日付不明、急性心不全を発症した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、または副反応歴を持っているかどうかは不明であった。</p> <p>他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の生活の場は不明であった。</p> <p>要介護度とADL自立度は不明であった。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否：不明。</p> <p>接種に関する情報は不明であった。</p> <p>2021/06/11 18:00頃、異常は発見された。異常状況：胸部不快感。</p> <p>2021/06/11 18:00頃、救急要請が必要であった。</p> <p>2021/06/11 18:12頃、救急隊は到着した。救急隊到着時の状態：顔面蒼白と冷感が認められた。</p> <p>搬送手段：救急車。</p>
------	---	--	--

搬送中の治療：酸素 5L /分を投与した。

病院到着時刻：2021/06/11 18:12 頃。

到着時の身体所見：下腿浮腫が認められた。

到着後の治療内容：気管内挿管（吸収および吸引：不明）、PCI および IABP。

到着後に実施された検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査など）：冠動脈狭窄が認められた。

2021/06/17 11:01、患者の死亡は確認された。

死亡時画像診断は行われなかった。（結果は利用不可であった）。

関連する検査の結果は以下の通り：

2021/06/11、冠動脈造影が行われた。結果は no. 1 99%、no. 2 25%、no. 3 75%、no. 4 AV 75%、no. 4 PD 75%、no. 6 99%、no. 7 100%、no. 12 100%、no. 13 75%、no. 14 50%、no. 15 99%であった。血小板 24.4g / mL（正常範囲：14~34 g / mL）正常、AST / ALT 168/46 IU / L（正常範囲：10~40 IU / L / 5~40 IU / L）上昇、CK / CK-MB 1264/150 IU / L（正常範囲：57~197 IU / L / 25 IU / L 未満）上昇。

事象冠動脈狭窄、下腿浮腫、ALT 46 IU / L、AST 168 IU / L、CK-1264 上昇、CK-MB-150 IU / L 上昇の転帰は不明であった。

死因に対する医師の考察とコメント：

直接死因：急性心不全。上記症状の原因：急性心筋梗塞。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

本症例の患者は、高血圧、糖尿病、脂質異常症を 13 年 1 ヶ月患っていたため、ハイリスク症例と見なされた。したがって、ワクチン接種と死亡との因果関係は現時点では説明できなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請された。

追加情報（2021/08/31）：同医師からの新たな追加情報である。新情報：病歴（高血圧、糖尿病および脂質異常症）、検査データ（AST、ALT、CK、CK-MB、冠動脈造影）、過去ワクチン接種歴（1 回目）、併用薬（ドネペジル、クレストール、アムロジンおよびジヤヌビア）、被疑薬の詳細（被疑薬の接種日付は 2021/06/10 として更新した）、新事象（急性心不全、冠動脈狭窄、下腿浮腫、ALT 46 IU / L、AST 168 IU / L、CK-1264 上昇、CK-MB-150 IU / L 上昇）および臨床情報が含まれた。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

9042	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>低体温（体温低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119167。</p> <p>2021/06/20、74 歳男性患者（当時 74 歳、報告通り）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 74 歳男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（新型コロナウイルス、ロット番号：不明）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 5 日後）、肺塞栓が出現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院し、2021/07/06（ワクチン接種 16 日後）、退院した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/20、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 38.4 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 37.1 度の発熱が出現し、その後摂氏 35 度台に解熱した。その後摂氏 35 度台と低め。食欲低下、息切れを自覚し、CT 結果説明と合わせて病院を受診した。体重減少はなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/07/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：この追加情報は、バッチ番号が再調査の試みにもかかわらず入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

9043	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118357。</p> <p>2021/07/04 14:50、65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、65 歳時）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、貝類蕁麻疹があった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けておらず、ワクチン接種から 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。ホスホマイシンカルシウム（ホスミン）を以前に服薬していた。</p> <p>事象は、血管迷走神経反射疑いとして報告された。</p> <p>事象の詳述は次の通り：</p> <p>2021/07/04 14:50、気分不良、左手指辺りの異和感（判読困難）接種部の異和感であった。</p> <p>治療は必要なく、その後症状は回復した。</p> <p>が出現した。</p> <p>BP172/95 mmHg、SpO2 97%、P65 であった。</p> <p>発疹、喘息はなかった。</p> <p>臥床安静の後、回復した。</p> <p>BP152/75 mmHg、SpO2 97%、P61 であった。</p> <p>2021/07/04、事象から、回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありとした。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>血管迷走神経反射疑い。</p> <p>追加情報 (2021/07/30)：</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/06)：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新しい情報には以下が含まれている：</p> <p>ワクチン接種の正確な時間が更新された。</p> <p>ワクチン接種経路が報告された。</p> <p>過去のワクチン接種および併用薬に関する情報が報告された。</p> <p>報告医師の因果関係評価が報告された。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：過去の薬は更新された。</p>
------	---	----------------------------	---

9044	うつ病；	本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な看護師および連絡可能な医師からの自発報告である。
	ホルモン療法；	2021/07/02 13:20、94歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回量、接種時年齢：94歳)の1回目の接種を左上腕に受けた。
	低アルブミン血症；	病歴は2013/03/04からの高血圧と2011/10/12からの認知症、不明日からの心労と陳旧性結核、および2020年末からの傾眠傾向があった。
	傾眠；	2021/06/22、食欲がなく救急搬送された。 その際には傾眠傾向、排尿もない状態であったが、入院することなく帰宅した。
	前立腺癌；	患者は施設に入所予定だった。
	化学療法；	アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴も、ワクチンに対する副反応歴もなかった。 追加の病歴の経過は、以下の通りであった：
	大腿骨骨折；	82歳時、患者は前立腺癌を患っていた。 放射線照射治療を受けた後、ホルモン療法と化学療法を受けて、前立腺特異抗原(PSA)が低値になっていた。
	寝たきり；	しかし、2019年より徐々に上昇していた。 右肺野に結節陰影が認められた。
	心肺停止(心肺停止)	排尿異常； 転移か結核性の物か病理診断はついていなかった。 2019年頃より低アルブミン血症(3.0g)が続いていた。
	食欲減退(食欲減退)	放射線療法； 徐々に、フレイルの状態が進行した。 2019/10/26、胸椎/腰椎圧迫骨折にて入院治療を受けた。 その後、歩行器での移動、会社へは車椅子を使用した。
		無力症； 2020/04/14、左大腿骨骨折にて入院治療を受けた。 その後、ベッドでの生活になった。
		神経精神症状； 会社へは車椅子を利用した。 2011年頃より、軽度認知症を認め、その後ドネペジルが投与された。 心労もあり認知症状が悪化した。
		肺結核； 妄想・幻視等のBPSD[認知症の行動・心理症状]を認めるようになった。 併用薬には、アムロジピン(使用理由：軽度高血圧症)、メマンチン(使用理由：認知症)、リスペリドン(使用理由：「興奮時」)、 トウキ、ビャクジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ「抑肝散」を含んだ。
		認知症； COVIDワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。
		車椅子使用者； 2021/07/07(ワクチン接種5日後)、患者が食欲低下を発症したと看護師は報告した。 2021/07/08(ワクチン接種6日後)、救急車を呼んだが、到着時には心肺停止状態であった。
		食欲減退； 直接的な死因に関しては不明であるが、接種後の事例であったため、担当MRに報告をした。
	高血圧 医師はさらに、全身状態からみると、ワクチン接種はためらわれたが、訪問者、介護	

者等の為にもワクチン接種を受けることにしたと報告した。

ワクチン接種前体温：セ氏 35.9 度。

2021/07/02、ワクチン接種を施行した。

2021/07/08 朝、全身状態が悪化した。

2021/07/08 10:00 頃、異常発見した。

ワクチン接種時、食欲不振があり、自力座位は負担であった。

ヘルパーが食事をすすめても、拒否的になることがあった。

家政婦が異常を発見し、2021/07/08 11:00 に救急要請された。

救急隊は 2021/07/08 11:10 に到着し、患者は心肺停止状態であった。

救急車で搬送され、搬送中に心マッサージの処置を受けた。

2021/07/08 11:20 頃、病院に到着した。

そして、死亡確認した。

死因に対する考察と医師の意見：

患者は、前立腺癌の末期であった。

フレイルの状態であったが、患者本人、介護、訪問者への感染予防を考えてワクチン接種をした。

ワクチン接種が心肺の負荷があったかは不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

余命の少ない状態であったので、ワクチン接種との因果関係は断定できなかった。

報告者は、アナフィラキシーは認められなかったと述べた。

ヘルパーが呼吸停止状態であったのを発見した。

その時、主治医及び接種医（報告者）の立ち会いは不可能な状態であった。

多臓器障害が認められたかは不明であった。

しかし、医師はまた、影響を受けた器官系として呼吸器と心血管系を選択した。

皮膚/粘膜症状、消化器症状またはその他の症状があったかは不明であった。

事象食欲低下の転帰は不明であった。

2021/07、患者は死亡した。

死亡時画像診断の実施の有無：無し。

看護師は、事象の重篤性と因果関係を提供しなかった。

医師は、ワクチン接種と事象との因果関係なしと考えた。

追加情報（2021/09/09）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：反応データ（死亡の詳細、剖検無し）、ワクチン接種の詳細（時間、経路、場所、ロット番号、使用期限）、病歴の経過、併用薬の詳細、臨床検査値、追加の報告者、重篤性および因果関係評価、臨床経過。

9054	<p>不安症状（不安）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、69歳女性患者は、感染症予防のため2回目のBNT162B2（コミナティ、0.3ml、注射液、ロット番号：不明、単回量）を筋肉内に接種した（69歳時）。病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、0.3ml、注射液、ロット番号：不明、単回量）を筋肉内に初回接種した。</p> <p>接種1回目の後、有害事象はなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の併用薬服用があったかは不明であった。</p> <p>症例経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/30、患者は2回目のワクチン接種（単回量）を受けた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種翌日）から、注射部位の腫脹、注射部位の疼痛が発現した（報告の通り）。</p> <p>2021/07、2週間経過しているがまだ症状は残っており、いつまで続くのか不安になっている。腫脹は目立たない程度だが、痛みのためズボンの着脱などが困難で、日常生活に支障があるレベルと考え重篤とした。</p> <p>事象注射部位の疼痛と注射部位の腫脹は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は注射部位の腫脹を非重篤、注射部位の疼痛を重篤と分類し、BNT162B2と事象との因果関係を確実に評価した。</p> <p>バッチ/ロット番号が要求された。</p> <p>追加報告（2021/08/06）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：事象（ワクチン接種部位腫脹）の重篤性、事象の転帰は更新された。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/07）：</p> <p>本追加報告は、追加報告の依頼が実施されたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の入手は完了であり、更なる情報の予定はない。</p>
------	---	---

9057	脳梗塞（脳梗塞）	脳梗塞	<p>本報告は連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14（87歳時）、87歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号未報告、筋肉内注射、単回量、0.3ml、接種回数不明）を接種した。</p> <p>病歴は不明日の脳梗塞であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種2日後）、脳梗塞疑いを発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。被疑薬と事象との因果関係は可能性小であった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： この追加情報は、追加報告の試みが行われ他にもかかわらず、バッチ/ロット番号が利用できないことを通知するために提出されている。 追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
9059	脳梗塞（脳梗塞）	喘息； 脂質異常； 脂質異常症； 高尿酸血症； 高血圧	<p>本報告は、まず最初に COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から、その後医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119393。</p> <p>2021/07/03、11:52（69歳5ヶ月時）、69歳5ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内投与）を左肩三角筋（遠位部）に2回目接種した。</p> <p>病歴は、2019/12/18からの気管支喘息で継続中、継続中の高血圧、継続中の脂質異常症、継続中の高尿酸血症、継続中の脂質異常であった。</p> <p>1回目は、2021/06/12、12:11、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与）を左肩三角筋遠位部に接種した（69歳時）。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬は、不特定の開始日（2016年以前）から高血圧のためアムロジピンを内服し継続中、不特定の開始日（2016年以前）から脂質異常のためアトルバスタチンを内服し継続中、2017/12/14から高尿酸血症のためアロプリノールを内服し継続中、2019/12/18から喘息のためアンブロキシソールを内服し継続中、不特定の開始日（3月25日、不明年）から気管支喘息のためテオフィリンを内服し継続中、2019/12/25から気管支喘息のためモンテルカストを内服し継続中、2019/12/25から気管支喘息のためツロブテロールを貼布し継続中であった。</p> <p>2021/07/05、脳梗塞を発現し（入院に至った、障害、医学的に重要な、と報告された）、転帰は回復したが後遺症ありであった。</p>

2021/07/07 から 2021/08/02 まで入院した。

臨床検査と処置を受け、

2021/07/03、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。

治療的処置は、脳梗塞の結果としてとられた。

臨床経過は以下の通りだった：

2021/07/05（ワクチン接種 2 日後）、脳梗塞を発現した。

2021/07/07（ワクチン接種 4 日後）、病院に入院した。

有害事象の臨床経過は、以下のとおりであった：

2021/07/05 頃から、転倒しやすく、呂律が回らなかった。日ごとに症状は増悪した。

2021/07/07、病院に電話相談があり、救急要請を指示した。病院へ救急搬送後、脳梗塞の診断にて、緊急入院となった。血栓溶解療法・リハビリテーション目的に入院した。

2021/07/11 現在、まだ入院中であった。

事象は、未回復であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。

2021/08/23 現在、

2021/07/05、脳梗塞を発現し、重篤（2021/07/07 から 2021/08/02 まで入院となった）と評価したと報告された。

救急治療室に来院が必要であった。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

処置を受けたが、他院で治療されていたため不明であった。

事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価された。

報告者は、本事象を重篤（入院、障害）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療、5 日間の入院、障害または永続的な損害となったとした。

報告医師は、本事象と BNT162b2 の因果関係を「評価不能」とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

追加情報（2021/07/30）：追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：追加報告レターの返事で同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、被疑薬の詳細、患者の詳細、事象の臨床経過、臨床情報であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

患者の生年月日を削除し、年齢を 89 歳から 69 歳 5 ヶ月へ更新した。

2 回目ワクチン接種時の年齢を 89 歳から 69 歳 5 ヶ月へ、初回ワクチン接種時の年齢を 89 歳から 69 歳へ更新した。

9061	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>腎機能障害・ 腎不全(腎不全)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>血中尿素増加 (血中尿素増 加)</p> <p>血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱 水素酵素増 加)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>倦怠感(倦怠 感)</p> <p>血中クレアチ ン増加(血中 クレアチン増 加)</p> <p>血小板凝集異 常(血小板凝 集異常)</p>	<p>慢性腎臓 病;</p> <p>腎性貧血;</p> <p>認知症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21118763。</p> <p>2021/07/03 10:00(ワクチン接種日、接種時 90 歳)、90 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: FA5765、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>病歴は 2016/02/18 に発現し継続中の慢性腎不全および腎性貧血と継続中の認知症と高血圧症であった。</p> <p>併用薬は、angelica acutiloba root、astragalus spp. root、atractylodes lancea rhizome、bupleurum falcatum root、cimicifuga spp. rhizome、citrus aurantium peel、glycyrrhiza spp. root、panax ginseng root、zingiber officinale rhizome、ziziphus jujuba fruit(補中益気湯)、ラメルテオン(ロゼレム)、スポレキサント(ペルソムラ)、アレクサンドリアセンナ抽出物(ヨーデル S)、ロサルタン・カリウム(ニューロタン)、アムロジピン、アゾセミド(ダイアート)、フェブキシostat(フェブリク)、すべて内服投与で使用理由は不明、開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FA2453、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量)の初回接種を受け、そして腎機能障害を発現した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 7 日後)、血小板減少が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/03 の 2 回目の接種後より、倦怠感が強く続いたため、2021/07/10 に受診。この日の血液検査では血小板減少を軽度認め、CRP は軽度上昇していた。</p> <p>症状はおさまってきていたため、体内で炎症が起こり、血小板凝集が強く起こったが、症状は改善したと考えられた。</p> <p>腎不全の明らかな増悪を認めた。これは 1 回目の接種後 2021/06/24 の採血で既に見られていた。</p> <p>事象「血小板減少」の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/07/10、関連する検査は以下の通り:</p> <p>BUN(血中尿素): 976mg/dl(正常低値 8、正常高値 20)、Cre(血中クレアチン): 3.48mg/dl(正常低値 0.61、正常高値 1.04)、CRP(C-反応性蛋白): 0.55mg/dl(正常高値 0.3)、PLT(血小板数) 9.3×10^4/dl(正常低値 13.1、正常高値 36.2)、LDH(血中乳酸脱水素酵素): 220u/l(正常低値 106、正常高値 211)。</p> <p>事象の強い血小板凝集の転帰は軽快であり、一方で他の事象の転帰については不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「無」であった。</p>
------	---	--	--

報告者は事象「血小板減少」を重篤（医学的に重要）と分類した。
報告者は事象「血小板減少」とワクチンとの因果関係を関連あり（他に低下する要因がない）とした。
報告医師の意見は以下の通り：血小板凝集によるワクチン副反応の報告例がある以上、症状は弱いですが、ワクチンの影響の可能性は高い。

追加報告の試みは以上である。
これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：

連絡可能な同医師からの新情報は、被疑薬の経路追加、併用薬追加、関連する病歴（認知症、高血圧症）の追加、臨床検査値（Cre、LDH、BUN、PLT）追加、新事象「BUN 976 mg/dl、Cre 3.48 mg/dl、LDH 220 u/l」の追加であった。

これ以上の再調査は不可能である。
これ以上の情報は期待できない。

9064	心血管障害 (心血管障害)	<p>便秘；</p> <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15 08:15 (ワクチン接種日) (87 歳時、非妊娠)、87 歳の非妊娠女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の重症の大動脈弁狭窄症、心不全、心房細動、便秘があった。関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に心不全の治療薬などを投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、心不全に対してアゾセミド、心不全に対してスピロラクトン、心房細動に対してアピキサバン (エリキュース)、アミノ酸 (リーバクト)、便秘に対してルビプロストン (アミティーザ) があり、いずれも継続中であった。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種 10 日後)、患者は不詳の循環器疾患を経験した。その事象は死亡に至った。</p> <p>事象に対する処置はなかった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>報告者は、この事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告された事象は次のとおり：</p> <p>2021/06/25、重症の大動脈弁狭窄症で通院中の患者 (予後は 1 年程度と考えていた) は接種 10 日後に自宅で亡くなっているところを発見された。</p> <p>有害事象に対して関連する検査は実施されなかった。</p> <p>報告された事象 (不詳の循環器疾患) は以下の通りに更新された。</p> <p>報告医は本事象を重篤 (死亡転帰および入院) と分類した。(転帰は死亡転帰として報告された) 剖検は行われなかった (前回の報告通り)。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>重症の大動脈弁狭窄症の治療のため、定期的に外来通院していた (2020/12、医師は患者の家族に予後 1~2 年で突然死もあり得ると説明していた)。患者本人が手術を拒否し、内服加療中であった。</p> <p>前日まで変わらない様子であったが、ワクチン接種から 10 日後、自宅で突然死していた。</p> <p>2021/06/25、異常を発見した。患者は自宅で生活していた。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察：</p> <p>死因は不明であった。ただ、重症の大動脈弁狭窄症による突然死の可能性はあった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：</p> <p>ワクチン接種により大動脈弁狭窄症 (心不全) に影響を与えた可能性もあるが、因果関係は不明である。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過内にて正しいロット番号を更新、経過を更新した。</p>
------	------------------	---	--

追加情報（2021/08/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：同医師からの新情報は以下の通り：患者の詳細、被疑薬の詳細、病歴、併用薬、事象の詳細（重篤性の基準、事象に関する報告者の意見やその他の情報、死因）。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

9066	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師および医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118755。</p> <p>2021/07/08 14:40、75才の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201;有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（75才時）。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、継続中の降圧剤であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/08 15:45、患者は寒気、血圧上昇、気分不快を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>普段の血圧 128-136/85-89（降圧剤内服中）。</p> <p>14:40、ワクチン接種後、15分間、特に自覚症状はなかった。</p> <p>15:45、気分不快となり、血圧測定したところ、血圧 161/98、P70、SP02 97%、体温摂氏 36.3度であった。通常よりも血圧の上昇がみられた。補液を行った。経過観察し、患者は徐々に改善し、顔色も良好となったが、ワクチン接種後、帰宅してから寒くなったとの事であった。</p> <p>血圧 168/98 と高いが会話は可能であった。患者は気分がよくなったとの事で帰宅とした。</p> <p>患者は以下の血圧測定を含む検査値及び手順を経た：</p> <p>不明日、128-136/85-89（降圧剤内服中）</p> <p>2021/07/08 15:45、161/98、</p> <p>2021/07/08 ワクチン接種前、体温摂氏 36.6度</p> <p>2021/07/08 15:45、体温摂氏 36.3度</p> <p>2021/07/08 酸素飽和度（spo2）97%、脈拍（P）70</p> <p>治療的な処置が事象の結果として行われた。</p> <p>2021年不明日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、報告者の医療従事者は事象がBNT162B2に関連している可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/07/28）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/26）：ファイザー社の医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報：新情報は以下を含んだ：追加報告者と因果関係評価。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

			<p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。経過欄の「血圧 168/98 上昇が考えられる。」を報告された言葉のとおり「血圧 168/98 と高いが会話は可能であった。」に更新した。</p>
--	--	--	--

<p>9068</p>	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>房室ブロック（第二度房室ブロック）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118527。</p> <p>90 歳 8 カ月の女性患者は</p> <p>2021/06/22 午前 10:30、90 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 2 回目、90 歳 8 か月時）を接種した。</p> <p>患者の病歴および事象に関連する家族歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 15:00（ワクチン接種の日）、高度房室ブロック、失神および前失神が発現した。</p> <p>2021/06/22、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/22 の心電図検査結果：高度房室ブロック。</p> <p>患者は救急治療室を訪れ、集中治療室（ICU）に 11 日間滞在した。患者は治療としてペースメーカーの植え込みを受け、回復した。</p> <p>2021 年、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象は生命を脅かすものであり、11 日間の入院を引き起こした。</p> <p>報告者は、この事象が bnt162b2 に関連ありと評価した（加齢でも説明がつく）。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の日）午前中にワクチン接種を受けた。</p> <p>15:00 頃に患者はフィールド仕事をしている際に 1 回失神した。その後も複数回前失神を発症した。そのため、当院救急外来へ救急車で搬送された。心電図で高度房室ブロックと診断した。失神を伴っていた。ブロックを来すような補正可能な原因がなく、加齢性を疑った。緊急で一時的ペースメーカーを留置した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 1 日後）に恒久的ペースメーカー植え込み術を施行した。術後経過は良好である。</p> <p>心電図で間欠的な高度房室ブロックを認めた。</p> <p>最長で 8 拍のブロックがみられ、患者は、失神した。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/07/03、患者は退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院と生命を脅かす）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は加齢性の変化であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>高齢のため、偶然ワクチン接種後にブロックを発症したと考えるをおかしくはないと思った。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：患者の検査データ、被疑薬（接種番号）、反応データ（発症時間、治療および転帰）。</p> <p>再調査は完了した。バッチ/ロット番号に関する情報を取得できない。</p>
-------------	--	--

追加情報（2021/09/07）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。経過のワクチン接種時年齢は更新された。新情報：回復日。

9071	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p>	<p>切開排膿；</p> <p>肛門膿瘍；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118952 である。</p> <p>2021/06/21、72 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤）投与経路不明、2 回目、単回量を接種した（72 才時）。</p> <p>病歴は、高血圧と脂質異常症を含んだ。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種と同日に）、患者は、肛門周囲膿瘍の切開排膿術も受けた。</p> <p>アレルギー：なし。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>併用薬はイルベサルタン、アムロジピン、ドキサゾシン、ベザトール、クロストリジウム（ミヤBM）、酸化マグネシウム、メチコバル、ヒドロキシコバラミン/ピリドキシン塩酸塩/チアミン塩酸塩（ビタメジン s）を含み、全て使用理由不特定、開始日、継続かどうか不特定、を服薬中であった。</p> <p>患者は、GBS（ギラン・バレー症候群）を経験した。</p> <p>2021/06/25 から右手指、両下肢のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/06/28 に両下肢の脱力を自覚し、</p> <p>2021/07/08 には歩行不可となった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（新型コロナウイルス、ロット番号不明）投与経路不明、2 回目、単回量を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/25（ワクチン接種の 4 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発症したとして報告された。</p> <p>2021/06/25 から右手指、両下肢のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/06/28、両下肢の脱力を自覚し、徐々に症状は悪化した。</p> <p>2021/07/08、歩行不可となった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 18 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤で障害につながるおそれがあると分類、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性：2021/06/21、患者は肛門周囲膿瘍の切開排膿術を受けており、同術による不顕性感染が GBS を惹起した可能性は否定できなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種と同時に肛門周囲膿瘍の切開排膿術を受けており厳然な判断は不可能だが、時間的因果からはワクチン接種と GBS 発症との関連を否定できなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加情報は、再調査の試みが行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査の試みは完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

<p>9075</p>	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社員を介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/11（59歳時）、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、回数不明、単回量0.3ml、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、患者は単回量BNT162b2接種を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種翌日）、患者は首、体が動かない症状を発現、報告者へ電話連絡にて症状の状況より救急車の手配、入院（2021/07/12）を勧められた。</p> <p>2021/07/13 12:00（ワクチン接種2日後）、患者、および家族等関係者からの経過報告は無かった。</p> <p>首、体が動かないとの患者からの電話連絡だけであり正確な副反応名は断定できなかった。</p> <p>患者の娘より電話があり、その後の経過を確認したところ、2021/07/12病院へ救急搬送後、発熱（38度台）が認められた。</p> <p>解熱鎮痛剤を服用したところ解熱し、体の痛み等も回復した。</p> <p>副反応についても「発熱」に改めてほしいと述べた。</p> <p>2021/09/06、医師は患者が59才の女性（報告のとおり）であった、ワクチン接種日付は、2021/07/11であったと報告した。</p> <p>事象は発熱、ギランバレー疑い（医学的に重要な）を含んだ。</p> <p>残りの事象は2021年不明日に回復したが、事象ギランバレー疑いの転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象首、体が動かない症状、発熱（38度台）を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162B2に確実に関連ありと述べた。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：ファイザーの同僚を経由して連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：被疑薬の詳細（ロット番号および有効期限は追加された）。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）再調査レターに返信した連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：患者データ（年齢）、反応データ（ギランバレー疑い）。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	---	---

9084	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）	外科手術： 結腸癌： 胆嚢癌	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118703。</p> <p>2021/07/07、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、初回、単回量）を受けた。</p> <p>併用被疑薬：ペバシズマブ（アバスチン、胆嚢癌に対して、2021/06/29～）。</p> <p>病歴：大腸癌手術。術後再発（罹患中の胆嚢癌）。治療のため、2021/06/29 から SIRB 療法を受けていた。</p> <p>併用薬：塩酸イリノテカン（トポテシン、2021/06/29 より胆嚢癌に対して）および S-1（2021/06/29 より胆嚢癌に対して）。</p> <p>2021/07/07、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 1 日後）、深部静脈血栓症が出現した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/08、下肢に症状（判読不能）が出現した。</p> <p>2021/07/09、病院を受診した。深部静脈血栓症を認めた。CT にて肺塞栓症が確認され、報告元病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>アバスチン（胆嚢癌治療のため）が、考えられる事象の原因であった。</p> <p>事象（ペバシズマブのため）に対する処置は不明であった。</p> <p>深部静脈血栓症に対して、治療処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9087	血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118440。</p> <p>患者は 67 歳と 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/06、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、67 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 12 日後）、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/06、患者は集団接種にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 12 日後）、紫斑を発現した。</p> <p>有害事象の重篤性評価は報告されなかった。</p> <p>報告医は、事象が BNT162b2 に関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）可能性は無かった。</p>

			<p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
9092	<p>痰貯留（痰貯留）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>水分摂取量減少（水分摂取量減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118766。</p> <p>2021/06/13 10:13（72 歳時）、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴にはくも膜下出血（2020/10 から 2020/10）、高血圧および高脂血症（不明日から）があった。</p> <p>併用薬は次の通り：リバーロキサバン（イグザレルト）、シロスタゾール、レベチラセタム（イーケプラ）、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）（すべて適応症不明、開始日と終了日の報告なし）。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫化のためコミナティ（初回、単回量）接種を受け、嘔気と微熱を発症した。</p> <p>2021/06/14、身体不快感、発熱、食欲不振及び喀痰喀出困難が発現した。</p> <p>2021/06/15、水分摂取が減少した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>くも膜下出血のため手術とリハビリを受け、退院した。コミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/06/13、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/14、セ氏 37.8 度の発熱があり、身体不快感、食欲不振、喀痰喀出困難が発現した、解熱剤と鎮痛剤が処方された。</p> <p>2021/06/15、体温セ氏 37.6 度、食欲不振、水分摂取の減少が発現し、輸液を実施した。</p> <p>2021//06/16、食欲不振、水分摂取の減少、喀痰喀出困難がまた発現した。患者は他院への転院を希望していた。</p> <p>2021/06/16 から不明日まで、全事象のため入院した。</p> <p>施行した臨床検査と処置は次の通り：</p> <p>体温：セ氏 36.4 度（2021/06/13）、セ氏 37.8 度（2021/06/14）、セ氏 37.6 度（2021/06/15）。</p> <p>全事象のため治療処置を施行した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>

		<p>他疾患など、可能性のある他要因はくも膜下出血であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。ロット番号情報は入手済みである。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過は、「事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価された」を「事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。」と修正するために更新された。</p>
--	--	---

9095	<p>血栓性静脈炎 (血栓性静脈炎)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>腫瘍(腫瘍)</p> <p>関節痛(関節痛)</p>	<p>ラクナ梗塞;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119061。</p> <p>2021/06/18 09:15(ワクチン接種日)(68歳時)、68歳6ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液:バッチ/ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、ラクナ梗塞、高血圧症、脂質異常症があった。</p> <p>2021/04/03、ラクナ梗塞を発現し継続中であり、関連する詳細は以下の通りであった: 左手と口角のしびれを発症した。</p> <p>2009/01/20、高血圧症を発現し継続中であり、関連する詳細は以下の通りであった: 2009/01/20、血圧は210/118 mmHgであった。</p> <p>2009/01/21、患者は経口薬を開始した。</p> <p>2009/01/21、脂質異常症を発現し継続中であり、関連する詳細は以下の通りであった: 2009/01/20、血液検査でLDL-C 150mg/dLを示した。</p> <p>高血圧も有するため、経口薬を開始した。</p> <p>04/03(報告の通り)、病院に入院し、MRIで確定診断を受けた。</p> <p>04/11(報告の通り)、加療を受け退院した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>併用薬は、事象発現前の2週間以内では、2021/04/05から継続中のラクナ梗塞再発予防のためにクロピドグレル(SANIKクロピドグレルとも報告: 75 mg、錠)を服用していた。</p> <p>2019/07/31から継続中の高血圧症の治療にオルメサルタンメドキシミル(オルメサルタンOD DSEP; 10 mg、錠);そして、2015/08/07から継続中の脂質異常症の治療のためにプラバスタチンNa(サワイ[プラバスタチン]; 5 mg、錠と報告されていた)を服用していた。</p> <p>2021/05/28 09:15、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種していた。</p> <p>過去のワクチン接種(4週間以内)はなかった。</p> <p>有害事象の詳細は下記の通り報告された:</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種5日後)、下肢血栓性静脈炎/血栓症静脈炎が発現した。</p> <p>事象の経過は、次のとおりであった:</p> <p>2021/06/26、急に左膝窩部に腫瘍が出現し、痛みを伴った。その後痛みは消失するも腫瘍は消失せず。</p> <p>2021/07/08、当院受診した。</p> <p>2021/07/08に関連する検査を実施した:</p> <p>Dダイマーが実施され、結果は0.61ug/ml、正常高値は1.00であり、コメントは事象が急性期を過ぎていたため低値と思われた。</p> <p>CRP検査を実施し、結果は0.07mg/dl、正常高値は0.30であり、コメントは同上であった。</p> <p>血管エコー検査を実施し、膝窩静脈の分岐に血栓があった。</p>
------	--	--	---

		<p>2021/07/09、患者は他院を紹介され、同様の診断を受けた。経過観察となった。</p> <p>報告者は、経過観察のため患者は入院した（日付不明）と結論づけた。この事象は非重篤と分類され、血栓症を誘発する要因が他にないため、本剤との因果関係を関連ありとみなした。</p> <p>治療のために、静脈摘出術が予定されていた（2021/08/02時点で未施行）。</p> <p>事象下肢血栓性静脈炎の転帰は回復したが後遺症あり、膝窩部の痛みの転帰は2021年日付不明に回復、他の事象については不明であった。</p> <p>報告者は、事象下肢血栓性静脈炎を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象下肢血栓性静脈炎に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>他に血栓症を誘発する要因なく、コミナティの副作用と考えたいと存じます。</p> <p>追加情報（2021/07/30）： 追跡調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）： 新しい情報は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師から入手した： 関連する病歴の更新、ワクチン接種歴の詳細の更新；併用薬の更新と事象の臨床経過であった。</p> <p>追跡調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：事象の発現日が更新された。</p>
9099	<p>肝機能障害 （肝機能異常）</p> <p>好酸球性多発 血管炎性肉芽 腫症（好酸球 性多発血管炎 性肉芽腫症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、85歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）を近隣のクリニックで接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15に発熱、2021/06/22に肝機能障害、および2021/07/01に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を発現した。</p> <p>臨床経過は次のように報告された： 2021/06/15、発熱（摂氏38度）があった、 2021/06/15、PCR検査を受けて結果はマイナス（陰性）、肺炎像無したがCRP高値、肝機能障害ASP 427、ALP 720、およびγ-GTP319、 2021/06/22、市立病院に入院した。</p> <p>最初は、不明熱と肝機能障害で診断された。発熱があったため、2回目の単回接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/01、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と診断された。</p>

			<p>本事象は入院の結果となった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤に分類した。有害事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>本追加報告は、追加報告にもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
9104	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>乳癌；</p> <p>便秘；</p> <p>小球性貧血；</p> <p>筋力低下；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>認知障害；</p> <p>関節腫脹；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119163。</p> <p>2021/06/26 14:09、86歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36度1分であった。</p> <p>病歴として小球性貧血[Hb 7.1（2020年7月）、Hb12.6（2020年10月）；Hb 13.3（2021年2月）、フェロミア100mg/日から50mg/日；Hb 13.6（2021/06/01）フェロミア終了]、滑液包の液体貯留と思われる両足首の腫脹、高血圧（BPは130台、アムロジピン5mg/日を継続）、逆流性食道炎（ラベプラゾール10mg/日内服している）便秘、認知機能低下、両側乳癌、右下肢筋力低下があった。</p> <p>併用薬としてラベプラゾールNa錠[サワイ]1日1回朝食後、アムロジピン0D錠5mg「CH」1日1回朝食後、いずれもワクチン接種前投与があった。</p> <p>日付不明、最近、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、1回目）の接種を受け、内出血が発現した。</p> <p>2021/07/06、皮下出血が発現した。</p> <p>2021/07/09 00:29、蜂窩織炎、左足背の痛み、左足背の疼痛を伴う発赤が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/26、新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/06、その後、皮下出血の報告があった（入居施設より皮下出血の報告あり）。</p> <p>その後、9日に左足背の痛みの訴えあり、往診した。</p> <p>往診時、左足背が痛み皮下出血があった。下記の判断とした：</p> <p>皮膚：両足関節以下皮下出血、左足背に発赤</p> <p>蜂窩織炎、左足背の疼痛を伴う発赤、セフゾン投与した。</p> <p>皮下出血またはワクチンの副反応による出血傾向が疑われる。</p> <p>症状は経過観察とした。</p> <p>報告者であるその他医療専門家は本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通り結論付けた：1回目コロナワクチン接種後も左上腕部に広く内出血あり。今回も他部位であるが接種後に皮下出血あり。</p> <p>2021/07/09、本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：有効期限が「2021/08/31」に更新され、2021年2月のHb値が「13.3」に更新された。</p>
--	--	--

9108	肝機能障害 （肝機能検査 値上昇） 血圧低下（血 圧低下） 蒼白（蒼白）	脳梗塞； 麻痺	本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 2021/05/21、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、1回目、単回量、84歳時）の接種を受けた。 脳梗塞の既往歴があった（右マヒあり）。併用薬はアムロジピン、クロピドグレルとランソプラゾールを服薬中、すべて使用理由不明、開始日、停止日は報告されなかった。 2021/06/04、血圧90程度、肝機能の上昇、顔色が悪い（蒼白）が発現した。 臨床経過は以下の通り： 2021/05/21、1回目のワクチン接種、その後問題なかった。 2021/06/04（ワクチン接種14日後）、介護施設で食事中に顔色が悪いことに気づいた。 血圧を測定したところ90程度だった。 その後、ベッドで寝かせ再度測定したところ105程度まで回復した。 血液検査をしたところ肝機能の上昇がみられた。 検査値別途添付した。 現在服薬薬剤：アムロジピン2.5mg、クロピドグレル75mg、ランソプラゾールを服薬中であった。 サプリなどは飲んでいなかった。 この様な患者に2回目接種は可能か？ また、どの様な対応が必要か、可能かを知りたい。 本日より、現在服薬中の薬剤、食事は中止し、点滴で対応した。 患者の検査値と経過は、以下の通り： ALT（GPT）（正常範囲：10-42）：日付不明1530U/l高、2021/02/2418U/l、2021/04/1615U/l、 アラニンアミノトランスフェラーゼ：2021/06/04、1530U/lであった。 A/G比（正常範囲：1.32-2.23）： 日付不明、1.15l低。 AST（GOT）（正常範囲：13-30）：日付不明2933U/l高、2021/04/1615U/l、2021/02/2422U/l、2021/06/042933ul。 好塩基球数（BASO%）（正常範囲：0.0-1.0）： 日付不明、0.1%。 アルブミン（正常範囲：4.1-5.1）： 日付不明、3.0g/dl低。 アルカリホスファターゼALP（IFCC）（正常範囲：38-113）： 日付不明、744ul高。 総ビリルビン（正常範囲：0.4-1.5）： 日付不明、2.2mg/dl高、2021/02/240.3mg/dl、2021/04/160.5mg/dl、2021/04/162.2mg/dl。 日付不明：クロール（Cl）（正常範囲：101-108）： 102mmol。 コリンエステラーゼ（正常範囲：240-486）：
------	---	----------------	--

188U/l 低。
クレアチンキナーゼ CK（正常範囲：59-248）：
46U/l 低。
クレアチニン（正常範囲：0.65- 1.07）：0.91mg/dl。
血糖（正常範囲：73.0- 109.0）：140mg/dl 高。
LD（LDH）（正常範囲：124-222）：1662U/l 高。
カリウム(K)（正常範囲：3.6- 4.8）：3.9mmol。
血圧：90、105。
ナトリウム(Na)（正常範囲：138- 145）：137mmol 低。
血液検査：肝機能は上昇した。
尿素窒素（正常範囲：8- 20）：19mg/dl。尿酸（正常範囲：3.7- 7.8）：4.3mg/dl。
C-反応性蛋白(CRP)（正常範囲：0.00- 0.10）：2.12mg/dl 高。
好酸球(E0%)（正常範囲：1.0- 5.0）：0.0%低。
Dダイマー・フラグメント（正常範囲：0.000- 0.5000）：2.870ug/ml。
r-GTP（正常範囲：13- 64）：483uL 高。
糸球体濾過率(eGFR)：60.3。
ヘモグロビンA1C（正常範囲：4.9- 6.0）：5.7%。
ヘマトクリット（正常範囲：40.7- 50.1）：41.7%。
ヘモグロビン（正常範囲：13.7- 16.8）：14.8g/dl。
活動値：87
リンパ球(LYNPH%)（正常範囲：25.0- 45.0）：5.3%低。
MCH（正常範囲：27.5- 33.2）：30.5pg。
MCHC（正常範囲：31.7- 35.3）：35.5g/dl 高。
MCV（正常範囲：83.6- 98.2）：85.8fmol/L。
単球(MONO%)（正常範囲：4.0- 7.0）：4.4%。
Ca（正常範囲：8.8- 10.1）：8.8mg/dl。好中球(NEUT%)（正常範囲：48.0- 61.0）：90.2%高。
NT-proBNP（正常範囲：0- 125）：598pg/ml 高。
血小板数（正常範囲：158- 348）：31010³/uL。総蛋白(TP)（正常範囲：6.6- 8.1）：5.6g/dl 低。
プロトロンビン時間(Pt)（正常範囲：9.0- 13.0）：11.6。
PT-INR（正常範囲：1.0- 1.4）：1.10。赤血球数（正常範囲：4.35- 5.55）：4.86
のx10⁶/uL。
トロポニンT（定量）（正常範囲：0.000- 0.030）：0.030 未満。
白血球数（正常範囲：3.3- 8.6）：10.41x10³/uL 高。
事象の転帰は、不明であった。

ワクチン接種でこの様に肝機能が上昇したのか不明であった。
しかしワクチンの可能性もあった。
今後の2回目の接種が可能なのかと今後の対応策知りたいと相談があった。

これ以上の再調査は不可能である。

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：ALT（GPT）、AST（GOT）、アルカリホスファターゼ ALP（IFCC）、r-GTP、コリンエステラーゼ、LD（LDH）、クレアチンキナーゼ CK の単位が「U/L」に、血小板数の単位が「uL」から「10³/uL」に更新された。</p>
9114	<p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>接種部位出血（ワクチン接種部位出血）</p>	<p>便秘；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/26、92 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、92 歳時、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、神経因性膀胱、脳梗塞、便秘症を含んだ。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、ワーファリン、ウラピジル（エブランチル）、アムロジピン、酸化マグネシウムを含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦ではなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されず、ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 6 日後）、患者は穿刺部位の皮下出血と吐き気で来院した。</p> <p>吐き気は翌日まで軽快しなかった。</p> <p>2021/06/01、CT 検査の結果、小脳出血であった。</p> <p>2021/06/01、入院し事象は軽快した。</p>

		<p>14日後の2021/06/15、退院した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問、入院に至ったとし、生命を脅かすと評価した。患者は、すべての事象の治療を受けた。</p> <p>不明日に、事象小脳出血、穿刺部位の皮下出血の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/02、事象吐き気の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（28Jul2021）：再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された：[『アレルギーはなかった』を経過欄に追加すべきである。]</p>
9118	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/08、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）投与経路不明、単回量、1回目を接種した（66歳時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/08、患者は発汗を発現し、血圧は216/136であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後、発汗が発現し、血圧は216/136であった。通常、血圧は170台であった。</p> <p>さらに15分の観察後、改善した。</p> <p>2021/05/29、患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2回目を接種した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象の間の因果関係は関連があった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象『発汗』（以前は欠落）の発現日『2021/05/08』が追加された。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9122	心肺停止（心肺停止） 不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）	<p>コミュニケーション障害；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>四肢拘縮；</p> <p>失語症；</p> <p>床上安静；</p> <p>施設での生活；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>浮腫；</p> <p>皮下出血；</p> <p>筋固縮；</p> <p>統合運動障害；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>進行性核上性麻痺</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な看護師と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122261。</p> <p>2021/07/13 10:30、非妊娠の85歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、使用期限 2021/09/30、ロット番号 FC5947、筋肉内（左中殿筋）投与、単回量、85歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、進行性核上性麻痺（2007/04 から継続中、15年間加療中）、四肢屈曲拘縮（体位変換は全介助が必要）、発語できず、嚥下困難（経口摂取は介助が必要）、低アルブミン、浮腫および皮下出血斑、全身状態は悪化、2011年から車椅子使用者、2017年からの床上生活、2019年から四肢屈曲拘縮、2019年から発語不能、2019年から意思疎通困難があった。</p> <p>患者は2017/06/21から施設で生活していた。</p> <p>要介護度は5であった。</p> <p>ADL（日常生活動作）自立度はC-2であり、全介助を必要とした。</p> <p>全介助で困難食を経口摂取していた。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴およびワクチンへの副反応歴は、不詳であった。</p> <p>併用薬は、レボドパ・カルビドパ水和物（ドパコール錠）、ピコスルファートナトリウム（錠）とアロチノロール塩酸塩（錠）があった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/22 11:00、COVID-19 免疫のための、BNT162B2（コミナティ、注射剤、有効期限 2021/09/30、ロット番号 FC5947、筋肉内（左中殿筋）投与、単回量、85歳時）の初回接種が含まれた。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/13 14:30、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/13 14:30（ワクチン接種3時間45分後）、患者の死亡が確認された。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/13 10:30、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>15分間の観察中、病状に変化はなかった。</p> <p>12:00、介助にて昼食を摂取した。</p> <p>昼食後、体調に変化はなく帰宅した。</p> <p>2時間後（ワクチン接種3時間半後）、施設職員が訪室し、心肺停止を確認した。</p> <p>17:06、報告医師が死亡を確認した。吐物、尿便失禁は無かった。低栄養および軽度の圧迫による皮下出血斑が多数あった。しかし、その他の異常所見は確認できなかった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p>
------	--	--	--

2021/07/13 14:30、施設内の自室のベッド上で異状が発見された。
救急要請は行われなかった。
剖検、死亡時画像診断は実施されなかった。
死因に対する医師の考察および意見は、以下の通りであった：ワクチン接種前の全身状態は悪化傾向で、家人には生命予後は数カ月以内と説明していた。死因については、食後であり誤嚥、病気の自然経過、ワクチン等が考えられ、判断困難であった。報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：
患者が進行性核上性麻痺診断後 14 年が経過し、症状は末期的状態であった。
誤嚥の可能性があったが、最近数年間は誤嚥性肺炎の治療歴はなかった。
全身状態は悪化し、アルブミンも 1.6 と低栄養であったので、患者の余命は短期と考えられた。
ご家族とも、患者が末期状態であることを共有認識していた。
臨床検査値及び方法は、不明日に血中アルブミン：1.6、
2021/07/13、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度であった。

調査結果の概要：
倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。対象トレイは市場に出荷しておらず、当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-048/トレイのラベルにバッチ番号および使用期限の印刷がなかった。
「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。
調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の再調査があった。
最終範囲は、報告されたロット番号 FC5947 の関連ロットと決定された。
苦情サンプルは返却されなかった。
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。
製品の品質、規制、妥当性および安定性への影響はない。
プールス製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質を表わすものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。
報告された不具合は調査により確認することができなかった。
苦情が確認されなかったため、根本原因の特定または CAPA の実施はされなかった。

追加情報（2021/08/05）：製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。
追加情報（2021/08/11）：

製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/09/01）：追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：病歴、ワクチン接種時刻、臨床検査値、臨床経過、追加の報告者および因果関係。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：本報告は、重複症例 202100971331 および 2021885408 の情報を結合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021885408 によって報告される。連絡可能な同医師からの新情報は、病歴、併用薬、検査値、臨床経過と事象「心肺停止」への更新であった。

9123	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心原性ショック（心原性ショック）</p> <p>右脚ブロック（右脚ブロック）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 11:00、80歳の女性患者（非妊娠）がCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットEY5422、使用期限2021/08/31、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（80歳時）。</p> <p>ワクチン接種歴は2021/05/19のCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットEY0779、使用期限2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）の接種（80歳時）であった。</p> <p>関連する病歴は、脳梗塞（2016/11/14から継続中）、高脂血症（2017/04/14から継続中）、高血圧（2018/11/02から継続中）、バファリンでショック（日付不明から）であった。</p> <p>過去の薬剤使用歴は、アスピリン、ダイアルミネート（バファリン）であり、ショックを発現した。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>関連する併用薬はアセチルサリチル酸、ランソプラゾール（タケルダ、経口、脳梗塞のため、2017/04/14から継続中）、オルメサルタンメドキシミル（オルメテック、経口、高血圧症のため、2018/11/02から継続中）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール、経口、高脂血症のため、2017/04/14から継続中）、パラセタモール（カロナール、経口、発熱摂氏38.3度のため、2021/06/29から継続中）であった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種18日後）、患者は心原性ショックで入院し、心筋炎で亡くなった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をしていない。</p> <p>事象は救急救命室／部または緊急治療、入院および死亡に繋がった。</p> <p>報告医師は事象心原性ショックと急性心筋炎を重篤（入院および死亡）と評価した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>2021/06/29、実施された採血では、白血球数（WBC）9900（上昇）、C-反応性蛋白（CRP）4.9（上昇）を示した。</p> <p>2021/07/02、実施された採血では、WBC 10200（上昇）、CRP 6.2（上昇）を示した。</p> <p>事象心筋炎は、昇圧剤と大動脈的バルーンパンピングを含む治療を必要とした。</p> <p>事象心原性ショックは、昇圧剤（ノルアドレナリン、ドブタミン、ドーパミン）および大動脈バルーンパンピングを含む治療を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/14、2回目のCOVID-19ワクチンを接種して、調子が悪いと言われていた。</p> <p>2021/06/23、一度下痢するも、畑仕事を1~2時間した。</p> <p>2021/06/28、摂氏38.3度の発熱があった。</p> <p>2021/06/29、倦怠感と肩こりがあった。</p> <p>採血で、WBC 9900、CRP 4.9（カロナールが処方された）を示した。</p> <p>2021/06/30から、血圧90台続いた。</p> <p>食欲不振があり、点滴を行った。</p> <p>血圧（BP）105/74、脈拍（P）117、SpO2 98%であり、胸部症状なしと記載された。</p>
------	---	-------------------------------------	--

心電図で、完全右脚ブロックが明らかになり（2021/06/30）、別の病院へ紹介された。徒歩で病院を受診したが急変し、5時間後に死亡した。

別の病院の救急科から報告された臨床経過は、以下の通り言及された：

傷病名：心窩部不快感。

心窩部不快感、心電図変化、発熱にて本院に紹介された患者についての報告である。指摘されるように、心電図変化があり、心エコーでも壁運動異常を認めた。臨床経過より虚血性心疾患の他、心筋炎も鑑別にあがるものである。

循環器内科にてカテーテル検査の方針となった。

別の病院の循環器内科から報告された臨床経過は、以下の通り言及された：

病名：心原性ショック、急性心筋炎。

来院時、会話は可能だったが、ショックバイタルを示した。心電図や心エコー結果合わせ、急性心筋炎を疑う臨床像と評価された。

虚血否定のため、緊急で冠動脈造影を実施した。冠動脈に有意狭窄は認めなかった。心筋炎、心原性ショックに対して循環動態を保つため、昇圧剤に加えて大動脈バルーンポンピングを開始した。血行動態管理目的にスワン・ガンツカテーテルを右内頸静脈より留置した。冠疾患集中治療室（CCU）に入室し、大量補液、輸血製剤、アルブミン製剤の投与を行いながら、ノルアドレナリン、ドブタミン、ドーパミンの3種類の昇圧剤・強心剤を用いた。しかし、徐々に血圧低下、循環不全の増悪を認めた。

家族と面談し、救命には経皮的心肺補助装置（PCPS）や人工呼吸器導入が不可欠と考え提案した。しかし、年齢や日常生活動作（ADL）を考慮され、今以上の侵襲的な治療は望まなかった。

CCU 管理の下、輸血や補液を行いながら上記加療で経過をみたが、臨床状態は急速に増悪を認め、心肺停止となった。心肺停止時は除細動や心臓マッサージはじめ救命処置は家族が希望しなかった。

2021/07/02 22:07、死亡確認された。

事象心原性ショックと急性心筋炎の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明だった。報告医師は事象（心筋炎と心原性ショック）と BNT162b2 との因果関係を、ありともなしとも断定できないため、評価不能と評価した。

追加情報（2021/09/02）：

追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

併用薬詳細、関連する病歴の更新、臨床検査値の追加、反応データ（下痢、発熱、倦怠感、肩こり、WBC 増加、食欲不振、完全右脚ブロック、CRP 増加）、臨床詳細の更新。

9130	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>摂食障害(過 小食)</p> <p>回転性めまい (回転性め まい)</p> <p>浮動性めまい (浮動性め まい)</p> <p>異常感(異常 感)</p> <p>倦怠感(倦怠 感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118399。</p> <p>2021/05/21 10:30、23歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、接種経路不明、1回目、単回量、23歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種1日後)、倦怠感、めまい、悪心、嘔吐を出現した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種48日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種の翌日(2021/05/22)より、悪心と嘔気が出現した。</p> <p>回転性めまいと気分不良を伴い、発症初期には十分な食事摂取ができなかった。</p> <p>その後、症状への慣れから日中は体動可能となった。</p> <p>夜間に症状が増悪しがちで、朝、起床するとめまいで起き上がれないことも多い。</p> <p>日中も散発的に症状出現するが、休養や安静をとりながら症状回復を待って体動を再開する。上述のため、業務に重大な支障が生じている。</p> <p>神経症状を疑い、神経内科専門医にてCT/MRIを撮像したが異常を認めなかった。</p> <p>同神経内科にて抗めまい薬、脳血流改善薬を処方され、現在も治療継続中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：上記症状はコロナウイルス感染症の後遺症に酷似しており、ワクチン接種による副反応である蓋然性が極めて高いと言える。</p> <p>また、接種前には本人にまったく認めなかった新規症状であり、接種後に誘因なく症状が出現している点もワクチンに伴う副反応を強く示唆する傷病経過である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。CT/MRI結果を「異常を認めた」から「異常を認めなかった」に更新した。事象「CT異常」と「MRI異常」を削除した。</p>
------	--	--

9141	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>橈骨神経損傷 (橈骨神経損傷)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21118619。</p> <p>2021/05/15 14:04、36 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内、2 回目、単回量) (36 歳時) を左三角筋に受けた。</p> <p>2021/04/24 14:00 頃 (ワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内、単回投与 1 回目) を右三角筋に受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の併用薬の投与はなかった。</p> <p>患者の病歴はなしであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/15 14:25 頃、患者は左橈骨神経障害を発現した。患者は診療所を受診し、メコバラミン投与の処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (重要な医学的な事象) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/15 14:04、左三角筋に BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。ワクチン接種の際は、左上肢の疼痛などの訴えはなかった。</p> <p>14:25 から、冷汗と頭重感が生じたが、15:20 には改善し、帰宅した。</p> <p>この時から、左前腕の異常感覚と左第一指の感覚鈍麻があった。</p> <p>翌日、クリニックを受診した。接種痕が三角筋のやや背側であったことと、左前腕の異常感覚、左第一指の感覚鈍麻を認めたことより橈骨神経の障害を疑われ、メコバラミンの投与が行われた。</p> <p>2021/07/08 時点、左第一指と第二指の感覚鈍麻が残存しているとの訴えがあった。報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった : 接種による橈骨神経の障害の可能性がある。冷汗と頭重感の転帰は 2021/05/15 15:20 に回復で、残りの事象は未回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/07/30) : 追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/06) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む :</p>
------	---	--

接種 2 回目の投与経路、初回投与に関する情報、臨床経過、事象の処置に関する情報。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：「2021/05/15」はワクチン 2 回目接種日として妥当であり、2021/06/15 という日付は原文書の誤植とし、以下の通り経過欄を修正した：

「2021/06/15 14:04、左三角筋に BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた（報告によると）。」から「2021/05/15 14:04、左三角筋に BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。」へ。

「冷汗と頭重感の転帰は 2021/06/15 15:20 に回復で」から「冷汗と頭重感の転帰は 2021/05/15 15:20 に回復」へ。

それに応じ、事象タブの発現/終了日を、6 月から 5 月へ修正した。

原文書との不一致のため、文の一部「橈骨（peripheral）神経の障害を疑われ」を「橈骨（radial）神経の障害を疑われ」に修正した。

9142	<p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>血腫（血腫）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118930 である。</p> <p>患者は、25 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴また併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 1 日後）、発熱と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の 17 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/16、患者は新型コロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17、摂氏 38.5 度の発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/18、解熱し、起床時よりめまい、ふらつき、頭重感を自覚した。また、歩行時の左への傾き、目の焦点が合わない等が発現した。</p> <p>2021/07/03、症状の改善がないため、検診に病院を受診した。</p> <p>頭部 CT で右小脳波形核近傍に最大 2cm の血腫が認められた（報告された通り）。</p> <p>精査目的で、報告病院を紹介され、2021/07/03 から入院した。</p> <p>2021/07/05、症状が悪化していると認められないことから、自宅療養にて経過観察の方針となり退院した。</p> <p>医学的処置は必要としなかった。</p> <p>患者は、1 カ月後に再検査を受ける。</p> <p>報告時、患者はまだ未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/03 から 2021/07/05 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りである：</p> <p>発症時期 2021/06/16 - 2021/06/17 との診断に至っており、ワクチン接種時期と重なる。</p> <p>基礎疾患なく、若年であることから、小脳出血とワクチンとの因果関係は否定できないとの診断に矛盾しないと考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要求された。</p> <p>追加報告（2021/08/06）：</p> <p>薬剤師からの新情報は、病歴また併用薬がなかったことの確認、臨床経過の詳細を含む。</p>
------	---	---

追加情報の試みが必要である。バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄が修正された。

9153	<p>胎児奇形（胎児奇形）</p> <p>胎児水腫（胎児水腫）</p> <p>胎児発育不全（胎児発育不全）</p> <p>胎児染色体異常（胎児染色体異常）</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で受領した連絡可能な消費者および医師からの自発報告である。本消費者は、母体および胎児両方のために情報を報告した。本報告は、胎児症例である。</p> <p>日付不明、女性の胎児は、COVID-19 免疫のため、妊娠 4 週目に BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告なし）、経胎盤性経路、投与量 1、単回量にて初回接種を受け、</p> <p>日付不明、妊娠 7 週目の間、経胎盤性経路、投与量 2、単回量にて 2 回目の接種を受けた（バッチ/ロット番号は報告なし）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>母親は 41 歳で、橋本病（2010 年発症）および子宮筋腫の病歴があった。</p> <p>過去 3 回妊娠していた。生児 1 人、人口中絶 1 人、流産 1 人であった。</p> <p>今回の妊娠中、母親は煙草を吸わず、飲酒はなく、違法薬物の使用はなかった。</p> <p>不妊症の治療はせず、血清学的検査の結果は異常なかった。</p> <p>妊娠検診：2021/04/28、9 週 5 日 筋腫数個。2021/05/17、12 週 3 日 BPD（大横径）：-1.1SD（標準偏差）。</p> <p>最終月経開始日は 2021/02/19、妊娠日は 2021/03/05、分娩予定日は 2021/11/26 であった。</p> <p>2017/08 から継続中の橋本病のため甲状腺（チラーゼン）内服中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/24、奇形の胎児が確認された。</p> <p>報告医師は、奇形の胎児を重篤（生命を脅かす）と分類した。診療所受診に至り、ICU 入院期間は 2 日間であった。</p> <p>16 週目（2021/06/10 報告現在）、頭から背中まで超音波で確認したところ、背中に浮腫が認められた。明日（2021/06/11）人工妊娠中絶を行う予定であった。</p> <p>奇形の胎児だったということで、胎児奇形は副反応ではなく、有害事象でこういう事例があったと因果関係は個人的に調べる予定はない。</p> <p>妊娠 16 週目（2021/06/10 現在）で、そのような異常があった。</p> <p>そのような異常は、病院で発見された。患者の母親は病院で診察を受けて、大きな病院に行った方がよいということで国立病院を受診した。他院で超音波検査を行ったところ、浮腫が見つかった。</p> <p>妊娠が続けられるかわからなかった。羊水摂取を試みたら、ダウン症の場合もありえるといわれたが、羊水穿刺はしなかった。</p> <p>患者の母親は他の関連する検査を受けていなかった。</p> <p>しかし、やはり妊娠が続けられなかったり、奇形児が産まれてくる可能性があるので中絶してしまおうという結果で医療機関に入ろうとした。</p> <p>明日（2021/06/11）患者の母親は人工中絶をする予定であった。</p> <p>2021/08/31 の追加情報：妊娠 15 週頃、胎児水腫および胎児発育不全にて中絶手術が行われた（日付は未報告）。</p> <p>精査していないが、染色体異常が疑われた。</p>
------	---	--

事象の転帰は、死亡（外科手術）で、新たな薬/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

胎児に関する情報は、選択的人口妊娠中絶、胎児水腫および胎児発育不全（15週6日時点て14週2日相当）であった。

人工妊娠中絶の理由は、慢性腎炎により母親の健康状態低下が甚しいためであった（届出）。

人工妊娠中絶時の在胎週数は16週0日であった。

理学的小および病理学的検査の結果は、女児、身長12cm、体重51g、胎児水腫であった。

医師は、被疑薬と奇形の胎児との因果関係はおそらく関連なしであると評価した。その理由として、染色体異常疑いがあった。

ロット番号/バッチ番号に関する情報は、要請中である。

追加報告（2021/07/09）：連絡可能な医師から受領した新たな情報は、以下の通り：報告者の詳細（実際の報告者の追加）および事象の詳細（妊娠時のワクチン曝露の追加）。

追加情報の入手は完了である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。更なる情報の予定はない。

追加情報：（2021/08/31）連絡可能な医師からの新情報：母親の病歴および併用薬、胎児情報、妊娠の詳細の追加、臨床検査、臨床経過、事象の更新（胎児発育不全、染色体異常が疑われた）、事象の転帰、重篤性基準および因果関係。本追加情報により、症例は死亡/生命を脅かすものに更新された。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9155	内出血（内出血）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な他の医療従事者（hcp）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119163。</p> <p>2021、日付詳細は不明（ワクチン接種日）、80代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の患者の病歴は、次のとおり：</p> <p>乳癌； 便秘； 小球性貧血； 筋力低下； 胃食道逆流性疾患； 認知障害； 関節腫脹； 高血圧</p> <p>小球性貧血（2020/07にHb（ヘモグロビン）：7.1、2020/10にHb：12.6、2021/02にHb：13.2（クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア）100mg /日から50mg /日）、2021/06/01にHb：13.6（クエン酸第一鉄ナトリウム終了））、両足首の腫脹（滑液包の液体貯留と思われる）、継続中の高血圧（血圧は日付不明日に130台、アムロジピン5mg /日を継続）、逆流性食道炎（逆流性食道炎に対して経口ラベプラゾール10mg /日）、便秘、認知機能低下、両側乳癌、右下肢筋力低下。</p> <p>ワクチン接種前に服用した併用薬は、以下の通り： ラベプラゾール Na 錠10mg「サワイ」、逆流性食道炎に対して朝食後1日1回服用、アムロジピンOD錠5mg「CH」、高血圧に対して朝食後1日1回5mg服用。</p> <p>患者は以前、2021/02から2021/06/01までクエン酸鉄ナトリウム（フェロミア）100mg/日から50mg/日をヘモグロビン（ヘモグロビン異常）のために服用した。</p> <p>2021、日付の詳細は不明（ワクチン接種後）、患者は、左上腕部に広い内出血を発現した。 事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告者は、次のように結論付けた： 1回目のコロナワクチン接種後も、左上腕部に広く内出血あり。今回も他部位であるが、ワクチン接種後に皮下出血があり。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加情報は、追加情報取得を試みたが、バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------	---

9159	死亡（死亡）	<p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 86 歳の男性は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン(メーカー指定はなかった、注射剤、回数、ロット番号、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、接種時年齢:86 歳、単回量)を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症があった:これらの病歴は継続中と報告され、他院にて加療中であり詳細は不明であった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種後の 2 週間以内にアムロジピン、プラバスタチン、アルプリノール、プロチゾラムがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種 17 日後)夕方までは、明らかな体調不良の訴えはなかった。</p> <p>2021/07/07 23:30(ワクチン接種 19 日後)、左半側臥位にて死亡しているところを発見され検案となった。</p> <p>2021/07/06 18:30 頃、発見時と同じ態勢でいるところを確認されており、所見からはその時点で死亡していた可能性が高かった。</p> <p>死亡推定時間は 2021/07/06 の夕方頃であった。</p> <p>同居の妻は記憶力障害にて(患者と同居していた)証言はあてにならず、(孫は自宅を定期的に訪問していた)孫の証言を重視した。</p> <p>心臓血、末梢血、尿検査にて明らかな薬物反応は認めなかった。</p> <p>トロポニン T も陰性であった。</p> <p>家族の希望もなかったことから解剖、死亡時画像診断も施行しなかった。</p> <p>以上のような経緯であったため、有害事象がいつから発生したかは(詳細不明)不明であった。</p> <p>死亡直前まで自覚がなかった可能性もあると考えた。</p> <p>報告施設は、接種医療機関でないため、接種時の状況も不明であった。</p> <p>事象の結果は死亡に至った。</p> <p>死因は内因性疾患であると考えられた。</p> <p>事象の転帰は治療なしの死亡であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>2021/09/14 現在、調査項目に関する情報は、以下の通りだった：</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンの副反応歴は、不明であった。</p> <p>生活の場、要介護度、ADL 自立度 (ADL) は、詳細不明だが、生活は自立していたようだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温、ワクチン接種前後の異常は、不明であった。</p> <p>2021/07/07 23:30、異常を発見した。</p> <p>左半側臥位の状態で死亡していた。</p> <p>2021/07/07 23:30 頃、救急要請された。</p> <p>2021/07/07 23:00~24:00 (詳細な時間は不明)、救急隊は到着した。</p>
------	--------	--	--

救急隊到着時の状態は明らかな外傷はないが、固定化した死斑あった。
死後変化を認め、搬送されなかった。
死亡確認日時は 2021/07/07 23:00~24:00 の時間不明であった。
死亡時画像診断は、実施されなかった。
医師の死因に対する考察と意見は、以下の通り：
明らかな外傷等認めず、併存症もあり、内因性疾患による死亡を推定したが、詳細な死因確定には至らなかった（困難）。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、不明であった。

追加情報（2021/09/14）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報を含む：
病歴と検査。

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

9162	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>無月経（無月経）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>46歳の女性患者であり、2021/05/19、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤）（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた（46歳時点）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はベポタスチンベシル酸塩（タリオン）であった。</p> <p>2021/04/27、既にCOVID-19免疫のために46歳時点でbnt162b2（コミナティ）（初回、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）を接種しており、血圧上昇、強い眠気、顔面潮紅、眩暈、発汗、軟便、頭痛、注射部位疼痛、倦怠感、掻痒、むくみ、顔面灼熱感（両眼瞼）、水様便、アレルギー反応の疑い、嘔気を発現し、</p> <p>2021/04/27、治療として、ヴィーンF 輸液 500ml の点滴、プリンペラン注 10mg、ペルジピン注 1mg、ポララミン 5mg、ミリステープ 5mg 貼付、メリスロン 6mg、カロナール 500mg 内服を実施した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種当日）、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のように報告された：</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種後、眩暈、倦怠感、ワクチン接種部位疼痛を発現した。</p> <p>2021/05/19、気分不良、咳、血圧（159/99）を発現し、タリオン 10mg 内服、嘔気なし、咳軽減となった。</p> <p>2021/05/20 から、頭痛、セ氏 38.5 度以上の発熱あり、カロナール 500mg 内服、筋肉痛、悪寒、関節痛、眩暈、咳嗽、腹痛、吐気、下痢、生理なしであった。</p> <p>重篤度は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：「2021/05/20、気分不良、咳、血圧（159/99）を発現」は「2021/05/19、気分不良、咳、血圧（159/99）を発現」に更新と報告された。</p>
------	---	---

9164	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹 紅斑 ウイルス性発疹）</p> <p>皮膚炎（皮膚炎）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>ケブナー現象（ケブナー現象）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118765。</p> <p>2021/05/28、78 歳 10 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は無しと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 14 日後）、患者は中毒疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/28、患者はコミナティ・ワクチン接種の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/11、接種部位の腫脹と全身の皮疹、かゆみが出現したため、私立病院の夜間救外を受診した。エンペラシン（2T 2X/1 日分）処方。</p> <p>2021/06/14、患者は内科を受診した。PSL 5mg、フェキソフェナジンを処方。</p> <p>2021/06/15、当院紹介受診した。</p> <p>左上腕（接種部位）に境界明瞭な紅斑が出現し、四肢伸筋側や躯幹に大小の不整形紅斑、両下肢に靴下の縁に沿って Kebner 症状が認められた。</p> <p>中毒疹疑いで生検を実施し、皮膚生検の結果、境界部皮膚炎、薬疹あるいはウイルス性発疹症の疑い。</p> <p>内服薬は継続し、皮疹部デルモベート外用を処方。</p> <p>2021/06/17、下肢の掻痒感と疼痛があるが、中毒疹は徐々に消滅し、色素沈着。フェキソフェナジンとデルモベート外用を継続。（内科で処方された PSL は 2021/06/14-2021/06/17 継続。）</p> <p>2021/06/22、中毒疹は色素沈着を残し消退傾向で、フェキソフェナジンは飲みきりで赤みのある所にデルモベート外用。</p> <p>2021/06/30、掻痒感は消失。かゆみがあれば適宜軟膏を使用し、外来フォローは一旦終了となった。</p> <p>2021/06/30（報告のとおり）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りに意見した：</p> <p>ワクチン接種直後の症状であり、副反応として考えるものである。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：「接種部位に紅斑」は「左上腕（接種部位）に境界明瞭な紅斑が出現し」に更新された。</p>
------	--	--

9167	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	腎移植	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21118806。</p> <p>52歳の男性患者は2021/07/10 15:00（ワクチン接種日、52歳時）、COVID-19免疫のため筋肉内にbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338;有効期限：2021/09/30、単回投与2回目）の投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、腎移植のための免疫抑制剤の投与があった。</p> <p>ワクチン接種以前の体温は摂氏36.5度（2021/07/10）。</p> <p>患者がワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種前に2週間以内に他の併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者に化粧品等（薬品以外）を含む物にアレルギーの状況があったかどうか、不明であった。</p> <p>事象発現日は2021/07/10 15:10（ワクチン接種日、ワクチン接種10分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：2021/07/10（ワクチン接種日）、ワクチン接種5-10分後、動悸、呼吸困難を自覚し、アナフィラキシーを呈した。救護所へ移動後診察を実施、バイタル BP 150-160、SP02 97%、HR 80前後。聴診上、肺音清、心音正常。症状は、1時間の経過観察後（薬物治療なしで）改善した。最終バイタル BP 138/70、HR 77、SP02 98%、救急病院の受診を提案したが、患者が帰宅を希望したため様子を見ることとした。</p> <p>2021/08/05の追加情報では、コミナティ投与後に発現した有害事象について以下の通りであった：2021/07/10 15:00、患者は動悸を発現した。患者は、治療を受けなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の症状に関する詳細は以下の通りに報告された：バイタルサインは異常なかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の経過は、以下の通りだった：それがアナフィラキシーかどうかは断定されなかった。患者は、医学的介入を必要としなかった。患者は、多臓器障害を発現しなかった。患者は、関連する検査を受けなかった。患者がワクチンの集団接種会場にいた時に症状は現れた。報告者が接種者でなかったため、詳細は不明であった。患者は、ワクチン接種会場で診察を受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、すべての事象の転帰は回復であった。動悸は、2021年の不明日に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。報告医師は次の通りコメントした：コロナワクチンによるアナフィラキシーは否定できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：新たな情報は、フォローアップレターに対して、同じ連絡可能な医師から入手した。情報源に記載された通りの新たな情報が含まれた：臨床経過、製品の詳細（投与経路）、投与の詳細（投与回数、ワクチン接種開始時間の更</p>
------	--	-----	--

新)、事象の詳細(発現時間)。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：〔聴診の結果は「胸音 消」から「肺音 清」に更新されるべきである。〕

9177	死亡（死亡）	<p>薬疹；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 90 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、2 週間のワクチン接種の中で他の薬物を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症（2008/02/02 から継続中）、薬疹（2014/03 から、継続なし、病院に薬疹様皮疹で受診、原因は特定されなかった）があった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症があった。</p> <p>併用薬は、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル（レザルタス配合錠）（高血圧症のため、2021/06/08 から 2021/07/08 まで）があった。</p> <p>2021/06/08 10:00、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、90 歳時、左腕三角筋、筋肉内、初回）の投与を以前受けていた。</p> <p>2021/06/29 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため腕左で筋肉内投与経路を通して BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、90 歳時、左腕三角筋、筋肉内、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。その後報告者医院の受診はなかった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 12 日後）朝、患者は死亡していた。ヘルパーが自宅訪問したところ、死亡しているのが発見された。</p> <p>事象の転帰は、死亡であり、処置の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は、重篤（死亡）として、事象を評価した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされたか不明であった。</p> <p>報告された事象は、以下の通り：2021/06/29（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 12 日後）朝、患者は自宅にて死亡していたのが発見された。</p> <p>原因不明の死亡であった。</p> <p>剖検が施行されたか否か不明であった。</p> <p>警察、刑事課より報告者医院に電話があり、経過を話した。調査項目の情報は以下の通りである：</p> <p>報告者医院でのアレルギー歴/アレルギーは特になし。生活の場は独居であった。接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/07/12、異常が発見された。</p> <p>異常発見時（患者の状態、発見場所、発見者も含む）：</p> <p>患者は自居であった。訪問介護ヘルパーが死亡しているのを見つけ、警察へ連絡した。</p> <p>医師の意見：死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：高齢でもありワクチンと関連なく突然死もありえた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不詳であ</p>
------	--------	-----------------------	--

		<p>った。</p> <p>ロット番号 EY3860 の調査結果：結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：調査結果を含む調査概要-詳細/正式な苦情調査/製品品質苦情グループからの苦情連絡の詳細に基づく製品品質苦情グループから入手した新情報。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：これは、連絡可能な同医師から、併用薬、接種部位、病歴追加、臨床検査値、警察調査項目情報の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9179	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>筋骨格障害（筋骨格障害）</p> <p>結合組織障害（結合組織障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17 15: 00、23 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コモナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>アレルギーの家族歴はなかった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 05: 30（ワクチン接種の 1 日後）、摂氏 38.1 度の発熱、全身障害（倦怠感等）、筋骨格系（筋肉痛を含む）および結合組織障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/18 05:30、摂氏 38.1 度の熱発を発現し、同日 12:00 には摂氏 39.1 度であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>

	発熱（発熱）		<p>BNT162b2 以外の事象の原因となる他要因は、なかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象は BNT162b2 と関連ありと述べた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。</p> <p>文章「ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）において留意される点がいくつかあった。」は削除された。</p>
9201	<p>心不全（心不全）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>悪液質（悪液質）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿</p>	<p>心障害；</p> <p>腎症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21118863。</p> <p>患者は、82 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、不特定日より心臓病と腎臓病があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/25 07:00（ワクチン接種の 1 日後）、心不全増悪と発熱、酸素飽和度 86%に低下を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種後 1 日）、右胸水、感染の増悪、N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NTproBNP）は急激な上昇、C 反応性蛋白（CRP）2.63 があった。</p> <p>2021/07/06 08:00（ワクチン接種後 12 日 8 時間）頃、心肺停止を発現した。</p> <p>2021 年 日時不明、消耗、心負荷増大を発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/25 07:00、bnt162b2 の 2 回目接種の翌朝、摂氏 38.3 度の発熱が発現した。同時に、酸素飽和度 86%に低下した（前回 2021/06/21 は 95%であった）。</p> <p>アセトアミノフェン内服にて体温は摂氏 37.5 度に解熱したが、在宅酸素導入を要した。</p> <p>右胸水貯留が著明であった。</p> <p>夜間は摂氏 39.0 度の発熱もあった。</p> <p>同日の採血では WBC 4200、CRP 2.63 と感染の増悪は軽度までと思われた。</p> <p>TproBNP は 2021/04/12 の 3505 から 30077 と急激な上昇がみられた。</p> <p>前日までは、O2 2L/分で 93%、経口で食事も少なからず摂取できた。</p> <p>2021/07/06 08:00、心肺停止で発見された。</p>

ペプチド前駆
体N端フラグ
メント増加)

感染 (感染)

10:02、死亡診断を行った。

採血結果は以下の通り：

総ビリubin (0.2-1.2mg/dL) は 2021/01/28 : 0.5、2021/02/04 : 0.2、2021/03/15 : 0.2、2021/04/12 : 0.3 であった。

アルブミン (3.8-5.3g/dL) は、2021/01/28 : 2.5(L)、2021/03/15 : 2.8(L)、2021/04/12 : 2.2(L)、2021/06/25 : 2.2(L) であった。

AST [GOT] (8-38u/L) は、2021/01/28 : 52(H)、2021/02/04 : 35、2021/03/15 : 17、2021/04/12 : 17、2021/04/26 : 26、2021/06/25 : 24 であった。

ALT [GPT] (4-43u/L) は、2021/01/28 : 37、2021/02/04 : 27、2021/03/15 : 12、2021/04/12 : 10、2021/04/26 : 18、2021/06/25 : 11 であった。

γ-GT [γ-GTP] (0-86u/L) は、2021/01/28 : 25、2021/02/04 : 20、2021/03/15 : 19、2021/04/12 : 12、2021/04/26 : 17、2021/06/25 : 25 であった。

LD [IFCC] (124-222u/L) は、2021/01/28 : 289(H)、2021/02/04 : 189、2021/03/15 : 135、2021/04/12 : 150、2021/04/26 : 184、2021/06/25 : 163 であった。

ALP [IFCC] (38-113u/L) は、2021/01/28 : 103、2021/02/04 : 94、2021/03/15 : 96、2021/04/12 : 70、2021/04/26 : 87、2021/06/25 : 97 であった。

尿素窒素 (8.0-20.0mg/dL) は、2021/01/28 : 21.5(H)、2021/02/04 : 17.7、2021/03/15 : 31.9(H)、2021/04/12 : 36.4(H)、2021/04/26 : 20.5(H)、2021/06/25 : 12.4 であった。

クレアチニン (0.61-1.04mg/dL) は、2021/01/28 : 1.18(H)、2021/02/04 : 1.25(H)、2021/03/15 : 1.25(H)、2021/04/12 : 1.85(H)、2021/04/26 : 1.34(H)、2021/06/25 : 1.20(H) であった。

尿酸 (3.6-7.0mg/dL) は、2021/01/28 : 6.8、2021/02/04 : 6.7、2021/03/15 : 6.3、2021/04/12 : 10.5(H)、2021/04/26 : 8.5(H) であった。

血糖 (60-109mg/dL) は、2021/01/28 : 84、2021/02/04 : 132(H)、2021/03/15 : 128(H)、2021/04/12 : 134(H)、2021/06/25 : 60 であった。

HbA1cNGSP (4.6-6.2%) は、2021/03/15 : 5.0、2021/04/12 : 5.1 であった。

LDLコレステロール (70-139mg/dL) は、2021/01/28 : 37(L) であった。

中性脂肪 (TG) (30-149mg/dL) は、2021/01/28 : 90 であった。

ナトリウム (135-150mEq/L) は、2021/01/28 : 141、2021/02/04 : 139、2021/03/15 : 140、2021/04/12 : 139、2021/04/26 : 144、2021/06/25 : 139 であった。

クロール (98-110mEq/L) は、2021/01/28 : 104、2021/02/04 : 101、2021/03/15 : 106、2021/04/12 : 104、2021/04/26 : 105、2021/06/25 : 103 であった。

カリウム (3.5-5.3mEq/L) は、2021/01/28 : 5.6(H)、2021/02/04 : 4.7、2021/03/15 : 4.2、2021/04/12 : 4.4、2021/04/26 : 4.5、2021/06/25 : 4.7 であった。

カルシウム (8.6-10.1mg/dL) は、2021/01/28 : 8.6、2021/02/04 : 7.9(L)、2021/03/15 : 8.7、2021/04/12 : 7.8(L) であった。

テオフィリン (10.0-20.0ug/ml) は、2021/01/28 : 7.5(L) であった。

TSH (0.54-4.54uIU/ml) は、2021/01/28 : 13.30(H)、2021/03/15 : 2.33、2021/04/12 : 5.65(H) であった。

FreeT3 (2.1-4.2pg/ml) は、2021/01/28 : 1.3(L)、2021/03/15 : 2.4、2021/04/12 : 1.2(L) であった。

FreeT4 (0.97-1.72ng/dL) は、2021/01/28 : 1.43、2021/03/15 : 1.87(H)、
2021/04/12 : 1.59 であった。

NT-proBNP (0-125pg/ml) は、2021/01/28 : 2022(H)、2021/03/15 : 2681(H)、
2021/04/12 : 3505(H) 、2021/06/25 : 30077(H) であった。

CRP 定量 (0.00-0.30mg/dL) は、2021/01/28 : 19.54(H)、2021/02/04 : 3.66(H)、
2021/03/15 : 4.64(H)、2021/04/12 : 9.99(H)、2021/04/26 : 2.53(H)、2021/06/25 :
2.63(H) であった。

定性は、2021/01/28 : 6+、2021/02/04 : 2+、2021/03/15 : 3+、2021/04/12 : 5+、
2021/04/26 : 2+、2021/06/25 : 2+ であった。

赤血球数 (427-570 の $\times 10^4/\mu\text{L}$) は、2021/01/28 : 406 $\times 10^4$ (L)、2021/02/04 : 380
 $\times 10^4$ (L)、2021/03/15 : 393 $\times 10^4$ (L)、2021/04/12 : 378 $\times 10^4$ (L)、2021/04/26 : 393
 $\times 10^4$ (L)、2021/06/25 : 406 $\times 10^4$ (L) であった。

白血球数 (39-98 の $\times 10^2/\mu\text{L}$) は、2021/01/28 : 104 $\times 10^2$ (H)、2021/02/04 : 89
 $\times 10^2$ 、2021/03/15 : 81 $\times 10^2$ 、2021/04/12 : 124 $\times 10^2$ (H)、2021/04/26 : 65 $\times 10^2$ 、
2021/06/25 : 42 $\times 10^2$ であった。

ヘモグロビン量 (13.5-17.6g/dL) は、2021/01/28 : 12.2(L)、2021/02/04 : 11.6(L)、
2021/03/15 : 11.4(L)、2021/04/12 : 10.6(L)、2021/04/26 : 11.0(L)、2021/06/25 :
11.2(L) であった。

ヘマトクリット値 (39.8-51.8%) は、2021/01/28 : 39.4(L)、2021/02/04 : 37.4(L)、
2021/03/15 : 36.1(L)、2021/04/

9204	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>びらん性胃炎；</p> <p>肘部管症候群；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118844 と v21119113。</p> <p>患者は、46 才 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/28 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>一回目のワクチン接種時、患者には傾眠があった。</p> <p>患者の病歴は、関節リウマチ、胃びらん、高血圧および肘部管症候群を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、関節リウマチのため継続中のイグラチモド（ケアラム）、胃びらんのため継続中のファモチジン（ガスター）、高血圧のため継続中のベシル酸アムロジピン（アムロジン）、関節リウマチのため継続中のサリルマブ（ケブザラ）、肘部管症候群のため継続中のミロガバリンベシル酸塩（タリージュ）、関節リウマチのため継続中のロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、関節リウマチのため継続中のレバミピド（ムコスタ）が含まれた。</p> <p>2021/06/18 15:00（ワクチン接種の日、46 才時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18 17:56（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/18 15:00、患者はワクチン接種をした。前回と同様、傾眠傾向となり、ベッドで休ませていた。</p> <p>その後 17:56、患者は喘鳴呼吸苦が出現したと Call した。症状：喉が痛い、苦しい、喘鳴あり、皮疹なし。</p> <p>18:02、患者はアドレナリン 0.3ml 筋注、ポララミン、ガスターを使用した。息は楽になった。患者は、ソル・メドロール 125mg を使用した。血圧低下と酸素化不良はなかった。患者は、病院に入院となった。患者は傾眠があり、喘鳴なし、皮疹なし、呼吸苦なしであった。</p> <p>2021/06/19、傾眠は改善していた、しかし、患者は自立歩行ができていなかった。入院は継続した。</p> <p>2021/06/20 朝、患者は座位で眠気があった。入院は継続した。</p> <p>2021/06/21、患者はふらつきなく歩ける。患者は退院となった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>2021/06/21、患者は退院となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：</p> <p>患者が示した随伴症状（Minor 基準）は以下を含んだ：</p> <p>呼吸器系症状は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難と咽頭閉塞感であった。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項を満たす症例（診断の必須条件）は次</p>
------	--	---	---

			<p>の通り：</p> <p>突然発症。徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーのカテゴリ-5のカテゴリ-（4）と評価した。患者は、医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報提供：</p> <p>呼吸器症状に関しては、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）と咽頭閉塞感であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けていなかった。患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他の最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類して（2021/06/18 から 2021/06/ 21 入院）、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、関節リウマチであった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/28）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン歴の事象。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：同じ連絡可能な医師から受け取った新情報は、病歴、併用薬、ワクチン歴の開始日及び臨床経過が含まれた。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9214	塞栓症（塞栓症）	小脳出血	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/07/09、63 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号、有効期限提供なし、単回量、投与経路不明）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は小脳出血であった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種翌日）、塞栓症を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>塞栓症は、病院でコミナティ接種後、発症した。</p> <p>コミナティ接種のみで病院を訪れた。塞栓症では他施設に行った。塞栓症のため、他施設に搬送された。</p> <p>既往に小脳出血があった。しかし事象と小脳出血の間の因果関係は不明であった。2 回目のワクチン接種をキャンセルする連絡を患者の家族から受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な薬剤師からの新情報は以下の通り：患者の詳細、病歴、被疑薬の詳細（治療日、投与回数）、反応データ（発現日）、事象経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： 本追加報告は、追加調査されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。 追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9219	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>便秘（便秘）</p>	<p>冠動脈疾患；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>痛風</p>	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/01 15:00、93歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、1回目、0.3 mL、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、35.7度であった。</p> <p>病歴には、継続中の冠動脈疾患、継続中の慢性腎不全、継続中の慢性心不全、心房細動（2020/06/23から継続中）、継続中の痛風、および継続中の慢性気管支炎があった。</p> <p>2020/10、患者はインフルエンザ免疫としてインフルエンザワクチンの接種を受けた。併用薬は、フロセミド（フロセミド、慢性心不全のために服用、開始日不明、継続中）、フェブキソスタット（フェブリク、痛風のために服用、開始日不明、継続中）、およびカルボシステイン（ムコダイン、慢性気管支炎のために服用、2020/09/08から継続中）であった。</p> <p>患者はまだ歩行および経口摂取は可能であった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種後、患者は腕が痛いと訴えた。</p> <p>2021/06/03、便が出なかった。トイレ頻回、息切れがあった。</p> <p>2021/06/04 08:00、生存していた。</p> <p>08:50、呼吸停止した。</p> <p>家族は、患者がベッドで息をしていないことを発見した。救急要請はされなかった。</p> <p>2021/06/04 10:04、患者の死亡が確認された。剖検は、遺族の意思で実施されなかった。</p> <p>死因に対する医師の考察（判断根拠含む）：うっ血性心不全。もともと慢性心不全があった。家族の希望により死後の検査およびその他処置は行われず、状況からも、心疾患による死亡の可能性が高い。従って、うっ血性心不全を死因と判断した。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠含む）：因果関係は不明であった。一方で他の医師は分からないとした。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である： BNT162B2 の投与回数（初回投与）を追加（前回は欠落）。</p> <p>追加情報：（2021/09/09）連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：病歴、併用薬、ワクチン歴、被疑薬の詳細（ロット番号、使用期限、接種時間）、および事象の臨床情報（剖検情報を含む）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9226	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>喘息</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発声障害（発</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09 12:57、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、46歳時にBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息であり、パルミコートにて加療した。</p> <p>併用薬はブデソニド（パルミコート）吸入（投与開始日不明、バッチ/ロット番号は報告されず、継続中、投与量不明、使用理由：喘息）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/04/09 13:20、喉の閉塞感（医学的に重要）が発現し、2021/04/12に回復した。</p> <p>2021/04/09 13:20、喉が腫れる感じ・閉塞感（非重篤）が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 13:40、発声しにくい（非重篤）が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、倦怠感（非重篤）が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、頭痛（非重篤）が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、発熱（37.5-38.0度）（非重篤）が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、水様性下痢2回（非重篤）が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、腹痛（非重篤）が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、くしゃみ（非重篤）が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09 18:00、鼻汁（非重篤）が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/10 06:00、接種側の腕の痛み（非重篤）が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/10 06:00、腕の挙上できず（非重篤）が発現し、2021に回復した。</p> <p>2021/04/09、口頭浮腫（非重篤）が発現し、2021/04/12に回復した。</p>

声障害)	2021/04/09、軽度の I 型アレルギー（非重篤）が発現し、2021/04/12 に回復した。
鼻漏（鼻漏）	<p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/09 13:20、喉が腫れる感じ・閉塞感あり（呼吸苦なし）。大したことはないだろうと思い、看護師には告げず、そのまま帰宅した。</p>
咽喉絞扼感 （咽喉絞扼感）	<p>事象は非重篤と評価された。事象の転帰は回復であった。処置は施行せず。軽度の I 型アレルギーとして口頭浮腫の発現が疑われた。</p> <p>2021/04/12、事象の転帰は回復であった。</p>
口腔腫脹・口腔浮腫（口腔浮腫）	<p>2021/04/09 13:40、帰宅時の車内で発声しにくい感じがあった。呼吸苦なし。</p> <p>2021/04/09 18:00、倦怠感、頭痛、発熱（37.5-38.0 度）が発現した。</p> <p>事象は非重篤と評価された。処置は施行せず。事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/09 18:00、水様性下痢、腹痛、くしゃみ、鼻汁、倦怠感が発現した。</p> <p>事象は非重篤と評価された。事象の転帰は回復であった。処置は施行せず。</p>
倦怠感（倦怠感）	<p>常用しているパルミコート吸入後（継続中）、喉の閉塞感は消失した。発熱（37.5-38.0 度）を認めた。</p>
発熱（発熱）	<p>2021/04/09 20:00、家でカロナール（300 mg）を服用した。</p> <p>2021/04/10 6:00、体温 37.5 度。接種側の腕の痛みあり（挙上できず）。</p> <p>8:00、カロナールを服用し、出勤した。</p>
接種部位運動障害（注射部位運動障害）	<p>12:00、体温 36.9 度。その後、症状は回復した。</p> <p>患者は気管支拡張薬およびカロナールによる医学的介入を必要とした。常用しているパルミコート吸入を行った。</p> <p>臓器障害に関する情報：呼吸器と消化器の多臓器障害あり。呼吸器系症状は咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏であった。消化器症状は下痢、腹痛であった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声の症状はなかった。詳細は以下の通り：喉の閉塞感あり、呼吸苦なし。</p> <p>心血管系症状、皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>患者の希望で、2 回目の接種は行わなかった。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：体温 37.5-38 度（2021/04/09）、体温 37.5 度（2021/04/10 6:00）、体温 36.9 度（2021/04/10 12:00）。</p> <p>関連する検査はなかった。患者は 2 回目の接種を受けなかった。</p> <p>事象の喉の閉塞感、口頭浮腫（軽度の I 型アレルギーとして）と BNT162B2 との因果関係は「可能性大」と評価された。</p> <p>事象の喉が腫れる感じ・閉塞感、倦怠感、頭痛、発熱（37.5-38.0 度）とワクチンとの因果関係は「関連あり」と評価された。</p> <p>事象の水様性下痢、腹痛、くしゃみ、鼻汁、発熱はワクチン接種後に発生したため、ワクチンとの因果関係は関連ありと思われる。</p> <p>ただし、呼吸苦や喘息発作はなく、重篤感もなく、アナフィラキシーとまでは言えない。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

		<p>追加情報（2021/09/06）： 追加情報は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 経過データ反映するために修正した（ただし、呼吸苦や喘息発作はなく、重篤感もなく、アナフィラキシーとまでは言えなかった）。</p>
9229	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 10:00、31才の女性患者は COVID-19 免疫のため右腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）の2回目、単回量の接種を受けた（31才で）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊婦でなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は以前 COVID-19 免疫のため右腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の翌日）、患者は熱発摂氏 42.3 度、注射部位の痛み、注射肢の痛み、頭痛、関節痛、悪寒、筋肉痛、嘔気、倦怠感を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>処置なしで事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

	<p>発熱（異常高熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過内の文言「ワクチン接種後 2 日目」は「ワクチン接種の翌日」に更新された。</p>
9230	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119053。</p> <p>2021/07/11、16:00（ワクチン接種日）、42 歳 5 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、16:10、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>多人数の場所が苦手であった。</p> <p>主治医は迷走神経反射の可能性を指摘した。</p> <p>接種後 30 分の安静と指示された。</p> <p>接種後、歩行困難、坐位となった。</p> <p>その後、意識消失、血圧触知良好となった。補液 300ml で症状軽快となった。意識回復し、車椅子に移乗し、自家用車で帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>すべての事象に対し、治療処置がとられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチンとの因果関係は、評価できない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：投与時刻は、2021/07/11 16:10 から 2021/07/11 16:00 に更新された。</p>

9231	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 34 歳の女性成人（非妊娠）であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、他の病歴もなかった。</p> <p>2021/07/10 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため左腕に BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：不明（置き忘れ/捨ててしまった））の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 15:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、エピペン 筋注と点滴を含む処置により回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種後 COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、調査中である。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
------	------------------------	--

9233	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>血栓症(血栓症)</p>	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>側副血行;</p> <p>冠動脈狭窄;</p> <p>冠動脈閉塞;</p> <p>副甲状腺機能亢進症;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>狭心症;</p> <p>皮膚炎;</p> <p>腎性貧血;</p> <p>透析;</p> <p>高リン血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 16:00、71 歳 1 カ月の非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31)、左腕筋肉内、単回量にて (71 歳時に) 初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、狭心症、慢性腎不全で透析中を含んだ。</p> <p>2021/04、心臓カテーテル検査を実施。</p> <p>2021/05/20、MRI 施行し冠動脈の狭窄疑いあり。再び心臓カテーテル検査及び治療の予定であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>詳細不明の併用薬があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他剤 (不明) の投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 8 日後)、心筋梗塞疑い (治療なし)、血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) を発現し、同日に死亡した。</p> <p>事象は死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種の 7 日後)、透析終了し帰宅した。帰宅後から体調不良を訴え、食事を少し摂取して就寝した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 8 日後)、朝に患者が起きてこなかったため家族が見に行った。そして、ベッド下うつぶせで倒れているのを発見した。既に亡くなっていた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) は BNT162b2 に関連ありであった。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性として、心筋梗塞があった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した:</p> <p>ワクチン接種による血栓形成が事象と関連している可能性あり。</p> <p>2021/09/13 に報告された、連絡可能な同医師による追加情報には以下があった:</p> <p>報告医師は、血栓症 (血栓塞栓症を含む) に血小板減少症を伴っていないことを明らかにし、直近の採血 (2021/06/08) での血液検査にて、血小板 17.7 万/mcl であったと報告した。</p> <p>しかし、以前報告された有害事象名「血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る)」を変更しなかった。</p> <p>ワクチン接種時年齢は、70 歳であることが確認された。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p>
------	--	--	--

事象発現前の2週間以内に服用した併用薬には以下があった：エポエチン ベータ（エポジン 3000、腎性貧血、静注、2020/03/02～2021/07/01（透析時））、ロスバスタチン・カルシウム（ロスバスタチン 0D錠 2.5mg「サワイ」、高脂血症、1日1回夕食後、2020/03/02～2021/07/02）、センノシド A+B カルシウム（センノシド錠 12mg「サワイ」、便秘、1日1回ねる前、2020/03/02以前～2021/07/02）、ピリドキサル（ピリドキサル錠 30mg、皮膚炎、1日1回朝食後、2020/03/02以前～2021/07/02）、フロセミド（フロセミド錠 40mg「武田テバ」、腎不全、1日2回朝・昼食後、2020/03/02以前～2021/07/02）、マンニトール（ピートル顆粒分包 250mg、高リン血症、3包毎食直前、2020/05/12～2021/07/02）、フロセミド（フロセミド錠 20mg「武田テバ」、腎不全、1日1回朝食後、2020/05/12～2021/07/02）、アルファカルシドール（アルファカルシドールカプセル 0.2μg「日医工」、高副甲状腺ホルモン（PTH）血症、1日1回朝食後、2021/03/04～2021/07/02）、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト錠 100mg、慢性心不全、1日2回朝夕食後、2021/01/27～2021/07/02）、カルベジロール（カルベジロール錠 10mg「サワイ」、高血圧・狭心症、1日2回朝夕食後、2021/01/05～2021/07/02）、エチゾラム錠 0.5mg「SW」（不眠症、1日1回ねる前、2020/03/02以前～2021/07/02）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン 0D錠 5mg「ファイザー」、高血圧、1日1回朝食後、2020/03/02以前～2021/07/02）。

病歴には以下があった：狭心症（2021/03発現（CTで発見）、継続中、関連する詳細：CTで右冠動脈（RCA）の閉塞があり、2021/04/20に冠動脈造影（CAG）を施行し、側副血行路の発達を認めた。）、心房細動（2021/03/08発現（ホルター心電図で発見））、慢性腎不全（2020/03/03発現（透析導入）、継続中、同日に心不全あり、関連する詳細：腎不全がいつからかは不明）。

関連する検査には以下があった：ホルター心電図（2021/02/09、発作性心房細動）、CT（2021/03/26、冠動脈閉塞（他院））、心冠動脈造影（2021/04/21、冠動脈閉塞（RCA）・側副血行発達（他院））、MRI（2021/05/20、冠動脈狭窄疑い（#1、#6））。

報告医師は、最終的な事象名の診断として、心筋梗塞疑い（発現日：2021/07/02）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（発現日：2021/07/02）と評価した。

事象心筋梗塞疑いは、重篤（死亡）と分類され、死亡転帰（死亡日：2021/07/02）であった。剖検がされたかは、不明であった。

コメント/経過は以下の通りであった：

2021/07/01（ワクチン接種7日後）、通常の透析を報告病院にて施行した。

2021/07/02（ワクチン接種8日後）、朝起きて来ず、家族が本人の所へ行くと、床に倒れているのを発見した。詳細は不明だが、警察が対応した。報告病院は、現在の症状等の問い合わせを受けた。狭心症等あり、心筋梗塞からの死亡の可能性が高いと考えられた。

調査項目に関する情報は以下の通りであった：

アレルギー歴、副作用（AE）歴、副反応歴はなかった。報告以外のワクチン接種歴は、不詳であった。生活の場は、自宅（同居あり）であった。嚥下機能、経口摂取は

問題なかった。

接種前後の異常はなかった。

2021/07/02、朝、異常を発見した。異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：（判読不能）、ベッドの下（わき）でうつ伏せに倒れていた。

救急要請されたかは、不詳であった。

2021/07/02 頃（不詳）、死亡を確認した。

死亡時画像診断が実施されたかは、不詳であった。

医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：狭心症があり、心筋梗塞の発症からの突然死の可能性が高い。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチンが血栓症を誘発したとすれば、関係を完全に否定することはできない。しかしながら、透析患者であり、ワクチンなしでの突然死もあり得た。

追加情報（2021/08/24）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）、PMDA 受付番号：v21124634 から受領した連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：

患者の年齢、BNT162b2 の情報、病歴、臨床検査値、事象情報（血栓症と血小板減少症追加）。

追加情報（2021/09/07）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：死亡の詳細（名称を心筋梗塞に更新）、追加病歴、追加臨床検査値、併用薬、事象名を心筋梗塞に更新。

9238	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>乳癌；</p> <p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119008。</p> <p>2021/07/05 13:54、89 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、89 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、既往歴として気管支喘息、糖尿病、高血圧、ひだり乳癌術後があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/05 14:23（ワクチン接種 29 分後）、四肢の振戦、呼吸困難が発現した。</p> <p>2021/07/05、頻呼吸、気持ちが悪いが発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、入院した。有害事象のため 2021/07/05 から 2021/07/06 まで入院となった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/05 13:54（ワクチン接種日）、2 回目の bnt162b2 接種を受けた。</p> <p>接種後の待機中、四肢の振戦、気持ちが悪いが発現した。</p> <p>振戦は強くなった。血圧測定不可、SpO2 89%であった。</p> <p>救急外来搬送となった。</p> <p>2021/07/05 14:29（ワクチン接種 35 分後）、血圧 112/81、SpO2 97（RA）、呼吸数 27、脈拍 100 であった。</p> <p>頻呼吸発現、wheeze 聴取せず。</p> <p>救急外来でエピネフリン（エピペン）筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソルコーテフ）点滴投与を実施した。</p> <p>症状軽快してきたが、経過観察のため入院となった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 1 日後）、入院後は症状は軽快しており再発なく、退院となった。</p> <p>検査を実施しており、2021/07/05 の聴診では wheeze 聴取せず、</p> <p>2021/07/05 14:23 の血圧 112/81、</p> <p>2021/07/05 ワクチン接種前の体温摂氏 36 度 5 分、</p> <p>2021/07/05 14:23 の脈拍 100、</p> <p>2021/07/05 14:23 の酸素飽和度 97%（RA）、2021/07/05 は 89%、</p> <p>2021/07/05 14:23 の呼吸数 27 であった。</p> <p>有害事象は治療措置の実施に至った。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/07/05 から 2021/07/06 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/16）：以前に報告された情報の修正として受け取った新しい情報</p>
------	---	--	--

			<p>は、経過欄の次の文：2021/07/05 14:23（ワクチン接種の29分後）、血圧は112/81であった、を14:29（ワクチン接種35分後）に修正されたのを含む。</p>
9239	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119381。</p> <p>2021/05/22 14:01、45歳（45歳8か月と報告あり）女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/30、45歳時、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は口紅のアレルギー（発現日および継続中かどうかは不明）が含まれた。併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は以前、ボルタレン座薬（ジクロフェナク）の投与で薬剤過敏症が出現し、2021/05/01、COVID-19免疫のためのコミナティ筋注1回目の接種で、胃部不快感が出現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/05/22 14:10（ワクチン接種の9分後）、患者は嘔気を発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、事象の転移は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:01、ワクチン接種した。</p> <p>14:10、嘔気が出現した。SpO2 98%であった。</p> <p>14:15、ボララミン1A、ファモチジン20mg+生理食塩水20mlを静脈注射した。</p> <p>14:17、BP147/81mmHg、P 83回/分、SpO2 98%であった。</p> <p>14:18、嘔気は軽減された。</p> <p>14:20、BP123/79mmHg、P 76回/分であった。</p>

			<p>14:22、症状が改善した。座位可能となった。</p> <p>14:30、BP157/83mmHg、P 73 回/分、SpO2 99%であった。</p> <p>14:45、独歩にて帰宅した。</p> <p>2021/05/22、嘔気の転帰は回復であった。他事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象と非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「14:22、症状が出現した。座位可能となった」を「14:22、症状が改善した。座位可能となった」に更新すべきであった。</p>
9247	<p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>副腎新生物；</p> <p>疼痛；</p> <p>胃癌；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118901。</p> <p>2021/06/26 14:00、78 歳男性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：不明、2 回目、単回量）を接種した（78 歳時）。</p> <p>関連ある病歴は、2018/10/25 から 2020/05/19 まで特発性血小板減少症、胃癌術後、左副腎腫瘍術後、疼痛、不眠症、（不眠）、高脂血症、便秘があった。</p> <p>過去のワクチン接種はなし。</p> <p>併用薬は、疼痛のためロキソプロフェンを内服（開始日不明・継続中）、疼痛のためレバミピドを内服（開始日不明・継続中）、不眠のためエチゾラムを内服（開始日不明・継続中）、高脂血症のためピタバスタチンを内服（開始日不明・継続中）、便秘のため酸化マグネシウムを内服（開始日不明・継続中）があった。</p> <p>2021/07/07 に血小板減少、ヘモグロビン低下、2021/06/30 に紫斑増加が発現した。</p> <p>2021/07/07 から 2021/08/03 まで事象のため入院した。</p> <p>血小板減少の結果、治療措置がとられた。</p> <p>2021/06/26、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/30 不明時間（ワクチン接種から 3 日後）、紫斑増加が発現した。</p> <p>2021/07/07、血小板（PLT） 0.1x10⁴/ul、患者は血小板減少症で入院した。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>2021/08/04 時点、有害事象の詳細は次の通り：</p> <p>2021/07/07（2 回目のワクチン接種から 11 日後）に、血小板減少が発現し入院した。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であるとした。</p>

		<p>治療として、プレドニゾン、レボレードが投与された。 転帰は回復であった。 コメントは次の通り： 2021/07/01（報告通り、2021/07/07とも報告されている）、血小板低下に伴い、入院加療。ステロイド、レボレード治療にて血小板 80,000 まで回復。 2021/08/03（2 回目のワクチン接種から 38 日後）、退院となった。 検査：白血球、日付：2021/07/07、結果：3600、単位：/ul、正常低値：3300、正常高値：8600、検査：ヘモグロビン、日付：2021/07/07、結果：10.5、単位：g/dl、正常低値：13.7、正常高値：16.8、検査：血小板、日付：2021/07/07、結果：0.1、単位：10⁴/ul、正常低値：15.8、正常高値：34.8。 日付不明、事象血小板減少は回復したが、その他の事象転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン [bnt162b2] のロット番号は提供されなかったため、追跡調査時に要請することとする。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：連絡可能な同医師からの FU レターに対する新情報として、被疑薬詳細、併用薬、患者詳細、関連する検査、事象（ヘモグロビン、日付：2021/07/07、結果：10.5、単位：g/dl）、臨床経過が含まれた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：この追加情報は、追跡調査が行われたがバッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
9249	黄斑浮腫（黄斑浮腫）	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本医師は 3 人の患者の類似した事象を報告した。 本報告は 3 つの報告の 3 例目である。 第一報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21119269</p> <p>不明日に患者（年齢および性別不明）は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。 患者の病歴および併用薬は報告されなかった。 不明日、ワクチン接種後、患者は黄斑浮腫を発症した。 この黄斑浮腫は通常の眼底検査では発見が難しい。OCT が必要である。 事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（障害者につながるおそれ）に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p>

			<p>これは通常の眼底検査では発見不能である。同じ症状が3名の患者に出現した。この症状は他の眼科でも見落とされ、発見されない可能性が高い。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。情報源で報告されなかったため患者の性別は「詳細不明」に更新された。データフィールドに従い経過での転帰を未回復へ更新した。</p>
9253	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシス）</p> <p>心原性心停止（心臓死）</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 番号：v21119598。</p> <p>2021/07/01、64歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、接種時：64歳）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には罹患中の糖尿病があった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は不明である。</p> <p>2021年の不明日、患者はCOVID-19免疫の為、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：報告なし、1回目）を接種した。</p> <p>2021/07/01(接種日)、急性胃腸炎を発症した。</p> <p>2021/07/03(接種後2日目)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/01(接種日)、県立病院でBNT162B2 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>同日の夕方、嘔吐と下痢が出現した。</p> <p>病院は受診せずに自宅で様子を見ていた。</p> <p>2021/07/03(接種後2日目)、心肺停止が発見されて当院に救急搬送された。</p> <p>救急処置が実行されたが、救命できなかった。</p> <p>直接的な死因は次の通り：</p> <p>I a. 急性心臓死、b. 糖尿病、II 急性胃腸炎である。</p> <p>11:17（接種後2日11時間17分後）、死亡した。</p> <p>有害事象に関連する検査は実施されなかった。</p> <p>有害事象の症状/徴候はなかった。</p> <p>医学的介入は必要なかった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は事象を重篤(死亡)に分類し、BNT162b2との因果関係を評</p>

評価不能と評価した。

可能な他要因(他の疾患等)は次の通り：

数年前に糖尿病の処置を受けた。

現時点では通院していなく、糖尿病の病状は不明である。

急性胃腸炎の原因は糖尿病によるケトアシドーシスのような代謝障害の可能性があった。

ワクチン接種の影響を受けたかどうかは評価不能であった。

報告のその他の医療専門家の意見は次の通り：

急性胃腸炎とワクチン接種との因果関係は不明であった。

未治療の糖尿病の基礎疾患があった。

急性胃腸炎または糖尿病関連の代謝障害のために全身状態が悪化し、死亡したと考えられた。

死因及び医師の死因に対する考察：急性胃腸炎により糖尿病が悪化し、その後ケトアシドーシスが重症化し、急性心臓死に至ったと推察した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

ワクチン接種と死亡の因果関係は判定不能であった。

オフラインの契約者の調査-詳細に基づく調査結果の概要は、以下のとおり：

倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当該ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：

倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

調査概要の詳細に関する結論は以下のとおり：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロットFC3661の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

		<p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/05 と 2021/08/05）：</p> <p>製品品質苦情グループより受領した新情報は、以下のとおり：</p> <p>調査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：</p> <p>追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>同じ医師から入手した新たな情報には以下が含まれている：</p> <p>事象の詳細、死因の更新、新しい事象（糖尿病が悪化し、ケトアシドーシスが重症化した）。</p>
9256	<p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>回転性めまい （回転性めまい）</p>	<p>喘息；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>糖尿病</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118979。</p> <p>2021/07/09 15:00、79 才 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）の 2 回目を接種した（79 才時）。</p> <p>病歴は、喘息、糖尿病、めまいを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 患者は、転帰が軽快である回転性めまい、嘔気および側方注視にて眼振を発症した。</p> <p>2021/07/09 ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の症例経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 1 日後）の朝に、患者はめまいを発症し、起きることができなかった。患者は嘔気ありであった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 1 日後）の午後に、患者は救急外来を受診した。患者は回転性めまいを発症し、側方注視にて眼振ありであった。患者は入院し、補液+メイロン注 8.4%で治療開始した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 3 日後）、患者は耳鼻咽喉科を受診した。患者は、アデホ</p>

			<p>スコーフ顆粒 10%+ベタヒスチン 6mg を処方された。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 3 日後）、患者は症状軽減しているため、退院した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重い（2021/07/10 から 2021/07/12 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、10 年前にめまいの既往ありであった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。 経過を更新した。</p>
9257	<p>誤嚥性肺炎 （誤嚥性肺炎）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>神経系障害；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>進行性核上性麻痺</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119607。</p> <p>2021/07/02 14:10、66 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、罹患中の神経難病（2020/08/07 に報告者の病院に入院）、罹患中の進行性核上性麻痺、および罹患中の誤嚥性肺炎を含んだ。</p> <p>患者は、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴またはワクチンへの副反応歴を持っていなかった。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>BNT162b2 の接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を、受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の使用は、なかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の薬物アレルギーには、ピペラシリン（誤嚥性肺炎のため 2020/09/06 から 2020/09/13 まで、DIV で投与）が含まれ、2020/09/13 から 2020/09/13 まででペニシリン系薬剤アレルギー（ピペラシリン）の経験があった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 8 日 9 時間 50 分後）、誤嚥性肺炎が出現した。</p> <p>2021/07/11 07:05（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>臨床経過の詳細について、以下の通り：</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/02、14:10（ワクチン接種日）、患者が BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けたとき、特に発熱、アナフィラキシー症状はなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 8 日 9 時間 50 分後）、誤嚥性肺炎が出現し、抗菌薬、酸素が使用したが、改善はなかった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 9 日 9 時間 50 分後）、死亡退院した。</p> <p>関連する検査は、2021/07/10 の胸部レントゲンであった（結果：右下肺野に consolidation あり）。</p> <p>報告医師は、誤嚥性肺炎として事象名の最終的な診断を評価した（発現日付：</p>

2021/07/10)。事象誤嚥性肺炎は重篤（死亡、入院/入院期間の延長）と分類され、転帰死亡であった（死亡日：2021/07/11）、およびは新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした（詳細：セフォセフ 1g を 2021/07/10 から 1 日 2 回投与開始）、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は以下の通り：

もともと進行性核上性麻痺による誤嚥性肺炎がしばしばあった。

報告医師のコメントは以下の通り：

神経難病を持病にある入院患者は誤嚥性肺炎は必発であった。その患者についてのワクチン投与についての知見の蓄積が今後されることを期待している。

剖検は、実施されなかった（報告病院で実施困難なため）。

コメント/経過は以下の通りであった：

2021/07/10 0:00（ワクチン接種の 8 日後）、体温（KT）は 39.2 であった。

01:45、SpO2 は 84%に低下、O2 は 3L から 5L に増量した。

03:00、SpO2 は 90%のため、O2 は 5L から 7L に増量した。

06:30、血圧（BP）は 72/48 であった。

日中、胸部 X 線を実施し、家族に連絡した。肺炎の増悪により今後急変リスクがあること、面会許可、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種中止について了解を得た。

19:00、SpO2 は 85%で、O2 は 7L から 8L に増量した。

20:00、SpO2 は 88%で、O2 は 8L から 10L に増量した。

2021/07/11 06:30（ワクチン接種の 9 日後）、心拍数（HR）は 52、呼吸（R）は 0~15 と SpO2 60 であった。当直医師を呼んだ。

06:35、HR は 42、R は 0 であった。看護師（ns）は、家族に連絡した。

07:05、HR は 0 になった。患者の死亡は、家族と当直医師によって確認された。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

患者の生活の場は、入院下であった。

要介護度/日常生活の活動（ADL）自立度：全介助。嚥下機能、経口摂取の可否：不可。接種前後の異常：特になし。

異常発見日時：2021/07/10 0:00。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：上記参照。

救急要請は、無かった。

死亡確認日時は、2021/07/11 07:05 であった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：以前から進行性核上性麻痺（PSP）に影響された誤嚥性肺炎が疑われ、今回も画像上、右肺炎が疑われ、これが死因と思われた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：Nature 586、594-599（2020）の Extended Data Fig. 3-b にワクチン実施後、リンパ球が低下する指摘がある。本例では、詳細は調査ができる環境になく、接種と死亡の因果関係は不明だが、知見の収集で何らかしらの事実が判明することを期待する。

検査結果の概要：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無い。

DEV-039 / BNT162b2 筋注 EY5420_BIM チェックで温度逸脱を発見した。

DEV-040 / EY5420 入庫時の指図書記載通りに格納していない事を発見した。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

是正・予防措置：

倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

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

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 6041891）の検査の結果は以下の通りであった。

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

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5420 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/05 および 2021/08/05）：調査結果と結論を含む製品品質苦情グループから入手した新たな情報。

追加情報：（2021/08/30）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/06）同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：
ワクチン接種情報、病歴、臨床検査結果及び臨床経過詳細。

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9271	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は、ファイザー社の同僚社員を介して連絡可能な医師からの自発報告である。2021/07/10（ワクチン接種日）、60代後半の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、0.3ml 単回量、筋肉内投与）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>2021/07/11 頃（ワクチン接種後のおよそ 1 日）、蕁麻疹（全身）を発現した。プレドニゾロン 2T、ペポタスチン 2T、強ミノ C 静脈注射による治療を受けた。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と考え、BNT162B2 と事象との因果関係は可能性小とした。ファイザー社は事象を重篤（医学的に重要）と考えた。</p> <p>再調査は不能である：ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>

9279	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119116</p> <p>2021/07/12 13:30、64 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため左上腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、0.3ml、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30）の 1 回目、単回量の接種を受けた（64 才の年齢で）。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 13:30、患者は、アナフィラキシー、発疹/両前腕の発疹と掻痒、掻痒/両前腕の発疹と掻痒、アレルギー性発疹を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は 64 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/07/12 13:15（64 歳時、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、左上腕筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前（4 週間）は不明であった。</p> <p>事象発現前 2 週以内に服用した併用薬は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/07/12 13:30（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、両前腕の発疹と掻痒を発現した。</p> <p>2021/07/12 14:23、患者はアレルギー性発疹を発症した。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。因果関係は、ワクチンに関係ありと評価された。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療として、ボスミン 0.5mg 筋肉内注射が投与された。</p> <p>2021/07/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）、蕁麻疹と両前腕の発疹と掻痒は、マイナー基準の皮膚/粘膜症状として、発症した。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）、すべてのレベルで確実に診断されるべき事項（診断の必要条件）は、突然発症（はい）と報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温（BT）：摂氏 36.7 度。</p> <p>事象の経過が報告された時は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12：</p> <p>13:15、患者はコミナティ筋肉内注射 0.3ml を受けた。</p> <p>13:30、前腕の発赤と掻痒あり、</p>
------	---	--

すぐに、ボスミン 0.5mg 筋注された。

13:45、症状は回復傾向であった。

14:00 頃、患者は近医を受診した。

血液検査と胸部 x-p の後（両方の結果は提供されていない）、同日帰宅した。

患者は、アドレナリンを含む医学的介入を必要とした、詳細は以下の通りだった：

2021/07/12 13:30、ボスミン 0.5mg. の筋肉内注射。

多臓器障害はなかった。

蕁麻疹を含む皮膚/粘膜の多臓器障害があった。詳細は、両前腕の発疹と搔痒であった。

検査は、報告医師の病院で実行されなかった。患者は上述の近医で採血したと報告した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：アレルギー性発疹と思われる。

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

追加報告（2021/08/02）：連絡可能な同医師から報告されるた新情報は、投与経路、解剖学的部位、事象詳細更新、新たな関連する検査、臨床経過更新、新しい事象（蕁麻疹）追加、治療詳細を含んだ。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：「患者は家族歴がなかった」という記載は「患者の家族歴は不明であった」に更新された。

9281	<p>死亡（死亡）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>十二指腸潰瘍；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>続発性副甲状腺機能亢進症；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>血液透析；</p> <p>透析低血圧；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>高リン血症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119106。</p> <p>2021/07/03 12:00、65歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、単回投与2回目）（65歳時）を右三角筋に接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病性腎不全（2017/04/10から2021/07/12まで）、血液透析（2017/04/10から、週3回：火曜日、木曜日、土曜日）</p> <p>糖尿病（1993年から2021/07/12まで）、十二指腸潰瘍、高脂血症、二次性副甲状腺機能亢進症、高リン血症、高カリウム血症、腎性貧血、透析低血圧を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ファモチジン（ファモチジン 0D10mg：2017/08/19から2021/07/12まで、十二指腸潰瘍の既往ため、経口投与）、サキサグリプチン水和物（オングリザ 2.5mg：2019/01/19から2021/07/12まで、糖尿病のため、経口投与）、ロスバスタチン（ロスバスタチン：2020/09/25から2021/07/11まで、高脂血症のため、経口投与）、エポカルセト（オルケディア：2018/07/07から2021/07/11まで、二次性副甲状腺機能亢進症のため、経口投与）、クエン酸第二鉄（リオナ：2020/11/09から12Jul202まで、高リン血症のため、経口投与）、ポリスチレンスルホン酸カルシウム（カリメート液：2018/08/04から2021/07/10まで、高カリウム血症、経口投与）、ヘパリン（ヘパリン：2017/04/10から2021/07/10まで、血液透析のため、静脈注射）、ダルベポエチンアルファ（ダルベポエチン：2017/04/18から2021/07/06まで、腎性貧血のため、静脈注射）、ミドドリン塩酸塩（メトリジンD：2018/02/15から2021/07/10まで、透析低血圧のため、経口投与）。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/12に、COVID-19 免疫のためのコミナティを含んだ（12:00、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、筋肉内、右三角筋に初回投与）。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなしであった。</p> <p>患者は、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、2021/07/12 16:00、自宅で倒れていた、2021/07/11、転帰軽快で大規模銭湯で入浴中に気分悪くなり、2021/07/12、転帰軽快で体調すぐれずを発現した。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置を実施した：</p> <p>2021/06/12、初回ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度。</p> <p>2021/07/03、2 回目ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7 度。</p> <p>2021/07/12、患者は、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 8 日後）、大規模銭湯で入浴中に気分が悪くなった。</p> <p>2021/07/12 16:00 頃（ワクチン接種の 9 日後）、自宅で倒れていた。転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
------	---	--	---

ワクチン接種 2 回とも著変はなかった。患者は、週 3 回の血液透析（火曜日、木曜日、土曜日）をしていた。

2021/06/10（ワクチン接種の 7 日後）、著変なかった。

2021/07/11（ワクチン接種の 8 日後）、大規模銭湯で入浴中に気分悪くなり、医療センターへ救急搬送された。点滴後、症状は少し良くなり、帰宅した。

2021/07/12 朝（ワクチン接種の 9 日後）、体調すぐれず。

午後、自宅で倒れているのを発見された。

16:00、他の救命センターへ搬送され、死亡が確認された。

死因は不明と報告された。

気分悪くと体調すぐれずの転帰は、軽快であった。

2021/07/12、患者は原因不明で死亡した。剖検実施の有無は不明だった。

報告医師は、事象（自宅で倒れていた）を重篤（死亡）と分類した。他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。

他の要因（他の疾患など）の可能性は有りだったが、詳細は未報告であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は糖尿病性腎不全で、継続透析中であり、入浴中の急変が契機となったが、詳しい情報は当院では得られない。

有害事象に対する関連した検査は、実施されなかった。

事象は、救急治療室への受診に至った。

有害事象（「自宅で倒れていた」）に対する処置の有無は不明であった。

患者は、夫と一緒に暮らしていた。

夫は病弱であり、彼は患者が倒れていることに気がつかなかった。近所の人が倒れていることを発見した。

要介護度：なし。ADL 自立度：自立。嚥下機能、経口摂取の可否：良好。ワクチン接種前後の異常：異常なし。

異常発見日時：2021/07/12 16:00 ごろ。

異常発見時の状況：訪れた近所の人が、倒れているところを発見し、通報した。

2021/07/12 10:00、救急要請された。救急隊員は、2021/07/12 に到着した。

死亡と検死のプロセスに関する詳しい情報は、不明であった。

死因及び医師の死因に対する考察：不明である。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明である。

調査結果：概要：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。

本逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-055/トレイ・ラベルの破れを発見した。

当該ロットについて、倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の是正・予防措置は実施しない。

結論：調査には、製造およびパッケージングのバッチ記録のレビュー、保存された参

		<p>考サンプル、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542、製剤化された医薬品バルクロット EP8646 を含むように拡張された。</p> <p>苦情のサンプルや写真は入手しなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質への影響はなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/05 および 2021/08/06）：調査結果を含む製品品質苦情グループから入手した新たな情報。</p> <p>追加情報：（2021/08/30）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）同医師から報告された新たな情報は、以下を含む： BNT162b2、併用薬、病歴に関する情報及び事象に関するその他の情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9284	<p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な他医療専門職（医療事務員）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02、91才の女性患者は、91歳時、covid-19免疫のために、bnt162b2（コミュニティ、初回、筋肉内、バッチ/ロット番号 報告なし、0.3ml、単回量、初回）を接種した。患者病歴と併用薬は、報告されなかった。患者は、91才の女性であった。患者が他の病歴を持っていたかどうかは、知られていなかった。医師は、巡回訪問時に、患者にコミュニティを接種したと報告された。</p> <p>2021/07/02、午後、患者はコミュニティ BNT162b2 第1回目を接種した。接種後、摂氏 37.4の発熱と倦怠感が発現した。患者の経過を見た。</p> <p>2021/07/05、患者は右側頸部痛が発現し歩行不能となった。</p> <p>2021/07/08、医師は、患者の往診をした。患者は摂氏 38.4度の発熱を発現したため、エクサシン 1Aを投与し、フロモックス、カロナールを処方した。</p> <p>2021/07/08、C-反応性蛋白（CRP）を含む採決採血結果は、CRP 1.82であった。</p> <p>2021/07/09、患者の頸部痛徴候は、少し改善するも、熱が下がらなかった。いため（19:00時点で、患者の体温は、摂氏 37.4度であった）、患者は近隣の病院を受診した。</p> <p>2021/07/10、朝食時、患者の体温は、摂氏 37.6度であった。</p> <p>2021/07/10、患者は病院の内科を受診しそのまま入院した。</p>

2021/07/13 現在、患者は入院中であった。

医師コメント：

医師は、発熱と倦怠感（2021/07/02 に患者に発現した症状）はコミナティの因果関係ありと考えるが、右側頸部痛（2021/07/05 に患者に発現した症状）に関しては因果関係わからない（報告による）と評価した。

病院の内科：事象（右側頸部痛を含めて）とコミナティの因果関係を否定できないかもしれないという見解であった。

報告者は発熱と倦怠感を非重篤と分類し、発熱および倦怠感と BNT162B2 とは関連がある可能性大と評価した。また、右側頸部痛を重篤（入院）と評価し、右側頸部痛と BNT162B2 は関連ありとの因果関係は可能性小と評価した。患者の有害事象が発現後、製品の投与は中止された。

事象右側頸部痛の転帰と発熱（摂氏 37.4 度）/発熱（摂氏 38.4 度）/発熱（摂氏 37.4 度）/発熱（摂氏 37.6 度）は未回復であった、そして歩行不能と倦怠感の転帰は、不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報を、要請中である。

追加情報（2021/09/07）：

この追加報告は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了しており、詳しい情報は期待できない。

9301	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119117。</p> <p>2021/07/12 15:05、67歳6カ月の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射液、初回、筋肉内、67歳6カ月時（接種日）、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/12 15:10（接種日）、患者は、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>2021/07/12、接種2分後、気分不良が出現し、ベッド上で安静にした。さらに気分不良となり、顔色不良、腹痛、冷や汗があった。血圧低下（78/46）。アドレナリン0.3mLを筋注した。</p> <p>救急車を要請した。血圧が上がらなかつたため、アドレナリン0.5mLをさらに筋注した。血圧が110に上がった。救急車で他院へ搬送された。</p> <p>救急部で診察を受け、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、医学的に重大）に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>他院の救急部でアナフィラキシーショックとの診断。アドレナリンの有効性は素晴らしい。</p> <p>2021/07/12（接種日）、事象の転帰は軽快であった（報告者は確証を持っていなかったが、2021/07/12に患者は1日入院したかもしれない）。</p> <p>2021/07/12 15:10（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現、事象は生命を脅かし、事象の転帰は回復、bnt162b2に関連ありと評価された。事象はアドレナリン筋注にて治療された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12、予防接種の2～3分後、気分が悪くなった。すぐにベッドで安静にした。かかりつけ患者であったので顔見知りの職員と会話を続けた。</p> <p>10分後、大丈夫そうなので帰宅したいと患者は訴えた。職員がもう少し様子を見るよう押しとどめた。</p> <p>数分後、気分不良増悪、顔色不良、冷や汗、腹痛（下痢しそう）を発現した。血圧78/46（脈はふれる）で、アドレナリン0.3mlを筋肉内投与された。救急車を呼び、血圧70/42（脈ふれない）に低下した。約0.4ml程のアドレナリンを筋肉内投与された。</p> <p>5分後、血圧98/64から110/78になり、救急車が到着、病院医師に連絡した。救急車で病院に搬送され、救急科にてアナフィラキシーと診断された（報告病院に連絡あり）。</p>
------	--	--------------	---

患者は、抗ヒスタミン薬を処方され帰宅した。

2021/07/13、処置のため来院したが、まったく症状はなかった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は以下の通り：

随伴症状（Major 基準）は以下の通り：循環器系症状として、測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失。

随伴症状（Minor 基準）は以下の通り：循環器系症状として意識レベルの低下。消化器系症状として下痢、腹痛。

症例は、すべてのレベルで確実に診断されるべき以下の項目を満たした（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

レベル2：2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準または1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー（2）として事象を評価した。

事象は以下の徴候及び症状を示した：

血圧：98/46 アドレナリンで治療し、血圧 70/42 アドレナリンで治療し、血圧 98/64 から血圧 110/78。

事象の時間的経過は次の通り：発症時間：ワクチン接種後2～3分。進行速度：初めはゆっくり、途中から急速に進行、増悪。ものすごい冷や汗、顔色不良、意識もうろう。

医学的介入を必要とした：アドレナリン。詳細は以下の通り：血圧低下、アドレナリン筋注。

多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）を発現し、詳細は以下の通り：心血管系として低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下。詳細は以下の通り：血圧：98/46、アドレナリン0.3mlの治療にて血圧70/42、患者は意識もうろうを発現し脈がふれず、アドレナリン0.4ml程で治療した。血圧98/64から血圧110/78となった。

消化器症状は腹痛、下痢で、詳細は次の通り：腹痛、下痢しそうであった。

アレルギーおよび関連症状の病歴はなかった。

事象「アナフィラキシー」の転帰は回復、事象「アナフィラキシーショック」の転帰は軽快、その他の転帰は不明であった。

連絡可能な同医師から入手したの新情報は、患者データ、被疑薬データと事象データを含んだ。

追加情報（2021/07/27）連絡可能な同医師から入手した新情報は、患者情報、被疑薬情報、事象情報であった。

追加情報（2021/08/06）：

再調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：「心血管系として低血圧(測定済み)、頻脈、意識レベルの低下」から「心血管系として低血圧(測定済み)、ショック、意識レベルの低下」へ、経過を更新した。

9302	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 血圧低下（血圧低下） 徐脈（徐脈 心拍数減少） 異常感（異常感）	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118792。 2021/07/10 16:56、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/20、1 回目、単回量、34 歳時）を接種した。 病歴は「なし」として報告された。 併用薬は、報告されなかった。 2021/07/10 17:00、患者は、気分不良、血圧 96-60mmHg、脈拍 51/分とやや低下を発症した。 2021/07/10、呼吸苦、徐脈も発現した。 患者は、以下を含む臨床検査と処置を受けた： 2021/07/10、血圧測定：96-60mmHg； 2021/07/10（ワクチン接種の前）、体温は摂氏 36.2 度であった； 2021/07/10、脈拍：51 /分とやや低下した。 全ての事象の徴候及び症状は、呼吸苦、徐脈、気分不良と報告された。 血圧 96-60mmHg、脈拍 51/分であった。 事象の時間的経過は以下の通りに報告された： 接種直後より気分不良を訴えた。 徐脈を確認した。 アトロピン 0.5mg を筋注した後、症状は改善し、30 分後には消失した。 患者は、アトロピン筋注を含む医学的介入を必要とした。 呼吸器障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害、その他の症状/徴候はなかった。 心血管系に付随する低血圧、その他の詳細は以下の通り： 血圧 96-60 mmHg、脈拍 51/分と軽度低下があった。 2021/07/10、事象の転帰は、回復であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他の疾患等、他要因の可能性はなかった。 追加情報（2021/07/30）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/08/18）：新たな情報は同じ連絡可能な医師から報告された：新しい事象（呼吸苦、徐脈）、以前の事象に関する情報を報告した（臓器障害、臨床経過、期間）。 追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。 修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象「気分不良」、「血圧 96-60 mmHg」、「脈拍 51/分とやや低下」の発現日時は 2021/07/10 17:00 に更新された。
------	---	--

<p>9304</p>	<p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎) [*] 発熱 (発熱)</p>	<p>胃瘻造設 術; 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 14:15、80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、筋肉内注射、左腕、2 回目、単回量) を老人ホームにて接種した (80 歳時)。</p> <p>病歴には、2020 から 2021/06/22 まで嚥下性肺炎 (頻回)、2020/12 から 2021/06/22 まで PEG (経皮内視鏡的胃瘻造設術) の造設中があった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。患者は、医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬には、神経因性膀胱に対し PEG (経皮内視鏡的胃瘻造設術) を介して臭化ジスチグミン (ウブレチド) (開始日不明から 2021/06/19 まで)、PEG (経皮内視鏡的胃瘻造設術) を介してクロストリジウム・ブチリカム (ミヤ BM) (開始日不明から 2021/06/19 まで)、前立腺肥大に対し PEG (経皮内視鏡的胃瘻造設術) を介してシロドシン (開始日不明から 2021/06/19 まで) があった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/04/26 14:15、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、筋肉内注射、左腕、1 回目、単回量) (80 歳時) があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は、嚥下性肺炎を発現した。</p> <p>臨床経過は、次の通り:</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は、発熱 (摂氏 38 度) を発現した。その後、抗生物質の内服を開始した。酸素投与を開始した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種の 7 日後)、患者は、入院した。嚥下性肺炎として、抗生物質の点滴静注を開始した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種の 25 日後)、発熱が再発し、徐々に悪化した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種の 1 か月と 5 日後)、患者は死亡した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/07、同報告医は嚥下性肺炎と BNT162B2 との因果関係はないと報告した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>有害事象に対して関連する検査は以下の通りであると報告された:</p> <p>2021/05/24 から 2021/06/22、胸部 X 線を実施 (8 枚)。肺炎像があった。</p> <p>血液検査は多数実施された。2021/06/22、CRP は 13.01 であった。</p> <p>2021/05/24、核酸増幅検査 (COVID-19 TRC [転写逆転写協奏] 法) は陰性であった。</p> <p>患者は 2021/05/24 から 2021/06/22 まで入院した。遺族の意思により剖検は実施されなかった。アレルギー歴、副作用歴はなかった。</p> <p>2021/05/17、2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。救急要請は必要なかった。</p> <p>2021/06/22 12:45、死亡が確認された。剖検画像診断は実施されなかった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察: 肺炎。もともと嚥下性肺炎を繰り返していた。咽頭ゴロ音あり。痰吸引も頻回であった。</p>
-------------	---	-----------------------------------	--

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係なし。ワクチン接種後、いったん肺炎になるも改善し、その後7日程して再び肺炎を起こしている。患者は、事象に対して抗生物質と酸素投与による治療を受けていた。患者が死亡する前に、発熱の転帰は、未回復であった。事象嚙下性肺炎は、死亡をもたらした。剖検は、実施されなかった。死因は肺炎であった。

2021/08/05、製品品質苦情グループは、以下のことを示す追加調査結果を提供した。調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある項目は認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造・品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-023/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-024/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-025/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-026/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-027/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-028/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-029/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-030/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-031/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施されなかった。

2021/08/09時点で、製品品質苦情グループは、調査詳細の概要に基づく追加調査結果を報告した。

結論：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の確認、及び報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット ER9480 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション及び安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/07/13）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して同医師から受領した新たな情報は、以下の通り：患者の詳細（年齢）、関連する病歴、併用薬、反応データ（発熱）、死亡の詳細、臨床検査データ、および臨床の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：調査結果追加。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下を含む：調査結果追加。

追加情報（2021/09/07）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：患者の詳細（関連する病歴情報、検査データ追加、家族歴）、製品の詳細（併用薬の詳細）、事象の詳細（入院日、因果関係評価）、事象に関する医師の意見および臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9307	<p>血圧上昇（血 圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102497。</p> <p>2021/03/10 10:00（49 歳時）、49 歳（49 歳 8 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴はなしとして報告された。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点が、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/10 15:40、患者は血圧上昇 160 と動悸を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、動悸、血圧上昇 160 を発現した。その後で、事象は自然回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種のストレスか。</p> <p>2021/09/01 に、患者が 2021/03/10 15:40 に血圧上昇を発症したと報告されて、報告者は事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。患者は、医師の診察を受けなかった。</p> <p>事象の経過：</p> <p>ワクチン接種の後、経過観察（15 分）中に症状がなかった。</p> <p>患者が職場に戻ったところで、動悸を訴えたため、血圧を測定したところ、160/を示して、安静のみで症状は改善して、以後症状はなかった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>血圧：2021/03/10、160 に上昇した。</p> <p>体温：日付不明（ワクチン接種の前）、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/10 に回復した。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：被疑薬の詳細（投与経路が追加された）、反応データ（事象の発現時間が更新された）と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------------------	---

9317	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮 期外収縮）</p> <p>筋緊張亢進（筋緊張亢進）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118873。</p> <p>2021/07/08 14:50（ワクチン接種日、45 歳 8 カ月時点で）、45 歳 8 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかは不明だった。</p> <p>アレルギー既往歴に関連した特定の薬物服用（またはすぐに利用できる状態）はなかった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>4 週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった（2 週以内の併用薬は不明だった）。</p> <p>08Jul2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/08 15:10（ワクチン接種 20 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>コミナティワクチン接種後、気分不良があった（ワクチン接種 20 分後）。気分不良のみで、バイタルは BP（血圧）：110-130/70 であった。HR（心拍数）は、最大（MAX）120（過換気）であった。一過性で、BP は安定していたために、生食にてルート確保し DIV をした。</p> <p>ワクチン接種後 60 分観察し、救急隊によって病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>2021/09/17 の追加報告より、関連する検査はなかったと報告された。</p> <p>2021/07/08 15:10（ワクチン接種の日）、患者は過緊張を発現した。事象は緊急治療室受診を要した。事象は、新薬/他治療処置を必要としなかった。補液を実施した（報告の通り、過緊張の治療的措置と報告された）。</p> <p>2021 年不明日、心室性期外収縮を発現した。事象は緊急治療室受診を要した。事象は、新薬/他治療処置を必要としなかった。</p> <p>事象臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>ワクチン接種による過緊張が誘発した、神経精神的反応であると考えられた。過換気気味でもあった。途中心室性期外収縮も見られたが、バイタルサインは安定していた。</p> <p>報告者は、以下の通り、有害事象の徴候及び症状をすべて記述した：2021 年不明日、問題なし。血圧上下なし。Spo2 低下なし。</p> <p>有害事象の時間的経過を以下の通り記述した：現場で観察、救急車で病院へ。改善し帰宅。</p>
------	--	---

事象は医学的介入を要し、不要だったかもしれないが補液をした。

多臓器障害は心血管系を含んだ。詳細は以下の通り：期外収縮がときにみられた（2021年不明日）。自然軽快した。

集団接種のため、問診票なくこれ以上のことは不明であった。緊急対応にのみ関与した。

患者は事象気分不良（ワクチン接種の20分後）、BP 110-130/70、HRはMAX 120（過換気）、HRはMAX120（過換気）/過換気気味、アレルギーは完全には否定できない、過緊張のための治療を受けた。心室性期外収縮のための治療はなかった。

気分不良（ワクチン接種の20分後）、BP 110-130/70、HRはMAX120（過換気）/過換気気味、アレルギーは完全には否定できない、の転帰は不明と報告された。

2021年不明日、心室性期外収縮と過緊張の転帰は回復した。期外収縮は軽快した。

報告者は過緊張と心室性期外収縮を非重篤に分類した。ワクチンと事象過緊張との因果関係は評価不能とした。ワクチンと心室性期外収縮との因果関係評価は提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

アレルギーは完全には否定できない（開始：2021/07/08 15:10）

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：フォローアップレターの回答として同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。新情報は以下の通り：被疑薬経路、新規時事象 期外収縮、心室性期外収縮、過緊張、臨床検査の追加。HRはMax120（過換気）/過換気気味の報告事象名更新。臨床経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9320	<p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>食欲障害(食欲障害)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119596。</p> <p>2021/05/10 14:40(ワクチン接種日)、36歳(報告の通り: 36歳5ヵ月)の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、投与経路不明、36歳5ヵ月時、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>関連する病歴として、喘息で吸入治療中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/05/10 14:45、ワクチン接種5分後くらいから、患者は動悸、ふあーとする感じ(浮遊感)があり、体がかーつとあつくなった(熱感)。</p> <p>14:50、患者はストレッチャーへ移動、モニター装着された。BP 106/53 mmHg、P90、SpO2=99%であった。動悸なし、発疹なし、かゆみなし。</p> <p>16:11、念のため観察入院となり、アドレナリン使用はなかった。ステロイド、H1ブロッカーの投与指示があった。</p> <p>2021/05/11 10:48、症状改善し退院、帰宅となった。</p> <p>2021/05/12 13:50、患者は歩行にて来院した。患者がテレビを見ていたところ、急に嘔気、めまい、動悸が出現した。2021/05/11から咽頭痛もあった。</p> <p>2021/05/12 13:50、BP 136/75 mmHg、P77、SpO2=99%、T 摂氏36.3度であった。左方向眼振、麻痺なし、胸部ラ音なし(報告通り)、頸動脈雑音なし。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>プリンペラン注、メイロン注投与、セルシン錠、タヒスチン錠内服指示があった。</p> <p>2021/05/13、動悸なし、めまいなし。朝に軽い吐き気があった。</p> <p>2021/05/16、脈は早くなることあるが、動悸はなかった。</p> <p>2021/05/17、一時外出し、自宅で入浴した。食事のために車に乗ると、気が遠くなる感じ、動悸が出現した。帰院し、ECGモニター装着された。</p> <p>2021/05/19、動悸なし。患者の食欲改善したため、試験的に外泊した。</p> <p>2021/05/25、患者は退院した。退院後、患者は動悸、脈が飛ぶ、胸がつかえるなどの症状が時折あり、循環器内科へ紹介された。</p> <p>事象の「動悸」、「嘔気/吐き気」、「脈は早くなることある/脈が飛ぶ」、「胸がつかえる」の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の「気が遠くなる感じ」とBP 136/75mmHgの転帰は不明であった。その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は本事象を重篤(入院)に分類し、事象とbnt162b2との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした: 循環器内科紹介し受診予定。</p> <p>追加情報(2021/07/30): 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:</p>
------	---	----	---

			<p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「プリンペラン注、メイロン注投与、セルシン錠、ベタヒスチン錠内服指示があった。」は、「プリンペラン注、メイロン注投与、セルシン錠、タヒスチン錠内服指示があった。」に更新する必要がある。また、反応データ（新たな事象：血圧136/75mmHg）を追加した。</p>
9323	<p>肺の悪性新生物（肺の悪性新生物）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>高カリウム血症（高カリウム血症）</p>	<p>単麻痺；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脊椎転移</p>	<p>本例は、薬剤師及び医師により報告された。</p> <p>本例は、追加情報を入手し、他社品（コロナワクチン「ファイザー」）と判明した。腎機能障害、高カリウム血症については、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 肺がんの治療歴はアレクチニブ、ロルラチニブ。</p> <p>2021/07/02 アルンブリグ（90mg/日）投与開始。</p> <p>2021/07/09 副作用なく、用法用量通りアルンブリグ（180mg/日）増量。</p> <p>2021/07/12 腎機能障害、高カルシウム血症、高カリウム血症を採血で確認。</p> <p>2021/07/中旬 アルンブリグ休薬。</p> <p>2021/07/15 アルンブリグ休薬により検査値が改善、軽快。</p> <p>2021/07/16 アルンブリグ（90mg/日）投与再開。</p> <p>2021/07/29 アルンブリグ 90mg で継続。</p> <p>日付不明 間質性肺炎発症数日前コロナワクチン（他社品）接種（2回目）。</p> <p>2021/08/01 間質性肺炎発症。</p> <p>2021/08/頃 アルンブリグ中止。</p> <p>2021/08/23頃 人工呼吸器管理（ステロイドで改善傾向）。</p> <p>2021/08/24 人工呼吸器離脱。</p> <p>2021/08/27 間質性肺炎軽快。</p> <p>2021/09/01 原疾患の悪化（肺がん）のために死亡。</p>

			<p>追跡調査を試みたが、詳細な追加情報は入手不可能であった。</p>
9325	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>窒息（窒息）</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>入院；</p> <p>多系統萎縮症；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119097。</p> <p>2021/07/02 15:00（ワクチン接種日）、87 歳 2 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は 1 ヶ月以内に誤えん性肺炎（2021/06/08 から 2021/06/11）、多系統萎縮症とパーキンソン症候群を含んだ。</p> <p>2021/05/28 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/03 17:10（ワクチン接種 1 日後）、心肺停止状態で発見された。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>概要（症状、徴候、臨床経過、診断、検査等）は以下の通りである：</p> <p>2021/06/08 08:00（口腔内に唾液が貯留し苦しそうにしている状態を家族が発見し訪問看護師に連絡、訪問看護師が喀痰吸引を行ったが SpO2 70%であり、前医に救急搬送された。胸部 CT では気管内に喀痰像が目立ち両側下葉に誤嚥性肺炎と思われる濃度上昇を認めた。</p> <p>抗菌薬投与を開始し 06/11 で終了。</p> <p>ADL は全介助であり食事はとろみ食を提供されていた（嚥下状態については診療情報提供書および看護サマリーに記載なし、リハビリテーション科からの情報提供には咳嗽反射が弱く誤嚥リスク高い状態と記載あり）。</p> <p>2021/07/01、午後に転院し 15:00 に病棟に上がった。SpO2 96%、右肺に肺雑音聴取、咽頭鳴あり中量の喀痰を吸引。</p> <p>16:00、ST による水飲みテストが実施され 8ml でむせ込みあり中止。夕食は欠食。</p> <p>18:00、22:00、喀痰中量吸引。</p> <p>要介護度：認定無し。</p> <p>ADL 自立度：要介助。</p>

嚥下機能、経口接種の可否：嚥下機能低下、経口摂取可。

2021/07/02 02:00（ワクチン接種日）、喀痰中量吸引。

06:00、とろみ付きお茶をスプーン1杯むせなく飲んだ。朝食は欠食。

10:00、左肺呼吸音弱め。

12:00、ST 介助で嚥下食摂取（主食6割、副食8割）、むせ込みあり。

15:00、新型コロナワクチンを接種、15分の経過観察で異常なし。

18:00（ワクチン接種3時間後）、咽頭鳴あり唾液様喀痰中量吸引するが SpO2 89%であり改善せず、両肺呼吸音低下、酸素吸入開始（2リットル）、徐々に SpO2 上昇し 95%に回復。

救急要請はなかった。

20:00、21:00、（ワクチン接種5、6時間後）、喀痰吸引。

22:00（ワクチン接種7時間後）、SpO2 98%、喀痰多く吸引、両肺下葉で呼吸音聴取できず。

2021/07/03 00:00（ワクチン接種1日後）、喀痰吸引。

02:00、SpO2 98%、喀痰多く吸引、両肺下葉で呼吸音聴取できず。

04:00、喀痰吸引。

04:30、訪室して声かけ、喀痰吸引少量のみ。

05:10、看護師が訪室すると、口から泡をふき心肺停止状態しているのを発見、直ちに CPR 開始。

06:04、死亡確認。

新型コロナワクチン接種の予診票の情報は次の通りであった：

新型コロナワクチンの接種を初めて受けますか。いいえ（接種を受けたことがある場合 1回目：2021/05/28）。

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。はい。

「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。はい。

接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。はい。（65歳以上）。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていますか。はい（その他：パーキンソン症候群および多系統萎縮症）。

その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。はい。

最近1ヶ月以内い熱が出たり、病気にかかったりしましたか。はい（誤嚥性肺炎）。今日、体に具合が悪いところがありますか。いいえ。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか。いいえ。

薬や食品などで、思いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか。いいえ。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。いいえ。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか。または、授乳中ですか。いいえ。

2週間以内に予防接種を受けましたか。いいえ。

今日の予防接種について質問がありますか。いいえ。

到着後に実施した検査（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：血液ガス分析：なし。

2021/07/03 06:04、死亡が確認された。

剖検は実施されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、唾液または喀痰による窒息の可能性を含んだ。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

嚥下状態が悪く咳嗽反射も弱い患者であり、唾液や喀痰による窒息のリスクは高い状態であったと考えられる。しかしながらワクチン接種後 24 時間以内の死亡であり、今回報告した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は評価不能。

事象の転帰は死亡であった。

再調査は完了した。

更なる情報の予定はない。

追加情報（2021/09/13）：

同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：

病歴の詳細、臨床経過情報、死亡の詳細。

追加調査は不要である。

更なる情報の予定はない。

9332	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>心筋症（心筋症）</p>	心障害	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な症例である。</p> <p>2021/07/10 14:00 から 17:00 の間（ワクチン接種日）、67 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、67 歳時、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は心臓疾患の病歴があった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、経口、心臓疾患に対して、開始日と終了日は報告されなかった）およびワーファリン（経口、心臓疾患に対して、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/19 に、COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与）1 回目であった。</p> <p>ワクチン接種後の待機時には問題なかった。</p> <p>ワクチン接種前の過去 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/10、夜中に心肺停止であるところを家族が発見し救急に連絡した。</p> <p>救急車で搬送され、2021/07/11 2:13、死亡が確認された。</p> <p>追加報告時、患者が搬送された病院が判明したと報告された。</p> <p>報告医師は下記の通りに述べた：</p> <p>搬送先の病院によるとトロポニンが高値であったと聞いた。おそらく心筋炎疑いがあった。また、患者は心肺停止及び心臓疾患で搬送されたため、トロポニン値高値であったのかもしれない。患者の家族は報告医師に、患者は夜中に他院に搬送され、02:00 時頃亡くなったと報告した。</p> <p>死因は、基礎疾患である心臓疾患があったため、心筋炎・心膜炎疑い（2021/07/10）であると考えられた。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、普段家族が見るかぎり患者は元気だった。患者の娘は状況を連絡した。家族は厚生労働省と市に連絡した。</p> <p>2021/09/03、同一医師は、血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は不明であったと報告した。</p> <p>報告医師は、心筋炎・心膜炎疑いを事象の最終的な診断とした。</p> <p>事象は、別の病院の救急治療室への訪問に至った。</p> <p>処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>生活の場は自宅であった。</p> <p>要介護度はゼロであった。</p> <p>（日常生活の行動）自立度は自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：可能。</p> <p>接種前体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>接種前後の異常：ワクチン接種後 15 分間観察で異常なく帰宅した。</p> <p>2021/07/10 深夜、異状発見した。自宅で娘が異状を発見した。</p>
------	---	-----	---

2021/07/10 深夜、救急要請され、そして、2021/07/10 深夜に到着した。
緊急隊到着時の状態は不明であった。
搬送手段は、救急搬送であった。
搬送中の経過及び処置内容は不明であった。
2021/07/10 または 2021/07/11、病院に到着した。
到着時の身体所見は不明であった。
検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は不明であった。
後日、報告医師は、トロポニンレベルが高値とのかを別の病院から聞いた。
死亡確認日時：2021/07/11 02:13。
剖検画像の実施の有無は不明であった。
剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：報告医師は別の病院の院長に連絡して、個人的にそれを聞いた。
医師のコメント、医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：おそらく心筋障害であった（2021/07）。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチンとの因果関係を証明するものは何もなかった。
事象の徴候及び症状は特になかった。
事象の臨床経過は、ワクチン接種後 8~9 時間と推測された。
救急搬送時、医学的介入された様子であった。
多臓器障害：不明、呼吸器：不明、心血管系：不明、皮膚/粘膜：不明、消化器系：不明、その他の症状/徴候：不明。
患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
主治医によって、おそらく関連・因果関係ありの可能性のみで、確認はなかった。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：
2021/07/11、トロポニン値及び結果は高値であった。
事象の転帰は、死亡であった。剖検が実施されたかは不明であった。死亡日は 2021/07/11 であった。

報告医師は、心肺停止及び死亡と bnt162b2 の因果関係を「可能性大」と評価した。追加報告時、報告医師は下記の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は確認はない。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請する。

追加情報（2021/08/31）：同ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された自発情報である。新たな情報は下記を含む：検査データの追加、臨床経過の詳細（初報の経過で更新）、因果関係の詳細（経過内で更新）。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請する。

追加情報（2021/09/03）：同一連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：患者の詳細（追加した死因、ワクチン歴の詳細、追加した臨床検査値）、製品の詳細（併用薬（ワーファリン）の詳細）、事象の詳細（心肺停止、心筋炎、心膜炎の事象発現日付を2021/07/10に更新された、事象心筋障害を追加した）、事象の臨床詳細。

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

9334	脳梗塞（脳梗塞） 意識消失（意識消失）	不眠症； 糖尿病； 脳梗塞； 高尿酸血症； 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07、83歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた（83歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、継続中の脳梗塞、継続中の高尿酸血症、継続中の不眠を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不詳と報告された。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前の4週間以内に実施されたその他のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>患者がワクチン前の2週間以内に投与された併用薬は、フェブキソスタット（フェブリク、高尿酸血症に対して、不明日から継続中）、アゼルニジピン/オルメサルタンメドキシミル（レザルタス、高血圧に対して、不明日から継続中）、クロピドグレル（脳梗塞に対して）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ、糖尿病に対して、不明日から継続中）、グリメピリド（アマリール、糖尿病に対して、不明日から継続中）、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（アルタット、胃炎に対して）、ピオグリタゾン（糖尿病に対して、不明日から継続中）、サルポグレラート塩酸塩（アンプラーグ、脳梗塞に対して）、スボレキサント（ベルソムラ、不眠に対して、不明日から継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー、不眠に対して、不明日から継続中）、アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩（イニシンク、糖尿病、不明日から継続中）を含んだ。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、患者は単回投与1回目を受けた。経過観察中は問題なく、患者は帰宅した。</p> <p>関連する臨床検査は、以下の通りに実施された：</p> <p>2021/07/11、頭部コンピューター断層撮影（頭部CT）が他院で実施された：結果は不詳であった。</p> <p>2021/07/11、頭部磁気共鳴画像（頭部MRI）が他院で実施された：結果は不詳であった。</p> <p>最終的な診断は、脳梗塞であった。</p> <p>2021/07/10 22:30頃（ワクチン接種の3日後）、患者は脳梗塞（死亡転帰）と意識不明（転帰不明）を発現し、2021/07/11から2021/07/13まで入院であった。</p> <p>2021/07/11、患者は意識不明のため他院に緊急入院し、脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/12、患者の家族から上記の連絡を受けた。</p> <p>この時点で、患者がその施設で入院したのかどうかと転帰は、不明であった。</p> <p>患者は、2021/07/11から2021/07/13まで病院に入院した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の6日後）、事象脳梗塞の転帰は死亡（転帰は不明から死亡に更新された）であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>治療は、他院で実施された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、内服薬を一時的に中止している間に事象が出現したので、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、患者は報告病院で第1回目のワクチン接種を受けた。</p>
------	------------------------	---------------------------------------	---

2021/07/10 22:30、トイレに起きた後、ソファで倒れているところを患者の家族が発見した。

至急救急車を呼び、市立病院に搬送された。

市立病院で実施された画像検査の結果に基づき、脳梗塞と診断された。

2021/07/13、患者は死亡した。

2021/07/14 日中、患者の家族は患者の死亡について報告医師に報告した。

報告医師は、外来主治医よりクロピドグレル及びアンブラグの2日間中止を指示されている間に事象が出現したので、事象に対してその影響も否めないと考えた。

しかし、ワクチン副反応の疑いも残っている。

2021/09/01 に入手した調査結果は以下の通り：

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/09/13 検査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、当該倉庫における製造、品質管理等に関する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認；本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

更に、当該ロットに関連する逸脱は報告されていない。

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認；参照品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認；当該ロットについて、過去に当該倉庫に起因する苦情の発生は、認

		<p>められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：無し。</p> <p>CAPA：倉庫における工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）： 連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ： 病歴、併用薬と臨床検査値の追加、事象転帰の更新、反応データ（患者は死亡した）と臨床詳細の更新。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/01）： 製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。</p> <p>追加情報：（2021/09/13）製品品質苦情グループから入手した新情報は、検査結果を含んだ。</p>
9335	心筋梗塞（心筋梗塞）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30、72才の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時72才）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種後）、心筋梗塞（第1回目の接種後、数時間以内に）が発症していたが、患者が我慢していた。</p> <p>2021/07/05、クリニック通院時に、心筋梗塞と診断された。</p> <p>病院に入院し、現在も入院中であった。</p> <p>経過は良好との事であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前報告された情報の修正のため提出されている： 『2021/07/07、クリニック通院時に、心筋梗塞と診断された。』を『2021/07/05、クリニック通院時に、心筋梗塞と診断された。』に更新する必要がある。</p>

9338	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>びらん性胃炎；</p> <p>肘部管症候群；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号：v21118845。</p> <p>2021/05/28 15:00（ワクチン接種日）、46 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回投与を受けた（接種時 46 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴には、関節リウマチ、高血圧、胃びらん、肘部管症候群があった。</p> <p>2 週間以内の併用薬にはミロガバリンベシル酸塩（タリージェ、関節リウマチと肘部管症候群に対して）、サリルマブ（ケブザラ、関節リウマチに対して）、イグラチモド（ケアラム、関節リウマチに対して）、クロモグリク酸ナトリウム（ガスター、胃びらんに対して）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン、高血圧に対して）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン、関節リウマチに対して）、レバミピド（ムコスタ、関節リウマチに対して）があった。全ては継続中であった。</p> <p>2021/05/28 15:05（ワクチン接種 5 分後）、眠気を発現し傾眠傾向があった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 1 日後）、退院し、回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、イスで座って経過見ていた。その後部屋よりソファへ案内しようとする、ぐったりしていたのでベッドへ移動。</p> <p>血圧 180/100 から 140～150 台へ低下。脈拍・酸素化は正常。呼吸症状なし、皮疹なし、腹痛なし、傾眠傾向。座位で傾眠傾向。</p> <p>麻痺や運動障害なし。頭部 CT 異常なし。頭位変換時の気分不良あり。入院にて経過見る。</p> <p>次の朝、昨日よりすっきりしている。頭位変換時気分不良は消失した。</p> <p>9:50、座位安定。食事摂取可能。意識レベル改善し、退院した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/06/18 15:00、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は有とし、関節リウマチでタリージェとケブザラ使用ということであった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：連絡可能な同医師からの新情報：併用薬、病歴（胃びらんと肘部管症候群）、臨床詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過の</p>
------	---	---	---

			「血圧 180/110-140/150 台へ上昇」が「血圧 180/100 から 140~150 台へ低下」に修正された。
9343	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳血管障害（脳血管障害）</p> <p>同名半盲（同名性半盲）</p>	<p>先天性嚢胞性腎疾患；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119255。</p> <p>日付不明、45 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、45 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、CKD、多発性嚢胞腎、高血圧と高尿酸血症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>日付不明（報告された通り）、患者は、2 回目の bnt162b2 を接種した。</p> <p>2021/05/29 19:30、右上同名性 1/4 盲が急性に出現した。</p> <p>2021/05/29、患者は入院した。</p> <p>患者は、頭部 MRI テストで左後頭葉に脳梗塞を疑う所見も認めた。</p> <p>リスクはなかったが、同日、脳血流シンチグラフィーで、左後頭葉血流上昇を認めた。</p> <p>血管炎が否定できないと述べられた。</p> <p>3 回目の視野検査で改善が確認された。</p> <p>2021/06/04、患者は、事象から軽快し、退院した。</p> <p>2021/05/29、脳梗塞と血管炎疑いが発現した。</p> <p>事象は、重篤（入院、2021/05/29 病院に入院、2021/06/04 退院）と評価された。</p>

救急治療室に来院が必要であった。

アルガトロバン点滴静注を 2021/05/29-2021/06/01、バイアスピリン内服を
2021/05/29 より継続中であった。

2021/05/29 21:26、視野右上 1/4 盲あるいは視覚異常精査を受けた。

コメントは以下の通り：

(放射線科方針) 頭部単純 MRI/頭頸部 MRA：

左後頭葉の DWI 高信号があった。

ADCmap 拡散低下があった。

FLAIR で同部の信号変化は不明瞭であった。

急性期の脳梗塞の疑いがあった。

T2*WI で明らかな出血はなかった。

FLAIR で大脳白質に慢性虚血性変化を示した。

若年であるため、基礎疾患の有無を確認して下さい。

MRA にて、左中大脳動脈 M2 に狭窄を疑う部分があった。

両側後大脳動脈遠位に狭窄を疑う部分があった。

急性脳梗塞の疑いと診断された。(報告された通り)

2021/06/01 10:49、RI を受けた。

コメントは以下の通り：

(放射線科方針)：

123I-IMP による脳血流シンチグラフィを示した。

SPECT、3D-SSP による統計処理画像にて、右後頭葉および左後頭葉外側部に軽度血流低下域、左後頭葉前部～内側部に軽度血流上昇域を認めた。

また 3D-SSP increase では、両側 MCA、ACA 領域の流血は広範囲で軽度上昇を示した。

左後頭葉は軽度の血流上昇域と低下域があり、右後頭葉に軽度の血流低下があったと診断された。(報告された通り)

2021/06/14 15:46、患者は頭部 MRI を受けた。

コメントは以下の通り：

(放射線科方針) 頭部単純 MRI/MRA：

左後頭葉白質は高信号であった。

ADC map で拡散は周囲と同定 OS であった。

FLAIR/T2WI 高信号であった。

亜急性脳梗塞疑いであった。

T2*WI で出血の合併は認めなかった。

頭蓋内に新たな病変の出現は認めなかった。

T2WI/FLAIR で大脳白質に点状の高信号散見された。

慢性虚血性変化疑いであった。

脳室拡大はなかった。

MRA にて主幹動脈に明らかな異常は認めなかった。

亜急性期脳梗塞疑いと診断された。(報告された通り)

2021/07/19 09:09、頭部 MRI を受けた。

コメントは以下の通り：

(放射線科方針)：

頭部単純 MRI :

前回 (2021/06/14) と比較した。

左後頭葉白質の DWI 高信号域は不明瞭化していた。

同部の FLAIR 高信号は尾側へ連続して、前回より増大した。

頭蓋内に新たな DWI 異常高信号域を指摘できなかった。

T2WI/FLAIR で大脳白質に点状の高信号を散見し前回同様であった。

脳室拡大はなかった。

MRA で主幹動脈に狭窄、閉塞、動脈瘤を指摘できなかった。

脳梗塞後 f/u と診断された。(報告された通り)

最後に 4 つの検出された画像があった。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤(患者は 2021/05/29 から 2021/06/04 に入院及び医学的に重要(障害につながるおそれ))と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした: 非典型的な脳梗塞所見、血流上昇。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請されている。

追加情報 (2021/08/18) : 同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む: 臨床検査値と臨床詳細。本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている: 「重篤(患者は 2021/05/29 から 2021/06/04 まで入院)」を「重篤(患者は 2021/05/29 から 2021/06/04 に入院及び医学的に重要(障害につながるおそれ))」に修正すべきとした。

追加情報 (2021/09/08) : 本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9345	<p>カルジオリピン抗体陽性 (カルジオリピン抗体陽性)</p> <p>血中トリグリセリド増加 (血中トリグリセリド増加)</p> <p>血中コレステロール増加 (血中コレステロール増加)</p> <p>抗核抗体陽性 (抗核抗体陽性)</p> <p>好酸球百分率増加 (好酸球百分率増加)</p> <p>ヘマトクリット増加 (ヘマトクリット増加)</p> <p>赤血球分布幅増加 (赤血球分布幅増加)</p> <p>血小板分布幅増加 (血小板分布幅増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>膠原病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師 (主治医) からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119259 である。</p> <p>2021/05/21 15:30 (57 歳時)、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明) を接種した。</p> <p>病歴は、SLE (全身性エリテマトーデス) と膠原病を含んだ。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は過去のワクチン接種の時、発赤、腫れ、筋肉痛を発現した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ :</p> <p>全身性エリテマトーデスのためのアスピリン・ランソプラゾール配合錠 (タケルダ)、</p> <p>全身性エリテマトーデスのためのオメガ 3 脂肪酸エチル (ロトリガ) カプセル 2g2 包 (1 日 2 回朝夕食直後)、</p> <p>ジクアホソルナトリウム液 3% 5mL (1 日右 4 回左 4 回)、</p> <p>酪酸菌錠 6 錠、</p> <p>トコフェロール酢酸エステル 50mg3 錠、</p> <p>アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合剤錠 3 錠、</p> <p>トラネキサム酸錠 250mg3 錠、</p> <p>プレドニゾロン 5mg1 錠、</p> <p>ロキソプロフェン Na 錠 60mg1 錠、</p> <p>トリクロルメチアジド錠 2mg1 錠、</p> <p>アルファカルシドール錠 1ug1 錠、</p> <p>使用理由不明のロキソプロフェン Na テープ 100mg (10X14cm 非温) (腰に) 70 枚 (湿布薬の 1 日用量又は投与日数 (薬剤等・処方筆料)、1 日 2 枚)、</p> <p>エピナスチン塩酸塩点眼液 0.1%10mL (1 日右 2 回左 2 回)、</p> <p>ベンフォチアミン 25mg (B1)・B6・B12 配合カプセル (1 日 3 回毎食後、3 錠)、</p> <p>桂枝茯苓丸エキス細粒 6g、</p> <p>五苓散エキス細粒 6g (1 日 2 回朝夕食前)、</p> <p>全ての使用理由は不明で、開始日と終了日については報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は、39 度近い発熱を発現した/38 度近い発熱が持続した/37 度発熱が持続した、抗カルジオリピン抗体は 24 から、37、28 と変化した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/12 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/11 (2 回目の投与後)、患者は 1 週間 39 度近い発熱を発現した。</p> <p>2 回目接種後 2 週目、38 度近い発熱が持続した。</p> <p>3 週目にも、37 度程度の発熱が持続した。</p> <p>平均体温は、徐々に下がった。</p> <p>2021/05/11 より、2021/06/17 から 2021/07/05 へ、抗カルジオリピン抗体は 24→37→28 と変化した。</p>
------	--	--------------------------------	--

抗カルジオリピン抗体はワクチン接種後に上昇し、徐々に改善した。

関連した検査は以下を含んだ：

2021/05/11 の検査結果：

Protein total 6.5g/dl (Norm Low 6.5, Norm High 8.3), Albumin 4.2g/dl (Norm Low 3.8, Norm High 5.3), A/G ratio (Albumin globulin ratio) 1.8 (Norm Low 1.1, Norm High 2.3), AST/GOT (Glutamic-oxaloacetic transferase) 19U/L (Norm Low 8.0, Norm High 38.0), ALT/GPT (glutamate pyruvate transaminase) 15U/L (Norm Low 4.0, Norm High 43.0), γ -GT/ γ GTP (Gamma-glutamyltransferase) 10U/L (Norm Low 0.0, Norm High 48.0), Blood urea nitrogen 16.4mg/dL (Norm Low 8.0, Norm High 20.0), Creatine 0.6mg/dL (Norm Low 0.2, Norm High 1.0), Total cholesterol 225mg/dL (high) (Norm Low 130.0, Norm High 219.0), HDL cholesterol (High density lipoprotein cholesterol) 63mg/dL (Norm Low 40.0, Norm High 90.0), TG (Triglycerides) 120mg/dL (Norm Low 30.0, Norm High 149.0), Sodium 144 mEq/L (Norm Low 135.0, Norm High 150.0), Chloride 103mEq/L (Norm Low 98.0, Norm High 110.0), Potassium 4.1mEq/L (Norm Low 3.5, Norm High 5.2), Serum complement titer 39.2CH50/ml (Norm Low 30.0, Norm High 46.0), Complement factor C3 90mg/dL (Norm Low 65.0, Norm High 135.0), Anti-DNA antibody RIA method 4 IU/mL (Norm Low 0.0, Norm High 6.0), Anticardiolipin antibodies (IgG) : 24U/mL (high) (Norm Low 0.0, Norm High 9.0), Red blood cell count 443×10^4 / μ L, (Norm Low 376.0, Norm High 500.0), White blood cell count 68×10^2 / μ L, (Norm Low 35.0, Norm High 91.0), Haemoglobin 13.4 g/dl (Norm Low 11.3, Norm High 15.2), Haematocrit 41.7% (Norm Low 33.4, Norm High 44.9), MCV (Mean cell volume) 94.1fL (Norm Low 79.0, Norm High 100.0), MCH (Mean cell haemoglobin) 30.2pg (Norm Low 26.3, Norm High 34.3), MCHC (Mean cell haemoglobin concentration) 32.1% (Norm Low 30.7, Norm High 36.6), Neutrophils 70.7% (Norm Low 44.0, Norm High 72.0), Eosinophils 0.7% (Norm Low 0.0, Norm High 10.0), Basophils 0.6% (Norm Low 0.0, Norm High 3.0), Lymphocytes 24.5% (Norm Low 18.0, Norm High 59.0), Monocytes 3.5% (Norm Low 0.0, Norm High 12.0), Blood glucose 86mg/dL (Norm Low 60.0, Norm High 109.0)

2021/06/17 の検査結果：

Protein total 6.8g/dl, Albumin 4.3g/dl, A/G ratio 1.7, AST (GOT) 22U/L, SG (Specific gravity urine) 1.025, ALT (GPT) 19U/L, γ -GT (γ GTP) 15U/L, pH (potential of hydrogen) 6.0, Blood urea nitrogen 12.8mg/dL, Creatine 0.7mg/d/L, URO (Urobilinogen) 0.1EU/dL, Total cholesterol 232mg/dL (high), NIT (Nitrite urine) (positive), HDL cholesterol 52mg/dL, WBC (White blood cell count) (+/-), TG (Triglycerides) 239mg/dL (high), Sodium 141 mEq/L, Chloride 103mEq/L, Potassium 3.8mEq/L, serum complement titer 39.3CH50/ml, Complement factor C3 107mg/dL, Anti-DNA antibody RIA method 5 IU/mL, Anticardiolipin antibodies (IgG) : 37U/mL (high), Red blood cell count 471×10^4 / μ L White blood cell count 74×10^2 / μ L, Haemoglobin 14.1 g/dl, Haematocrit 45.5% (high),

			MCV 96.6fL, MCHC 31.0%, Neutrophils 71.1%, Eosinophils 1.6%, Basophils 0.7%, Lymphocytes 22.3%,
--	--	--	--

<p>9349</p>	<p>肺高血圧症 (肺高血圧症)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119213.</p> <p>2021/06/10、88 歳 (3 か月の女性) は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (COVID-19 ワクチン製造業者不明、注射剤、投与経路不明、88 歳時に、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。(「病歴には、2021/06/17 から 2021/07/10 (退院) の肺塞栓を含む」とも報告された)。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 7 日後)、肺塞栓が発現した。</p> <p>患者は事象のため入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/06/17、呼吸困難が発現した。</p> <p>同日、血液検査でトロポニンが弱陽性であった。</p> <p>造影 CT にて肺塞栓の診断であった。</p> <p>抗凝固療法で経過良好であった。</p> <p>2021/07/10、退院した。</p> <p>不明日、患者は心エコー検査を介して示された中等度の肺高血圧症 (PH) を発症した。</p> <p>報告医師は、抗凝固療法は 2021/12 まで続ける予定であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り :</p> <p>2021/06/17、D-ダイマー : 結果、2.0ug/ml (正常範囲 : 0-1)、NT-Pro-BNP : 結果 40000pg/ml (正常高値 : 125)</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種 30 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要と分類した。</p> <p>有害事象 (AE) は、集中治療室での対応を必要とし、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見は次の通り :</p> <p>患者のワクチン接種状況は当院ではわかりませんが、本例を報告しました。</p> <p>バッチ番号情報は要請された。</p> <p>追加情報 (2021/08/18) : 追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む :</p> <p>臨床検査結果の追加、報告者の重篤性評価の更新。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 :</p> <p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている :</p> <p>コミナティが COVID-19 ワクチンに更新された - 原資料による製造業者不明。</p> <p>事象として肺高血圧症が追加された。</p>
-------------	---	--

9350	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>言語緩慢（言語緩慢）</p> <p>びくびく感（びくびく感）</p> <p>起立血圧低下（起立血圧低下）</p>	<p>喘息；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>腎症；</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119098。</p> <p>2021/06/23 15:00（ワクチン接種日）、74歳2カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、0.3ml、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（74歳時）。</p> <p>病歴： 腎症（進行中の慢性腎不全）にて血液透析を受けていた。 気管支喘息、継続中 過去のワクチン接種（4週間以内）：なし 併用薬は、使用理由不明、開始日と終了日報告なしのクロピドグレルと開始日と終了日報告なし、予防のためのワルファリンであった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/06/24 10:00（ワクチン接種後1日）、患者は意識消失とけいれんを発現した。事象の経過は以下の通り： 2021/06/23、慢性腎不全のため血液透析を受けていた入院患者であった。 血液透析終了し2021/06/23 15:00にBNT162B2（コミナティ）ワクチンを接種した。 15分間の経過観察では特に問題はなかった。 2021/06/24 10:00、退院のために車椅子に移乗した。手と体幹のびくつきを発現した。 エレベーター移動にて家族と面会后、受け答えが鈍くなり意識も消失した。 ストレッチャーに乗せ血圧測定したが測定不能であった。その後呼名に開眼し、血圧152/75mmHg（午前10:00）であった。 主治医は脳血管障害の発症も考え、頭部コンピュータ断層撮影（CT）検査を施行した。患者は病室に戻り臥床した。頭部CTに問題はなかった。 11:30、車椅子に移乗し、血圧測定90-100台であった。意識レベル低下はなかった。飲茶させたが誤嚥はなかった。家人の迎えにより退院した。 2021/06/24、頭部CTを施行し、結果：異常なし 2021/06/24（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は軽快であった。 報告者は、下記のようにコメントした： 2021/03/04より入院透析およびリハビリテーションを行っていたが、このようなことは起こらなかった。ワクチン接種後24時間以内の出来事であり今回報告した。 報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は、起立性低血圧であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：追加調査に応じて、同一の医師から報告した新情報：病歴、臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---	--

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。前に報告された併用薬「血をサラサラにする塩酸プロピトカインとワルファリン」は、「クロピドグレル、使用理由不明、開始日と終了日報告なしの」と「開始日と終了日報告なし、予防のためのワルファリン」へ更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9353	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119307。</p> <p>2021/07/08 14:16、65 歳（65 歳 2 か月としても報告）の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ）（ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、筋肉内投与、単回量にて初回接種を受けた（65 歳時）。</p> <p>病歴は、魚、卵等（魚卵、鶏卵、海藻、ソバ）、酒（アルコール）アレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>インフルエンザの副作用歴があった。全身にぶつぶつとかゆみが発現した。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/08 14:30（ワクチン接種 5 分後と報告された）、ふらつき、嘔吐、下痢を発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種当日）、入院となり、</p> <p>2021/07/09、退院した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後に（報告のとおり）、ふらつき、冷汗、嘔吐あり。</p> <p>アナフィラキシーとして対応された。</p> <p>2021/08/05、血液検査を含む関連する検査が実施され、結果は提供されなかった。</p> <p>2021/08/05（報告されるように）、患者はアナフィラキシーを発現した。報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>コメント/経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/08 14:16、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、ふらつき、嘔気、冷汗が現れた。</p> <p>患者は救急外来を訪れ、ボスミン 0.3mg、ポララミン 5mg、ガスター20mg、ソルメドロール 125mg を投与された。その後症状は消失した。</p> <p>患者は経過観察のために入院した。</p> <p>2021/07/09、患者は症状がなかったため、退院した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1、随伴症状のチェック<Minor 基準>：消化器系症状は腹痛と悪心を含んだ。</p> <p>ステップ 2、全てのレベルで診断されているべき（診断の必須条件）症例定義（診断基準レベル）事項のチェックは、突然発症を含んだ。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状に関する記述：腹痛、冷汗、悪心であった。</p> <p>事象の時間的経過：ワクチン接種の 5 分後、上記症状が起こった。アナフィラキシー疑いとして治療した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：ボスミン 0.3mg、ポララミン 5mg、ガスター20mg、ソルメドロール 125mg であった。</p> <p>患者は多臓器障害があり、心血管系及び消化器を含んだ。</p> <p>心血管関係の詳細は、冷汗であった。</p> <p>消化器関係は、腹痛、悪心を含んだ。</p>
------	--	----------------------------------	---

			<p>臨床検査は血液検査、生化学的検査を含み、2021/08/05 に実行され、結果は提供されなかった。</p> <p>2021/07/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院。2021/07/08 から 2021/07/09 まで）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師が報告した新情報は以下を含んだ：被疑薬の詳細、新事象（腹痛と悪心/嘔気）。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている： 陳述「過去にインフルエンザ・ワクチンを接種し、全身にかゆみが発現した。」を 「インフルエンザの副作用歴があった。全身にぶつぶつとかゆみが発現した。」に、 そして「消化管症状は腹痛と悪心を含んだ。」を「消化器系症状は腹痛と悪心を含んだ。」に更新した。</p>
9362	<p>易感染性宿主の感染（易感染性宿主の感染）</p> <p>ヘルペス性皮膚炎（ヘルペス性皮膚炎）</p>	<p>心房細動；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>非定型マイコプラズマ感染；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119693。</p> <p>患者は 73 歳男性である。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、既往歴として高血圧、睡眠時無呼吸症候群、非結核性抗酸菌症、心房細動、前立腺肥大があった。</p> <p>2021/07/03（73 歳時）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 3 日後）、右大腿部にヘルペスが出現した。</p> <p>治療として、バラシクロビル（500mg）6T/3x 1W の投与を受けた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、免疫の低下があった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り： 接種後 4 日目にヘルペスを発症しており（報告通り）、他にも報告がある。接触後の</p>

		<p>免疫能の低下による、ウイルスの再活性化が生じたと考えられる。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9363	<p>徐脈（徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119250。</p> <p>2021/06/03、70 歳（70 歳 6 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コナチン注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（70 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 13 日後）、全身倦怠感および気分不良が出現した。</p> <p>2021/06/17 09:00 頃（ワクチン接種の 14 日後）、徐脈が出現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の後の 14 日）、入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16 の夜間より、全身倦怠感および気分不良の訴えがあった。</p> <p>2021/06/17、起床後も症状が持続した。自己検脈にて HR：30 台のため、病院を受診した。徐脈を認め、救急搬送紹介となった。HR：20～30 台であった。一時ペーシングを施行したが、その後も改善はなかった。最終的に、ペースメーカー植え込みとなった。</p> <p>日付不明日に、事象の転帰は、後遺症を伴い回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害、入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後に徐脈を発症し、ペースメーカー植え込みを必要とする患者が増えてきている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加情報は、バッチ番号が再調査が行われたにも関わらず利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9365	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は2症例中の2例目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からダウンロードされた報告である。PMDA 受付番号：v21119344。</p> <p>2021/06/22、34歳の女性患者は、COVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、ロット番号は報告されなかった）の1回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06（日付不明）、1回目ワクチン接種後、夜中に患肢のしびれと軽度の発熱を認めたとの訴えあり。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/22、1回目の接種後、患肢のしびれ感があった。</p> <p>アレルギー関与も考えルート確保の後、抗ヒスタミン薬を投与し、症状（発疹）軽快を確認した。</p> <p>事象発疹の転帰は軽快、残りの事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>企業は、事象「発疹」を医学的に重要であると評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、事象発熱は追加で取り込まれ、ワクチン接種前の体温は2回目ワクチン投与に対してのみのものとし削除された。</p>
------	---	--

<p>9367</p>	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>低血糖（低血糖）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119286。</p> <p>患者は39歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/11、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）初回を接種した。</p> <p>2021/07/02 14:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）2回目の投与を受けた（39歳時）。</p> <p>2021/07/05 07:30（ワクチン接種3日後）、低血糖性意識混濁を発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/03、朝、BT：39.9度あり、終日続いた。</p> <p>2021/07/04、朝、BT：38度で、夕方、BT：37度であった。その期間、患者は食事をしていなかった。</p> <p>2021/07/05 07:30、患者の家族が話しかけたが、即時の反応がなかった。</p> <p>12:40、患者の家族が帰宅後にも返事がなく、救急車にて搬送された。</p> <p>某病院で点滴静注による治療後に意識を取り戻した。</p> <p>診断名は低血糖性意識混濁で、患者は入院となった。</p> <p>2021/07/11、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/05 から 2021/07/11 まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他に可能性のある要因があった（提供はされていない）。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>高熱からの脱水により意識混濁は起こりうる。報告者が主治医でなかったため、低血糖の理由は分からない。</p> <p>追加情報：（2021/08/03）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/06）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/23）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。入院日が「2021/07/05 から 2021/07/11 まで入院」へと更新された。</p>
-------------	---	--

9369	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状（運動障害 疼痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>脊椎骨折（脊椎骨折）</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29、76才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を初回単回量接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年日付時間不明、患者は体の痛み、体を動かすのが難しい、背骨の骨折、腰をまっすぐ立てることができず、まっすぐに歩くことができない、足を上げることができない事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/29、初回の接種を受けた。発熱はなかったが、体を動かすのが凄く酷かった。1週間たっても酷かった。トイレで座っているとにもどした。そして、腰がまっすぐ立てなくなった。まっすぐ歩けなかった。状態はこのあと回復した。それくらいから足を付けているようにしか歩けなくなった。</p> <p>10日目（2021/07/09）に、救急車で病院へ搬送、かかりつけの病院に行き、入院し検査を受けた。今日脊椎骨折があったと言われた。コルセットとかで固定する予定である。彼女は、体が痛かった。トイレで座っているとにもどした。腰をまっすぐ立てなくなった。またトイレに行ったとき、またまっすぐに歩くことができなかった。それくらいから、足を上げることができなくなった。足を付けているようにしか歩けなくなった。</p> <p>報告者はコロナのせいかと思っている。</p> <p>1週間経ったが（状態は）まだ同じである。</p> <p>患者は2021/07/20に2回目接種するはずであったが、コルセットが21日とあまりに遅かった。あまりに遅いとしても、最初の予防接種を受けた病院に電話をして、20日に予防接種を受けることができないと言った。（2回目のワクチン接種を）伸ばしていいか尋ねた。これについて、2回目は5週以内に接種とテレビで言われていたためであった。病院が3週間後の同じ曜日にしかワクチン接種しないので、他の病院に相談するよう言われた。</p> <p>患者は市のコロナセンターに相談した、そして、ワクチン初回接種後数週間は効果的であると言った。</p> <p>患者は、現在入院中である。</p> <p>退院時期はまだ決まっていなかったが、約1週間で退院できるだろう。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。「トイレに座っているときに回復した」が「トイレで座っているとにもどした」に更新された。</p>
------	---	---

9379	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本態性血小板血症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21102820。</p> <p>2021/07/05（接種日）、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号および使用期限は入手されなかった、初回、0.3mL単回量、左腕筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、脳梗塞・急性期、本態性血小板血症、アテローム血栓性脳梗塞/アテローム血栓性梗塞（2021/06/12）、サバアレルギー、ソバアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14（接種9日後）、脳梗塞（左視野障害）・急性期（重篤（2021/07/14から入院）と評価）を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害）に分類した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、コミナティ0.3ml筋注を初めて接種した。その後、変わりなかった。</p> <p>2021/07/13から、全身倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/07/14、左手のしびれ感、左側の見えづらさを自覚した。</p> <p>報告病院へ救急搬送された。</p> <p>同日、頭部MRIで、右後頭葉広汎に急性期梗塞巣があり、左小脳半球にも急性期小梗塞を認めた。入院となった。</p> <p>現在、点滴・内服にて加療中であった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12、アテローム血栓性梗塞を発症しているが、前日（2021/06/11）の血小板数は100万以上の上昇があった。今回は、血小板の推移も普段と変化なく、薬の変更もなく、不調もないため、本事象とBNT162B2の因果関係を否定できない。</p> <p>血小板数の検査が実施され、結果は74.5万（2021/06/25）、85.8万（2021/07/14）であった。</p> <p>近日中に退院予定であった。</p> <p>2021/07/26、2回目接種の可否を検討中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>左手のしびれ感、左側の見えづらさ、脳梗塞（左視野障害）・急性期に対し、治療処置が行われた。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：連絡可能な医師による新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：i21102820。</p> <p>新たな情報には、製品情報更新（発現日）、新事象（左手のしびれ感、左側の見えづらさ）、臨床検査値結果（血小板数）、病歴更新があった。</p>
------	---	--	---

追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象脳梗塞（左視野障害）と倦怠感の、最終投与からの発現期間と発現が更新された。

追加情報（2021/08/30）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ/ロット番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。前回報告した「左手のしびれ感」は再コードされ、「左手のしびれ感」と「左側の見えづらさ」は重篤にアップグレードした。

9381	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119288。</p> <p>2021/06/13、75歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、75歳時、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴には糖尿病による継続中の慢性腎不全（維持透析中）、継続中の維持透析、狭心症と糖尿病性腎症を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、ニコランジル（シグマート）、カルベジロール（アーチスト）、ロサルタンカリウム（ニューロタン）とクロピドグレル硫酸塩（プラビックス）を含んだ。</p> <p>2021/05/25、患者は、以前にBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、75歳時に）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/17 09:00（ワクチン接種の4日後）、患者は意識障害、左上下肢麻痺と脳梗塞を経験し、それは死亡として報告された。</p> <p>また、患者は2021/06/17に心肺停止、2021/06/27に心室頻脈と心静止を経験した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/25、最初のワクチン接種前の体温は摂氏35.6度であった。</p> <p>2021/06/13、2回目のワクチン接種前の体温は摂氏35.1度であった。</p> <p>患者は糖尿病性腎症に起因する慢性腎不全のために、報告病院で維持透析中であった。</p> <p>2021/06/17の朝、透析前、患者には気分不良、冷感と嘔吐があり、患者はそのために点滴を受けて、経過観察された。経過観察中、患者には左上下肢麻痺と意識障害があった。</p> <p>2021/06/17、頭部コンピュータ断層撮影像（CT）では脳出血は見られなかった。</p> <p>2021/06/17、赤血球数（正常範囲：4270000～5700000）：4120000（L）、白血球数（正常範囲：3500～9100）：7500、ヘモグロビン（正常範囲：13.5～17.6g/dL）：11.8（L）、</p> <p>ヘマトクリット（正常範囲：39.8～51.8%）：37.1（L）、血小板数（正常範囲：110000～340000）：241000、平均赤血球容積（MCV）（正常範囲：82.7～101.6fL）：90.0、</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度（MCHC）（正常範囲：31.6～36.6g/dL）：31.8、平均赤血球ヘモグロビン（正常範囲：28.0～34.6pg）：28.6、</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）（正常範囲：8～38U/L）：11、乳酸脱水素酵素（LD [IFCC]）（正常範囲：124～222U/L）：241（H）、</p> <p>クレアチンキナーゼ（CK）（正常範囲：56～244U/L）：80、尿素窒素（正常範囲：8～20mg/dL）：81（H）、</p> <p>クレアチニン（正常範囲：0.60～1.20mg/dL）：11.35（H）、推定糸球体濾過率（eGFR）（正常範囲下限値：60）：4（L）、カリウム（K）（正常範囲：3.4～4.5mmol/L）：5.3（H）、</p> <p>高感度トロポニンT（正常範囲上限値：0.015ng/mL）：0.185（H）、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-proBNP）（正常範囲：0～124pg/mL）：</p>
------	---	--	--

76824 (H) (希釈再検)。

それは脳梗塞と考えられ、患者はもう一つの病院へ搬送された。搬送前、患者は心肺停止を経験したが、蘇生成功した。

2021/06/27、しかし、患者は低酸素脳症、心室頻拍となり、続いて心静止となり、搬送先の病院で死亡した。

治療的処置は前述の心肺停止の結果としてとられた。

意識障害、左上下肢麻痺、脳梗塞、心室頻脈、低酸素脳症と心静止の臨床転帰は死亡であり、心肺停止は2021/06/17に回復であった。

2021/06/27 (ワクチン接種の14日後)、患者は死亡した。死因は、意識障害、左上下肢麻痺、脳梗塞、心室頻脈、低酸素脳症、そして心静止と報告された。

剖検は行われなかった。

報告医は本事象を重篤(死亡)と分類し、2021/06/13の2回目のワクチン接種後4日経過しており、ワクチンと死亡との因果関係は薄いと考えた。

他の疾患など可能性のある他要因は慢性腎不全、糖尿病、下肢動脈閉塞と発作性心房細動があった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

因果関係はわからないので報告書を提出した。

追加情報 (2021/09/01)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/09)：

フォローアップレターに対する返信として連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：病歴(糖尿病)、臨床検査値、臨床経過、事象追加(低酸素脳症)、剖検情報と因果関係評価。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過が更新された。

9396	くも膜下出血 (くも膜下出血)	便秘; 心障害; 脂質異常症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119359。</p> <p>2021/07/11 14:30、93 歳 7 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FC5947、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受けた (93 歳時)。</p> <p>病歴には、心臓病、脂質異常症、便秘症があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、ロスバスタチン、アムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン)、ビフィドバクテリウム・ビフィダム、ビフィドバクテリウム・インファンティス (ラックビー微粒 N)、フロセミド、パンテチンが含まれていた。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/11 14:30 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 06:50 頃 (ワクチン接種の 1 日後)、くも膜下出血が発現した。</p> <p>09:36、死亡した。</p> <p>2021/07/12 朝 06:50 頃、トイレへ行った。</p> <p>着替えていた時、あくびを頻回にしはじめ、反応がにぶくなってきた。</p> <p>救急車で当院へ搬送された。</p> <p>コンピュータ断層撮影 (CT) で、くも膜下出血を認めた。</p> <p>呼吸も悪く、出血も多い状況で救命がむずかしい状態であった。</p> <p>看護師からの追加情報は以下を含む :</p> <p>患者の生活の場は、自宅 (同居) であった。</p> <p>日常生活動作 (ADL) 自立度は、自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否は、問題なさそうであった。</p> <p>2021/07/12 06:50、異常が発見された。</p> <p>患者は、起床後、トイレから戻ってきた後、家族に手伝ってもらいながら着替えていたところ、あくびを頻回しはじめ、反応がにぶくなった。</p> <p>2021/07/12 07:18、救急要請があった。</p> <p>2021/07/12 07:29、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の状態としては、Japan Coma Scale (JCS) 200、SpO2 95% (room)、体温 (BT) 36.5 度、脈拍数 (P) 80 回/分 不整 (Af)、血糖 (BS) 154 であった。</p> <p>搬送手段は、救急車であった。</p> <p>搬送中には、心電図 (ECG) モニターが装着された。</p> <p>2021/07/12 08:09、患者は病院に到着した。</p> <p>到着時、JCS 300、血圧 (BP) 142/88、P 64/分、BT 36.9 度、SpO2 95% であった。</p> <p>瞳孔左右 3.0、対光反射なし、呼吸閉塞様 (7 回/分) であった。</p> <p>実施された検査として、胸部 X 線、頭部 CT、血液検査、COVID-19 (陰性) があった。</p> <p>点滴が施行された。</p> <p>2021/07/12、頭部 CT によりくも膜下出血が発覚、COVID-19 は陰性であった。</p> <p>2021/07/12、胸部 X 線および血液検査が実施され、結果は不明であった。</p> <p>くも膜下出血の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/12 09:36、死亡が確認された。</p>
------	--------------------	----------------------	---

AIにて「くも膜下出血」を認めたため、剖検は実施されなかった。

報告看護師は、事象を死亡による重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他要因の可能性があるかどうかは、報告されなかった。

医師は、くも膜下出血（重症）による死亡であり、ワクチン接種と死亡との直接的な関係はないと考察した。

追加情報（2021/09/14）：再調査により連絡可能な同看護師から入手した新情報：事象の詳細、新たな病歴、併用薬、臨床検査値、因果関係評価[医師は、くも膜下出血（重症）による死亡であり、ワクチン接種と死亡との直接的な関係はないと考察した。]。

再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9398	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>高血糖（高血糖）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不全麻痺；</p> <p>動脈瘤修復；</p> <p>口腔障害；</p> <p>大動脈狭窄；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>歩行障害；</p> <p>神経痛；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血管手術；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である (PMDA 受付番号 : v21119824)。</p> <p>2021/06/07、85 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：報告なし、初回、投与経路不明、85 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、1 型糖尿病（インスリンヒト（ノボリン R）、インスリンデグルデク（トレシーバ注フレックスタッチ）、神経痛（帯状疱疹後）（プレガバリン（リリカ）、シアノコバラミン、リドカイン塩酸塩、ピリドキシン塩酸塩、チアミン塩酸塩（ノイロトロピン）、脳梗塞後遺症（左半身不全麻痺、口律障害（報告の通り）、歩行障害）、脳動脈瘤術後（ダントロレンナトリウム（ダントリウム）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、高血圧（アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン（アイミクス配合錠 LD）、脂質異常症（アトルバスタチン 10mg）、骨粗鬆症（ラロキシフェン塩酸塩（エビスタ）、デノスマブ（プラリア注）、エルデカルシトール）、大動脈弁狭窄症術後（ペースメーカー挿入中）であった。</p> <p>2021/06/08、発熱、高血糖、食欲不振を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/07、ワクチン 1 回目接種であった（ワクチン接種場所不明）。</p> <p>2021/06/08、発熱を認め、朝食前血糖 300 mg/dL と高値を認めていた。</p> <p>2021/06/10、起床時、血糖値 300 mg/dL、パン+コーヒー摂取で、560 mg/dL まで上昇した。夕方 540 mg/dL であった。夕食は食べず、ノボリン R 注 3 単位を自己注射して就寝した。</p> <p>2021/06/11、当院へ定期外来受診した。血糖値 560 mg/dL であった。食欲不振のため、精査加療目的で入院した。インスリン投用量を調節し、継続にて加療した。</p> <p>2021/06/15、食事摂取は改善し、血糖コントロール良好のため、退院した。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/06/28（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28、2 回目接種を受けたと報告があった。発熱はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/11 から 2021/06/15 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、次の通りにコメントした：</p> <p>在宅にて、血糖コントロールできていたが^g（朝食前 100mg/dL）、ワクチン接種後より、発熱、持続高血糖、食欲不振があった。発熱に伴う持続高血糖なのか、m-RNA に起因する何らかの炎症反応によるインスリン抵抗性の発現によるものか精査はついていない。</p>
------	---	---	---

		<p>タイミングよく定期受診があり、検査、症状聴取にて、精査、加療することが可能であったが、定期受診のタイミングずれていた場合は、さらに重症化が懸念された事例であった。ワクチン接種が契機となったとの診断は妥当と考える。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/08/06)：追跡調査への返答として、薬剤師から入手した新情報である：臨床経過詳細(2回目接種)。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/07)：</p> <p>本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9399	関節痛(関節痛)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119119。本報告は同じ患者に対する2つの報告のうちの1つである。</p> <p>2021/05/10 15:00、42歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、1回目、単回量)を接種した。病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンは不明と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/17(1回目のワクチン接種から7日後)、右手関節の痛みが出現した。他院整形外科を受診するも、診断に至らなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査の際、初回の投与時に発症した有害事象の詳細は以下の通りであると報告され</p>

		<p>た：</p> <p>2021/05/17、患者は関節痛を発症した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>患者は、この事象のために診療所を来院した。</p> <p>事象の最終的な転帰は、軽快であった。</p> <p>治療は必要なかった。</p> <p>2021/05/31（初回ワクチン接種の 21 日後）、2 回目（筋肉内）のワクチン接種を受けた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：再調査票に回答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：ワクチンの経路（筋肉内）、病歴および併用薬はなし、重篤性、因果関係が含まれる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9404	<p>髄膜炎（髄膜炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119192。</p> <p>患者は 91 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/07/02 13:30 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の時点で、患者は 91 歳であった。</p> <p>2021/07/05 午前に（ワクチン接種の 3 日後）、髄膜炎（疑）が発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、右側頸部痛が出現し、歩行不能となった。</p> <p>2021/07/08、発熱 38.4 度あり、採血は CRP 1.82 (1+)、WBC 11900 を示した。</p> <p>抗生物質を投与するも効果なし。</p> <p>2021/07/09、頸部痛が少し改善した。</p> <p>事象頸部痛の転帰は軽快であった。</p> <p>他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>報告者の意見は次の通り：COVID-19 ワクチン接種が原因と考えられた。</p>

			<p>追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 経過で「2021/07/09、頸部痛が少し改善した。」の記載を追加した。 フレーズ「午前に」は「2021/07/05 午前に（ワクチン接種の3日後）」に追加した。</p>
9406	突然死（突然死）	<p>大腿骨骨折；</p> <p>敗血症；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 89 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。 ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、認知症、大腿骨骨折、敗血症（2021/07/05 から）であった。</p> <p>2021/07/08 14:30（ワクチン接種日）、患者は老人ホーム/老人生活施設で、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/11 08:45（ワクチン接種 3 日後）、患者は突然死を発現した。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>死因は、敗血症であった。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>事象の為の処置が施されたかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 をを見つけるための検査はされなかった。</p> <p>薬剤師の因果関係評価によると、患者はワクチン接種 3 日前には敗血症であったため、敗血症とワクチン接種の因果関係はなしと評価された。</p> <p>追加報告（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：病歴、事象とワクチン接種の因果関係評価。</p>

9407	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119277。</p> <p>2021/06/26 14:00（ワクチン接種日）、87歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ロット番号は報告者の病院で接種しなかったため不明であった。</p> <p>病歴には、高血圧、偽痛風、認知症があった。</p> <p>併用薬は、塩酸ドネペジル、アムロジピン、メロキシカムがあった（いずれも継続中）。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内の他のワクチンは不明であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 1 日 10 時間後）、脳梗塞を発症した。</p> <p>報告者は、脳梗塞を入院、永続的／顕著な障害／機能不全として分類し、入院期間は 2021/06/30 から 2021/07/15 までであった。</p> <p>2021/06/28 時刻不明（ワクチン接種の 1 日 10 時間後）、患者は左上下肢の脱力と急性期脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 4 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28 から、患者は左上肢の脱力があり受診せず様子を見ていた。</p> <p>2021/06/30 の朝、立位困難のため救急要請し ER を受診した。</p> <p>意識清明、会話可能であった。</p> <p>見当識障害あったが失語は無かった。</p> <p>左上下肢の不全麻痺があった。</p> <p>頭部 MRI で急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/06/30、頭部 MRI を含む検査と処置 を行った：急性期脳梗塞、右放線冠に急性期梗塞像あり。</p> <p>この事象は、エダラボン、アセチルサリチル酸（タケルダ）、クロピドグレル、ロスバスタチンを含む新たな薬剤／その他の治療／処置の開始が必要であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/15 に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>コメントは、次の通り：ワクチン 2 回目接種の 2 日後に発症した。急性期脳梗塞で入院した。内科的薬剤治療のみ要した。左上下肢の麻痺あり。リハビリテーション継続のため、2021/07/15 に他院に転院した。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は、要請されている。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な他の医療従事者からの新たな報告は、次の通り：病歴情報、併用薬情報、臨床検査データ、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：</p>
------	----------	---

この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

9409	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>肺の悪性新生物（肺の悪性新生物）</p>	<p>施設での生活；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21119643。</p> <p>2021/07/08 15:30、101 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた（101 歳時）。</p> <p>病歴：2018 に胸部コンピュータ断層撮影（CT）にて診断された左肺癌、高血圧症（開始日不明、継続中か不明）、要介護生活（要介護度 3、開始日不明、継続中か不明）。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬：開始日、アムロジピン内服（開始日不明、使用理由不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/22、療養目的にて報告元病院に入院した。</p> <p>2021/07/08、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>当日はバイタルサインに問題なく、特に変化はなかった。</p> <p>2021/07/09 3:30（ワクチン接種 12 時間後）、心停止が出現した。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>左肺癌の進行は緩徐であり、急変するリスクは低かった。患者は高齢のため、肺癌に対しては緩和ケア（BSC）を受けていた。アレルギーや有害事象歴、副反応歴はなかった。</p> <p>他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者は入院中であった。</p> <p>要介護度：3。ADL 自立度：C-2。経口摂取は可能であった。</p> <p>2021/07/09 3:30、異常が発見された。</p> <p>異常発見時の状況：心停止。救急要請されなかった。</p> <p>病院到着後の治療：なし。</p> <p>病院到着後の検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：なし。</p> <p>2021/07/09 3:30、死亡が確認された。</p> <p>死因に対する医師の考察および意見：</p> <p>高齢かつ担癌患者であり、死因は肺癌とされた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：</p> <p>ワクチン接種前の状態は安定しており、ワクチン接種後 12 時間で心停止が出現したため、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状はなかった。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系症状が見られたかは不明であった。</p> <p>呼吸器症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状やその他の症状はなかった。</p> <p>2021/06/22、血液検査の結果、正常範囲内であった。</p> <p>2021/06/22、生化学検査が行われた：NT-proBNP 357 pg/mL（基準範囲：0~125）。</p> <p>アレルギーの既往歴やアレルギーを示す症状はなかった。</p>
------	--	---	--

死亡時画像診断は行われなかった。

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

報告された他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：肺癌。可能性はゼロではないが、低いと思われる。

2021/07/09、事象の臨床転帰は、死亡であった。

追加情報（2021/09/01）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：同一の医師から新たな情報を入手した：臨床検査データ、臨床経過事象（肺癌を追加）、剖検（なし）、死因、報告者評価。

<p>9416</p> <p>関節炎（多発性関節炎）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は2つの報告中の第2報告目である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からダウンロードされた報告である。 PMDA 受付番号 : v21119119。</p> <p>2021/05/31、42歳（またワクチン接種時年齢）の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は未報告、筋肉内、単回量）2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）においては留意する点なしであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回量）初回の投与を受け、右手関節の痛みを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報じられた :</p> <p>2021/05/31（初回ワクチン接種21日後）、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、股関節痛および首の痛みを発現した。</p> <p>2021/06/02（2回目ワクチン接種2日後）、夜、右手指と手関節の痛みが強くなった。</p> <p>2021/06/08（2回目ワクチン接種8日後）、2021/06/11の再診を予定していたが、関節痛がひどくなったため当院を受診した。</p> <p>2021/06/04、CRP、RF、抗CCP抗体を含む採血を実施した。</p> <p>CRPの結果は0.731mg/dl、正常低値は0.14であった。</p> <p>RFの結果は16IU/ml、正常低値は15であった。</p> <p>抗CCP抗体の結果は500u/ml、正常低値は4.5であった。</p> <p>2021/06/08時点で、CRP（C-反応性蛋白）、RF（リウマチ因子）およびCCP（抗シトルリン化ペプチド抗体）はすべて陽性であったため、MRIなしで関節リウマチの診断へと至った。</p> <p>事象名は全身関節炎として報告された。</p> <p>症状は、その他の反応-関節炎として報告された。</p> <p>事象の転帰は抗リウマチ薬を含む治療で未回復であった。</p> <p>事象は、診療所に至った。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした : 患者は半永久的に治療を要すると考える。ワクチンを2回接種しているので、重症化するかどうか経過観察が必要である。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06と2021/09/07） :</p>
--	--	---

			<p>連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む： 臨床検査値、ワクチン接種の詳細、副反応情報と臨床経過。 本追加報告は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。 追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
--	--	--	--

9417	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（幻覚）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>硝子体浮遊物（硝子体浮遊物）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>湿疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師たちからの自発報告である。PMDA 受付番号は v21121520 である。</p> <p>2021/07/13 13:40（13:45 と 14:45 としても報告されたが確認中、33 歳の時）、33 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー性結膜炎、湿疹があり、発現日も継続中かどうか不明であった。</p> <p>妊娠はしていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった、ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>併用薬はオロパタジン、ムコ多糖体多硫酸エステル（ヒルドイド）、オフロキサシン、すべてえ湿疹のために使用され、開始日および停止日は報告されなかった、そして、不明日にマクロライドの内服があった。</p> <p>患者はアナフィラキシー、摂氏 38.0 度の発熱、悪寒/戦慄、嘔気、発汗、血圧測定不能、高熱、頭痛、血圧低下/低血圧、2021/07/13 13:55 酸素飽和度低下、アナフィラキシーショック、2021/07/13 血圧上昇、2021/07/13 15:00 頻呼吸傾向、2021/07/17 幻覚、飛蚊症、両手足のしびれ、2021/07 の不明日に震えを発現した。</p> <p>患者は、アナフィラキシー、摂氏 38.0 度の発熱、悪寒/戦慄、嘔気、発汗、血圧測定不能、高熱、頭痛、血圧低下、酸素飽和度低下、血圧上昇、2021/07/13 から 2021/07/15 の頻呼吸傾向、開始日不明、停止日不明の幻覚、飛蚊症、両手足のしびれと 2021/07/27 から 2021/07/26 まで震えの為に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の 15 分後）、患者は摂氏 38 度発熱、悪寒、嘔気、発汗、血圧測定不能を発現した。</p> <p>ワクチン接種会場医師はアドレナリン注射をした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院約 1 日）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象のために患者が受けた治療は、アドレナリン注射、補液、H2 ブロッカー、ステロイド点滴静注を含んだ。</p> <p>2021/07/13、患者はアナフィラキシーを発症した。重篤性基準は重篤（入院）として報告した。</p> <p>事象は、救急治療室に受診するを必要とした。</p>
------	--	-----------------------------	--

<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>救急搬送後の情報はなくて経過詳細は不明であった。</p> <p>間接的な情報によると、病院から退院した後に、状態悪化して再入院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された： Major 基準において、循環器系症状：測定された血圧低下を発症して、呼吸器系症状：頻呼吸を発症した。 Major 基準において、消化器症状：悪心を発症した。</p> <p>それらの事象は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行で、複数（2つ以上）の器官系症状を含む：レベル3：〈1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準〉と〈2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準〉、レベル3（アナフィラキシーの症例定義）に適応された。</p> <p>アレルギー反応のすべての徴候及び症状： 血圧低下、発熱、頭痛、嘔気、頻呼吸、SpO2 94%。 アナフィラキシー反応の時間的経過：2021/07/13（ワクチン接種の15分後）、発熱、頭痛、嘔気は現れた。血圧測定不可となった。SpO2は94%に低下して、頻呼吸傾向があった。15:05に、アドレナリン筋注を行って、血圧は140mmHgで、SpO2は98%に回復したものの、不安定な状態で、救急搬送された。 病院により重症と判断されて、入院した。 医学的介入を必要として、アドレナリンは投与された（2021/07/13 15:05）。 患者は、多臓器障害があった。 発現した呼吸器の症状は、頻呼吸とその他を含んだ、詳細：15:00に、頻呼吸傾向があって、SpO2は94%に低下した。 発現した心血管系の症状は、低血圧（測定済み）を含んだ：15:00に、血圧測定不能にて、アドレナリンを投与して、140mmHgに回復した。 患者は、皮膚/粘膜の症状がなかった。 発現した消化器の症状は、悪心を含んだ：ワクチン接種の15分後、早期より、嘔気は出現して持続した。 その他の症状/徴候は、以下を含んだ： ワクチン接種の15分で、38度の発熱、頭痛出現して持続した。 患者が救急搬送以後に、実行された 以下の臨床検査または診断検査については不明であった。 患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>2021/09/06、2021/07/13 13:55（ワクチン接種15分後；報告の通り）、アナフィラキシーを発現したと報告された。 報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。 事象は、救急治療室への来院を要した。 報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。 日時不明、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。 新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要し、アドレナリンを含んだ、抗ヒスタミン剤、H2ブロッカーが投与された。</p>
---	--

2021/07/17（ワクチン接種4日後）頃、患者は幻覚を発現した。
報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。
報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。
日時不明、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。
新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は、リスペリドン内服とトリプタンオール内服を含んだ。
事象は以下の通り報告された：
アレルギー性結膜炎、湿疹で薬を飲んでいていた女性であった。
2021/07/13 13:40、患者はワクチンの初回接種を受けた。
13:55（ワクチン接種15分後）、摂氏38度の発熱、悪寒、嘔気、発汗、血圧測定不能となり、会場医師がアドレナリン筋注した。
救急隊接触時、血圧141/75であり、アナフィラキシーショックとして病院へ搬送された。
ステロイド、抗ヒスタミン剤、H2ブロッカー筋肉注射された。補液し入院、軽快し2021/07/15退院した。
その後、両手足のしびれ、ふるえ、嘔気、飛蚊症などが出現し、2021/07/17、再入院した。
その後嘔気改善し食事接種可能となるが、虫が見えるなどの幻覚が出現した。
2021/07/21に悪化、リスペリドンを開始した。
2021/07/26、患者は退院した。精神科受診をすすめていた。
患者は、検査値と処置を受けた：
血圧：測定不能、低下、上昇、140mmHg、141/75mmHg、
体温：摂氏38.0度（14:00、摂氏38.0度の発熱）、摂氏35.9度（ワクチン接種前）、
酸素飽和度：94%と98%（すべて2021/07/13）。
事象アナフィラキシー、アナフィラキシーショックの転帰は2021年不明日に回復したが後遺症あり、事象高体温症、頭痛、血圧低下/低血圧、酸素飽和度低下、血圧上昇の転帰は2021年不明日に回復、事象幻覚の転帰は2021年不明日に回復したが後遺症あり、事象頻呼吸、飛蚊症、震えの転帰は不明、他の全ての事象の転帰は2021/07の不明日に回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新情報：
反応データ（アナフィラキシー、高体温症、頭痛、血圧低下、酸素飽和度低下、血圧上昇、頻呼吸などの事象を追加した）。
これは、重複報告2021888100と202100918125の情報を統合する追加報告である。本報告および全ての続報情報は、企業症例番号2021888100にて報告される。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：

		<p>追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>被疑薬の詳細（ワクチン接種時間を更新した）、副反応情報（新規の事象を追加し、若干の事象の発現時間を更新した）、病歴の更新、併用薬、臨床検査値、臨床経過の詳細。</p>
9419	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>脳室内出血（脳室内出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119754。</p> <p>2021/07/13 11:00、67才4ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のために bnt162b2（製造元不明のCOVID-19ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、67才時、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の発現時間は、2021/07/13 16:00であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、ワクチン接種後1時間安静にした。その後、頭痛、ふらつきを発現した。救急搬送され、明らかな神経学的所見は、認められなかった。右側頭葉皮質下出血及び脳室内血腫を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/13からの入院）と分類して、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本報告は、追加情報取得を試みたが、バッチ番号を入手で</p>

			<p>きなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9422	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>心突然死（心突然死）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>口唇および口腔内癌；</p> <p>口腔手術</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム（COVAES）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23 16:00、非妊娠の 68 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、68 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、『歯科口腔外科癌』（報告の通り）（2020/04 から継続中、関連する詳細：2020/04 外科的手術を実施し、術後特に問題なかった）を含んだ。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>アレルギー/アレルギーの既往歴、有害事象（AE）の病歴または副反応の既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現前 2 週間以内に投与されなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうか不明だった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の経口薬の投与を受けなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、日時不明のインフルエンザ予防接種を含んだ。</p> <p>2021/06/23、接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/04、胸が締め付けられる感覚を発現した。</p> <p>2021/07/05 17:30、死亡に至るほど重篤な心臓性突然死を発現した。</p> <p>2021/07/05 17:30、突然倒れた を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/23 16:00（ワクチン接種日）、BNT162B2 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/04 夜（ワクチン接種 11 日後）、胸が締め付けられる感覚を発現したが、改善した。</p> <p>2021/07/04、午前中畑仕事をして、昼頃胸が締めつけられるような症状が出現した。その後、安静にしているよくなり、午後ビニールハウスで仕事した。</p> <p>作業中、再び胸が締めつけられるような症状があり、仕事をやめた。</p> <p>安静にしていたらよくなった。</p> <p>2021/07/05 17:30 頃（ワクチン接種 12 日後）、仕事中に立っていて、突然倒れた。救急車で病院に搬送する間、心臓マッサージが行われた。病院到着後、患者の死亡が宣告された。事象は死亡に至った。死因は心臓性突然死であった。剖検は実行されなかった。</p>

事象の転帰は、治療なしの死亡であった。

2021/07/05、特に変わったことがなかったが、ビニールハウス内で仕事をした後、ビニールハウスから出て施設した後、倒れ、意識がなかったとさらに報告された。

救急車が来て、心臓マッサージをしながら、救急病院へ搬送された。

死亡確認された。

過去に心臓疾患は指摘されたことはなかった。

仕事でも脱水症に気を付け、水分補給はしていた。

関連する検査は、2021/07/05の胸部コンピュータ断層撮影（CT）を含んだ：

コメント：遺族からの聴取では、担当医から心臓の周りに水が貯まっていると言われたとのこと。

調査項目に関する情報は以下の通り：

生活の場は、自宅で夫婦2人暮らしであった。

日常生活の活動（ADL）において自立していた。

嚥下機能、経口摂取において問題なかった。

接種前後の異常はなかった。

異状は2021/07/04昼頃発見された。

発見時の状況（患者の状態、発見場所）：自分で胸部絞扼感を感じて休んだ。同日に改善した。

2021/07/05夕方、再び発症。

2021/07/05 17:30に救急要請された。

救急隊到着時刻は不明だった。

救急隊到着時、心停止であった。

救急車で搬送された。

AEの臨床経過と搬送中の処置の詳細は、心マッサージを含んだ。

到着時の身体所見は、心停止を含んだ。

患者の死亡は、2021/07/05 18:42に確認された。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。

因果関係評価は、提供されなかった。

事象、胸が締め付けられる感覚の転帰は不明であった。

2021/07/05、心臓性突然死、心停止、突然虚脱状態、心臓の周りの心嚢液貯留で死亡した。剖検は、実行されなかった。

追加報告の入手はできない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

同医師から入手した新情報は以下を含む：

報告者情報が更新され、病歴、ワクチン歴、臨床検査値、臨床経過と新しい有害事象（心停止と心臓の周りの心嚢液貯留）。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

9423	<p>高血糖（高血糖）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群（高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群）</p> <p>重症熱性血小板減少症候群（重症熱性血小板減少症候群）[*]</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p>	重症熱性血小板減少症候群	<p>これは、連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。規制当局報告番号 v21119275。</p> <p>2021/07/03 10:00、70才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は、重症熱性血小板減少症候群があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/04 11:45、患者は、救急要請に至った高血糖高浸透圧症候群、高血糖、脱水症を発現し、死亡、2021/07/05 から不明日まで入院、死亡につながるおそれのため重篤であった。</p> <p>2021/07/05、WBC 減少、血小板減少、軽度肝障害があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/03 10:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2 の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/04 11:45（ワクチン接種の1日と1時間45分後）、高血糖高浸透圧症候群、高血糖、脱水症を発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/03、患者は bnt162b2 の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/04 11:45、患者の長男からの電話で口調がおかしいことに気がついた。数時間後、自宅に戻った長男が、患者に経口補水液を飲ませて様子を見たが、改善がなかった。</p> <p>2021/07/05 02:00、救急車が要請された。</p> <p>2021/07/05、緊急治療室（ER）到着時、脈拍数 150、血圧 91/71mmHg、血糖値 548mg/dL、BUN49mg/dL、クレアチニン 1.05mg/dL、カリウム 5.5、ヘモグロビン A1c は 12.3%であった。WBC 減少、血小板減少、軽度肝障害があった。</p> <p>原因の精査は継続中であった。</p> <p>事象（WBC 減少、血小板減少、軽度肝障害）の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>事象（高血糖高浸透圧症候群、高血糖、脱水症）の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、高血糖高浸透圧症候群、高血糖、脱水症のため 2021/07/12 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤（死亡、死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等他の可能性がある原因は、重症熱性血小板減少症候群があった。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のバッチ/ロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：</p> <p>連絡可能な同医師から報告された新規情報は以下を含む：</p>
------	--	--------------	--

		<p>死亡の詳細（死因の追加、剖検実施の更新）、臨床検査値に追加、副反応情報（入院停止日の更新と新事象の追加：重症熱性血小板減少症候群）。</p> <p>2021/09/09 に入手した連絡可能な同医師からの追加情報は以下を含む： 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。 2 週間以内に併用薬を受けなかった。 患者は、病歴はなかった。 有害事象に対する関連する検査は、以下の通り更新された： 2021/07/05、血糖 548mg/dL（正常範囲：56 から 109mg/dL）。 2021/07/05、血漿浸透圧 297 mOsm/L（正常範囲：275 から 290mOsm/L）。 2021/07/05、BUN 49mg/dL（正常範囲：8 から 20mg/dL）。 2021/07/05、Cr（クレアチニン）、1.05mg/dL（正常範囲：0.6 から 1.10mg/dL）。 2021/07/05、尿酸 7.5mg/dL（正常範囲：4.0 から 7.0mg/dL）。 患者は、2021/07/05 から 2021/07/11 まで入院した。 剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした： 行政による検査の結果、後日 SFTS（重症熱性血小板減少症候群）と確定診断された。 死因及び医師の死因に対する考察： 死因は重症熱性血小板減少症候群であった。 ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察： ワクチンとの関連はなかった。 患者血液より SFTS ウイルス遺伝子が検出された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9425	狭心症（狭心症） リンパ節痛（リンパ節痛） 血圧上昇（血圧上昇） 動悸（動悸） 心不快感（心不快感） 心粗動（心粗動）	これは、医療情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。 2021/07/05、82 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、82 歳時ロット番号、および有効期限は報告されなかった）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/07 日付不明、患者は発熱があった。ワクチン接種を受けた病院を受診し、実施された PCR テストは陰性だった。患者は、それが高齢者にしては珍しく、帰宅したと述べた。 2021/07/10 頃、左肩のリンパあたりが痛くなってきて、ずっと様子を見ていた、身体のだるさもあった。 2021/07、患者は、数日経過してワクチン接種をしたところに痛みがあった。 2021/07/12、心臓がチクチクし、時々キューンと痛くなり始めた。 2021/07/13、心臓が痛く、フラフラしていた。 2021/07/14、患者は朝起きて、身体を調べたところ、4 箇所か 5 箇所赤い斑点があり、中にプツプツというようなツブがあった。サイズは楕円形で、3cm、1cm、5mm などいろいろであった。背中に 1 箇所、乳首辺りに集中していた。 患者の血圧はかなり高く、動悸というのか、ドクドクした。

	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹 紅 斑）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接 種部位疼痛）</p>	<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象「発疹」追加された。事象の翻訳が「患者は、数日後にワクチン接種をしたところ痛みがあった」から「患者は、数日経過してワクチン接種をしたところに痛みがあった」に、また「赤い斑点とツブが中にある」から「赤い斑点と発疹が中にある」に、該当項目および経過で更新された。</p>
9430	<p>带状疱疹（帯 状疱疹）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者に伝達して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/01 16:30、76才の女性患者は76才の時に、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左上腕、単回量、76歳時、初回）を受けた。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>2週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の19日7時間30分後）、患者は带状疱疹を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種から間隔があるが、可能性は完全には否定できない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）に分類し、被疑薬と事象の間の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>有害事象の後、本剤の投与状況は、不明であった。</p> <p>2021/09/16、追加情報に際して、2021/06/21（ワクチン接種から19日7時間30分後）、患者は带状疱疹を発症したと報告された。</p> <p>事象は診療所への来院が必要であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤、その他の治療、処置を開始する必要があり、バラシクロビルが含まれていた。</p> <p>事象の転帰は、2021年不明日に回復であった。</p> <p>報告者はその事象を非重篤として分類した。</p> <p>報告者はワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：</p>

			<p>本症例は、追跡調査票の同じ連絡可能な医師の応答から入手した自発追加情報報告である。</p> <p>情報源に含まれる新しい情報：</p> <p>関連する病歴はなしと更新され、コミナティ詳細の発現時刻(16:30)、接種経路(筋肉内)、解剖学的部位(左上腕)、1回目、追加された用量の説明は用量1、単回量、併用療法はなしと選択、治療を受けて、はいと選択し転帰は回復に変更され臨床情報が更新された。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない</p>
9432	<p>肺動脈血栓症 (肺動脈血栓症)</p> <p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p>		<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師(心臓血管外科)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 不明時間、42歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：報告されていない、筋肉内投与、単回量、1回目)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/03(BNT162B2 ワクチン接種後と報告された)、深部静脈血栓症で外来に来院した。</p> <p>追加の情報については、面会時に収集予定と報告された。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/07/03(ワクチン接種25日後)、左脚膝上が腫れ、膝が曲がらなくなり近医を受診した。</p> <p>2021/07/06(ワクチン接種28日後)、当院を受診した。肺(両肺動脈、右の主幹動脈)、鼠径部に血栓を確認した。抗凝固療法を開始した。</p> <p>可溶性フィブリン(SF)(26.1から3.0以下へ)は改善傾向にあった。Dダイマー(7.1から5.6へ)はまだ高い状態が続いていたが、2021/07/13に退院した。</p> <p>事象深部静脈血栓症の転帰は2021/07/13に回復、肺に血栓(両肺動脈、右の主幹動脈)は軽快した。</p> <p>報告者は事象深部静脈血栓症を重篤(生命を脅かす)と分類し、BNT162b2との因果関係を可能性大と評価した。</p>

			<p>追加情報 (2021/07/15) : ファイザー社同医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医師 (心臓血管外科) から入手した新たな情報: 患者詳細 (性別、年齢、身長、体重)、検査データ、被疑ワクチン詳細 (接種日、接種回) 追加、事象深部静脈血栓症詳細 (発現日、回復日、重篤性 (入院、生命を脅かす)、処置、転帰)、新たな事象 (肺に血栓)、臨床経過更新。</p> <p>追加情報 (2021/09/08) : 本追加報告は、追跡調査にもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9445	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21119194。</p> <p>2021/06/26 13:15、40 歳の男性患者は BNT162B2 (コミナティ、単回量、投与経路不明、40 歳時、バッチ/ロット番号: EY5422、有効期限: 2021/08/31) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) による患者の病歴は以下の通り: エビへのアレルギー。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に BNT162b2 (コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号: 不明、有効期限: 不明) の初回投与を COVID-19 免疫のために受け、初回のワクチン接種後にアレルギー症状が出現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/26 13:30 (ワクチン接種同日) に事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>その日、ワクチン接種の 2 回目が完了した。血圧 173/123 まで上昇すると共に、体幹に蕁麻疹が現れた。意識状態等は正常であった。ソルコーテフ静脈内点滴が投与され、緩和された。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした: 特になし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/07/30) : 追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄および事象説明を「血圧 171/123 まで上昇すると共に、体幹に蕁麻疹が現れた。発疹は現れなかった。」から「血圧 173/123 まで上昇すると共に、体幹に蕁麻疹が現れた。」に更新した。</p>
9450	<p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血小板クリット増加（血小板クリット増加）</p>	<p>肺腺扁平上皮癌</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12、73 才の男性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告なし、2 回目、単回量）を接種した。患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には継続中の肺癌（sq、肺腺扁平上皮癌、ステージ IVa、2020/07/31 から）が含まれ、4 コース化学療法後ペムブロリズマブ（キイトルーダ）8 コース目の途中であった。</p> <p>生活の場は自宅であった。要介護度はなし、ADL 自立度は自立、嚥下／経口摂取は可能であった</p> <p>併用薬は次のとおり：抗がん剤副作用予防のため 2021/06/23 より継続中のプレドニゾンおよびエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）、ペムブロリズマブ（キイトルーダ、2021/06/23 より継続中、肺癌のため）。</p> <p>ロット番号不明の理由は、詳細を見つけないことができない、または読めないからであった。</p> <p>2021/06/21、以前に 1 回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内）を接種した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。同日午後、突然の急変により、治療として救命処置がとられたが死亡した。</p> <p>2021/07/13、異状が発見された。倦怠感、発熱（日付不明とも報告された）、呼吸苦があった。</p> <p>2021/07/14、患者の家族が救急要請し、患者は救急科へ搬送された。</p>

		<p>2021/07/14 06:00 に、救急要請された。</p> <p>2021/07/14 06:16、救急隊が到着した。救急隊到着時の状態は、呼吸苦であった。救急車で救急科へ搬送され、搬送中に処置は実施されなかった。</p> <p>2021/07/14 06:16（報告のとおり）、病院に到着した。</p> <p>到着時の意識は清明であり、到着後、補液および抗生剤の治療が実施された。</p> <p>2021/07/14、血液検査が実施され、WBC 17,000 mm³、PCT（血小板クリット）8.43ng/ml（正常高値 0.5ng/ml）であった。</p> <p>2021/07/14、CT スキャンが実施され、左肺にわずかなスリガラス像を認めた。</p> <p>2021/07/14 17:34、患者の死亡を確認した。AI（死亡時画像診断）は実施されなかった。</p> <p>死因に対する医師の考察と意見：患者は、ワクチン接種の2日後に死亡した。しかし、白血球高値、PCT 高値などから、何らかの敗血症性ショックの可能性もあった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。</p> <p>報告医師は、事象発熱および敗血症性ショックと BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>敗血症性ショックの転帰は死亡であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：同医師から入手した新たな情報：新たな事象（敗血症性ショック、倦怠感、呼吸苦、WBC 17,000 mm³、PCT（血小板クリット）8.43ng/ml、左肺わずかなスリガラス像）、併用薬、ワクチンの情報（投与経路、日付）、検査値、死因（敗血症性ショックの可能性）、治療情報、臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9461	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>過敏症</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日、40歳時）、40歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号・使用期限：報告なし）筋肉内投与、0.3 ml 単回量、1 回目を接種した。</p> <p>病歴には、アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は頻呼吸、頻脈、血圧上昇、手のひらが赤くなっているが発現した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、40歳代（報告されるように）の女性患者は、コミナティ筋注 0.3ml の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の10分後、頻呼吸、頻脈、血圧上昇、手のひらが赤くなる症状があった。</p> <p>3時間安静にし、症状は回復して、歩いて帰宅した。</p>

浮腫（浮腫）	重篤性及び事象と BNT162B2 との間の因果関係は、報告されなかった。
倦怠感（倦怠感）	2021/07/14 に受領した追加情報では、2021/07 の使用上の注意改訂に「心筋炎」または「心膜炎」が疑われる症状には胸痛、動悸、むくみ、過呼吸、頻呼吸があると記載されていると報告された（全て 2021/07 から）。
呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）	報告者は、心筋炎、心膜炎が疑われるこれらの症状はどのくらい続くのかと尋ねた。報告者は、類似した症状の患者がいたと述べた。報告者は、各症状が「心筋炎」または「心膜炎」と疑われるためにはどれくらい続くべきかと尋ねた。
血圧上昇（血圧上昇）	2021/07、患者は調子が悪くなり、少し咳き込んだり、過呼吸、アレルギー症状の可能性、血圧上昇がたくさんあるとも報告された。
頻脈（頻脈）	2021/07/09、事象頻呼吸、頻脈、血圧上昇と手のひらが赤くなっているの転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。
手掌紅斑（手掌紅斑）	これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。
	<p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象「呼吸困難」を「過呼吸」に更新した。</p>

9466	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>乳頭パジェット病；</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>喘息；</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>フィブリンDダイマー減少（フィブリンDダイマー減少）</p>	<p>乳頭パジェット病；</p> <p>喘息；</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号は報告されなかった、初回、単回量、84歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（2021/01/06、ステロイド（プレドニゾン）45mgが開始された（他院）、用量は漸減し経過良好、2020/11から継続中）、継続中の喘息、継続中の乳房パジェット病であった。</p> <p>ワクチン接種前に、covid-19と診断されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、上室性期外収縮のためのビソプロロール fumarate（内服、継続中、長期使用）、アセチルサリチル酸（アスピリン錠、使用理由不明、内服、継続中、長期使用）、アスピリンの副作用予防のためのランソプラゾール（内服、継続中、長期使用）、不安症のためのエチゾラム（内服、継続中、長期使用）、喘息のためのモンテルカスト（内服、継続中、長期使用）、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）のためのプレドニゾン（内服、継続中、長期使用）、直近の変更のない定期薬であった。</p> <p>2021/06/28 22:00（ワクチン接種の2日後）、患者は自宅で胸部苦悶を発症し、意識も悪くなった。</p> <p>2021/06/28、意識がなくなり、胸を苦しかった、低血圧、ショック、Dダイマー減少、血小板減少を発現した。</p> <p>これらの事象は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2020/11、好酸球数は増多した。</p> <p>2020/12、四肢のしびれがあり、WBCは50,000に増加した。</p> <p>2021/01/05、医療専門家によって好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）と診断され、治療のために医療専門病院に入院した。</p> <p>軽快し、2021/02に退院した。</p> <p>ステロイド（プレドニゾン）は、7.5mgまで減量中であった。</p> <p>2021/06/26、集団ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28、夕食の後、胸を苦しかったが、たいしたことない様子を見ていた。</p> <p>22:00頃、胸部苦悶があった。</p> <p>近所の家族を呼び、自家用車を手配していたところ、意識がなくなり救急車が要請された。</p> <p>患者が救急車に接触した時、心肺停止であった。</p> <p>蘇生処置行われながら、報告病院へ搬送された。</p> <p>23:23、報告病院に到着時、瞳孔は散大していた。</p> <p>23:32、死亡を確認した。</p> <p>症状の発症から死亡までの臨床経過によると、肺塞栓あるいは心筋梗塞などの血栓性</p>
------	--	---	--

疾患が強く疑われたが、剖検は望まなかった。

患者は自宅で夫と同居していた。

要介護度は無しであった。

ADL 自立度：自立。

嚥下/摂取は正常、可であった。

接種前後の異常：なし。

2021/06/28、救急要請された。

2021/06/28 22:48、救急隊到着。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無）：なし。

搬送手段：救急車。

搬送中の有害事象の臨床経過および処置内容：静脈ラインを確保し、アドレナリン 2A を投与、ルーカスを装着した。

2021/06/28 23:23、病院に到着。

到着時の身体所見：EIVIMI、瞳孔散大、心肺停止。

胸レントゲンは、両肺 consolidation を示した。

2021/06/28 23:32、死亡確認。

死亡時画像診断が実施された結果：頭蓋内出血なし、両肺に広汎な浸潤影あり、胸水少量、大動脈瘤拡大なし、腹水なし。

患者はすでに心肺停止であるため、バイタルサインは測定不可であった。

2021/06/26、患者はワクチン接種を受けた、2021/06/28 夜、事象が発現した。

医学的介入は、アドレナリン、輸液、酸素、胸部圧迫を必要とした。

多臓器障害は、詳細が記載された呼吸器があり、胸部苦悶後、意識を消失し、詳細は不明であった。

心血管系は、低血圧、ショック、意識レベルの低下、意識消失であった。

皮膚/粘膜はなかった。

消化器はなかった。

関連するテストは以下の通りである：

2021/06/28、AST/ALT 155/143 IU/L、2021/06/28、Na/K 145/6.1 mEq/L、
2021/06/28、WBC/PLT 13300/4.2、2021/06/28、BUN/Cr 29.8/1.17 mg/dL、
2021/06/28、血糖 301 mg/dL、2021/06/28、D-dimer 759.7 ug/mL、2021/06/28、トロポニン 130.1 pg/mL。

2021/06/28、その他に関連する検査は AI/CT、頭蓋内出血なし、大動脈拡大なし、両肺浸潤影であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っていない。

2021/06/28、事象の転帰は死亡であった。

報告者は、事象（胸部苦悶、意識も悪くなった）と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係は、評価不能と評価した。

事象とワクチン接種の因果関係は、時間経過から否定できないが、基礎疾患から血管炎が起り得るので、因果関係の評価は不能である。

報告者意見：胸部苦悶から短時間で心肺停止に至り、D-ダイマー、血小板減少によると、血栓性疾患（肺塞栓や心筋梗塞）が死因として推定した。基礎疾患の EGPA 自体

			<p>が、血管炎と血栓症のリスクがあるが、治療経過良好であったことから、血栓症との因果関係は否定できなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：同じ連絡可能な医師からの新しい情報は以下を含む：臨床検査値、病歴情報、併用薬データ、新しい事象（意識がなくなり、胸を苦しかった、低血圧、ショック、血栓性疾患）、報告者意見、臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。日本保健当局に提出するため、TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を添付した。</p>
9471	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈塞栓症（大脳動脈塞栓症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p>	<p>大腿骨骨折；</p> <p>脳幹梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119225。</p> <p>2021/07/12 14:20、87歳9か月の女性患者は（87歳9か月時）COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、発現日不明、継続中の脳幹梗塞、左大腿骨転子部骨折（術後でDD上昇あり）があった。</p> <p>2021/06/19、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/13 08:49（ワクチン接種1日後）、中大脳動脈閉塞症が発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/04、左大腿骨転子部骨折のため未だ入院中であった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 08:49、バイタル測定にて、T36.7度、P85、BP104/68 mmHg、SpO2 95%であった。会話もしっかりしており、朝食も全量摂取した。その後、自己にてベッド上端で座位になっていたが、すぐに眼に左方偏位があり、オーバーテーブルに脱力する</p>

	<p>刺激反応低下 (刺激反応低下)</p> <p>瞳孔反射障害 (瞳孔反射障害)</p> <p>会話障害(会話障害)</p> <p>眼球斜位(眼球斜位)</p>	<p>ようにもたれなかった。すぐに臥床しバイタル測定を行った。BP156/98 mmHg、P93、SpO2 98%で呂律回らず、右上下肢運動拳上不可、痛み刺激にも反応しなかった。左上下肢は拳上可能であり、瞳孔反射は右が弱く3.0mm、左2.5mm、口角下がり構音障害があった。</p> <p>脳梗塞の診断を受け、2021/07/13に左中大脳動脈閉塞に対して血栓回収術を施行した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/07/04から入院)に分類した。</p> <p>報告薬剤師は事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、脳幹梗塞の既往および大腿骨転子部骨折術後でDD上昇があった。</p> <p>追加情報(2021/08/03)： 追加報告の試みは以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている： 血圧の結果を「BP104/86 mmHg」から「BP104/68 mmHg」に更新した。</p>
9474	<p>肺の悪性新生物(肺の悪性新生物)</p> <p>狭心症(プリンツメタル狭心症)</p> <p>慢性心不全(慢性心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>徐脈(徐脈)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119251。</p> <p>2021/06/01、87歳(87歳3カ月と報告)の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1回目)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での病歴も報告されなかった。</p> <p>本事象の臨床経過は以下の通り： 2021/06/01(ワクチン接種当日)、BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、単回量)1回目の接種を実施した。</p> <p>2021/06/11 10:00頃(ワクチン接種10日後)、徐脈が発現した。</p> <p>その後、主訴として呼吸困難感もあった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種10日後)、他医療機関の外来受診時に徐脈と診断され、当院へ紹介された。</p> <p>体動時、呼吸困難感があった。</p> <p>2021/06/11、心拍数：32。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種10日後)、一時ペーシングを施行した。</p> <p>その後、心拍数の改善はなく、ペースメーカー植え込みとなった。</p> <p>患者は肺癌、血管攣縮性狭心症、慢性心不全で当院の呼吸器内科にかかりつけであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告者は本事象（徐脈、呼吸困難）を重篤（障害、2021/06/11 から入院）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性は記載されなかった。</p> <p>報告者コメント： コロナウイルスワクチン接種後に徐脈が発症し、ペースメーカー植え込みを必要とする患者が増えてきている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9478	ワクチン接種 関連肩損傷 （ワクチン投 与関連肩損 傷）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120052。</p> <p>2021/06/13、84 歳（84 歳 6 ヶ月）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、同じ年齢で、）投与経路不明、単回量の 2 回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>2021/05/23、患者は年齢不明で COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号提供なし）の初回の接種をし、問題はなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、ワクチン投与関連肩損傷（SIRVA）発現した。処置が受けた。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り： 症状：肩運動時痛、安静時痛。 徴候：自動、他動可能域制限。 臨床経過： 1 回目（2021/05/23）の注射後は問題なし、2 回目（2021/06/13）は注射の最初から激痛、その後痛みが続くためペインクリニック受診した。 その後、患者は病院を受診した。 診断：SIRVA。 エコーでは三角筋と腱板の血流増加、MRI では関節内水腫、CRP 陰性、間接穿刺液培養：2021/06/13 結果待ちである。 報告医師意見は以下の通り： 画像上は変形性肩関節症の所見を認めるが、本人は過去に肩痛や可動域制限の自覚なし（既往歴なし）。</p>

安静時痛が強いため感染も考慮し採血したが CPR 陰性、培養結果待ちである。経過の長さから偽痛風発作は否定的である。

注射中からの痛みで発症し、経過が3週を超えることから SIRVA と診断した。

2021/07/12（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は未回復だった。

報告医師は、事象を重篤（永続的／顕著な障害／機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。他の疾病等他要因の可能性はなかった。

ワクチン [BNT162B2] のロット番号が提供されていない場合、追加報告中に、要請される。

追加情報（2021/08/11）：同じ連絡可能な医師から報告した新たな情報は、以下を含んだ：事象「SIRVA」の重篤性基準は「障害者」を追加された。

この追加情報は、追跡調査は行ったが、ロット/バッチ番号は入手できないことを通知するために提出された。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：

この追加情報は、追加報告が試行されたのにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、詳細情報は期待できない。

9485	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>インスリン療法；</p> <p>ステント留置；</p> <p>壊疽；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119781。</p> <p>2021/07/09 11:10（ワクチン接種日）、53歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC8736、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（53歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、慢性腎不全（血液透析中）、労作性狭心症（ステント留置後）、大動脈弁逆流症、糖尿病（インスリン治療中）および足壊疽であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 08:00（ワクチン接種後1日）、患者は発熱および倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後4日）朝、患者は自宅で倒れているところを発見された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。ワクチン接種の翌日、発熱（摂氏38-40度）および倦怠感を発現した。解熱剤が処方され、血液透析後に帰宅した。</p> <p>翌日からは接触した人がいないため経過は不明であった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種4日後）朝、自宅で倒れているところを発見され、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象（発熱および倦怠感）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象（発熱および倦怠感）とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因に、上記の基礎疾患があった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種が直接の死因とは考え難いと述べた。突然死をきたす重篤な基礎疾患はあるが、ワクチン接種との因果関係を完全に否定できなかった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>日付不明日、コロナウイルス抗原検査は陰性であった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後4日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>検査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。</p> <p>したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。</p> <p>また、ロットの過程で逸脱の発生はなかった。</p> <p>保存サンプルの確認：</p> <p>参考品で確認する項目がなかったため、該当なしであった。</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし。</p> <p>CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったので特段のCAPAは実施しない。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプル</p>
------	-------------------------------	---	---

は活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR ID 6099040) の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC8736 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報 (2021/08/05) :

これは、オフライン請負業者の検査に基づく製品品質苦情グループからの追加報告である。検査結果の詳細。

追加情報 (2021/08/11) :

これは、調査結果を提供しているファイザー社製品品質グループからの追加報告である。

修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値であるコロナウイルス抗原検査の日付を更新した。

9486	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>日焼け止め過敏症</p>	<p>本報告は、医薬情報チームから入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。</p> <p>2021/06/24、09:36（31歳時）、31歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴には、日焼け止めによる炎症、花粉症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24、10:25（ワクチン接種後の同日）、意識消失、嘔吐、37.8/37.5/39.5/37.2度の発熱、顔面紅潮、悪寒、冷感、浮遊性めまい、倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>1回目接種後（10:25）、37.8度の発熱があった。</p> <p>30分の経過観察後、仕事に戻った。</p> <p>10分後（11:05）、トイレにて嘔吐し、顔面潮紅であった。生食（500）にてルート確保した。</p> <p>ソルコーテフ1A+生食（20）側注した。</p> <p>冷感、悪寒があり、布団、ほっとパックにて保温した。</p> <p>接種約2時間後（11:36）、トイレに行くためゆっくり座位になると、意識消失した。気道確保、下肢挙上、点滴MAX、O2 1hを施行した。</p> <p>声かけしげきにて意識が戻った。</p> <p>生食（500）2本目を開始した。O2は2時間で終了とした。</p> <p>終了時、37.5度の発熱があった。</p> <p>点滴開始から4h後、点滴を抜針した。</p> <p>メキタジン、カロナールを処方した。</p> <p>浮遊性めまいがあった。</p> <p>同日、家族送迎にて帰宅した。</p> <p>帰宅後、39.5度の発熱があった。</p> <p>2021/06/26、37.2度にて仕事に来るが、倦怠感のため帰宅した。</p> <p>2021/06/27、倦怠感が少し良くなった。</p> <p>事象の転帰は、軽快（2021/06/24）であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>このワクチンとの因果関係は「関連あり」であった。</p> <p>事象に関する他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過が更新された。</p>
------	--	----------------------------------	--

9492	<p>慢性呼吸不全 (慢性呼吸不全) [*]</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p>	<p>嚥下障害;</p> <p>慢性呼吸不全;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>施設での生活;</p> <p>肺結核;</p> <p>腸閉塞;</p> <p>過小食;</p> <p>酸素療法</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者とCOVID-19有害事象報告システム (COVAES) を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26、14:15、90歳男性患者 (当時90歳) は、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EP2163、有効期限: 2021/05/31) 左腕、筋肉内、単回量、初回接種を老人ホーム/老人生活施設でCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>患者は看取り対象であった。</p> <p>病歴は、継続中の慢性呼吸不全、腸閉塞 (継続中でない)、10代に肺結核 (継続中でない)、継続中の慢性気管支炎があった。</p> <p>継続中の病歴は、2021/03/03より在宅酸素療法 (HOT) 導入、2021/03/08から死亡までの看取り対象が含まれた (食事が非常に少なく、その原因となるような著明な疾患を認めなかったため)。</p> <p>嚥下機能: 不良であり、経口摂取は少量であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>老健入所中であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>併用薬は panax ginseng root, zanthoxylum piperitum pericarp, zingiber officinale processed rhizome (大建中湯)、酸化マグネシウムであり、両薬剤とも便秘に対して服用され、開始日不明から継続中であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/30、呼吸苦が出現した。</p> <p>その後徐々に改善した。</p> <p>2021/05/04、SpO2低下、血圧低下が観察された。</p> <p>2021/05/05、慢性呼吸不全により死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象に対し在宅酸素療法を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p> <p>2021/02/08、胸部X線で陈旧性肺結核、全体に陰影あり;胸部形成術後が疑われた (左)。</p> <p>医師は、事象名を慢性呼吸不全として確認した。</p> <p>事象慢性呼吸不全の発現は、2021/05/05であった。</p> <p>「看取り」対象であったので剖検は実施されなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>救急要請はされなかった。</p> <p>2021/05/05 16:06、死亡が確認された。</p> <p>画像診断は実施されなかった。</p> <p>医師は、死因を慢性呼吸不全とみなした。</p> <p>陈旧性肺結核をベースとした慢性呼吸不全の状態であった。</p>
------	--	---	--

			<p>2021/04/30 より、SpO2 は上下して、徐々に低下していった。 急激な変化ではなく、老衰のような静かなものであった。 死亡前、呼吸苦の転帰は軽快であり、血圧低下の転帰は不明であった。 医師は、事象慢性呼吸不全を BNT162b2 と関連がないと評価した。 医師は、上記から考えると、ワクチン接種と死亡の因果関係はないと考えている。 医師は、5 日目より症状が出現し、軽快、増悪を繰り返していったため、アナフィラキシーではないと考えている。</p> <p>追加情報（2021/07/13）：COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介した連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：患者の詳細、関連する病歴、併用薬、反応データ（慢性呼吸不全、呼吸苦、血圧低下）、死亡の詳細、臨床検査値、臨床詳細。</p> <p>追加情報（2021/08/24）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： 同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む： 病歴、併用薬、事象情報、臨床検査値、因果関係。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

9501	心肺停止（心肺停止） 肺水腫（肺水腫）	前立腺癌； 心筋梗塞； 甲状腺機能低下症； 糖尿病； 血管グラフィト	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120049。</p> <p>2021/07/11 14:30、83歳（83歳9ヶ月と報告）の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン（販売会社不明）、バッチ/ロット番号不明）、接種経路不明、左腕（左肩と報告）、単回量にて、83歳時に2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴：糖尿病（経口剤）、心筋梗塞（2001～日付不明[20年前、バイパス手術後]）、甲状腺機能低下症、前立腺癌、心筋梗塞のため20年前にバイパス手術が行われた。家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：日付不明、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/07/11 15:00、肺水腫が出現した。</p> <p>2021/07/13、心肺停止となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/11 14:30、COVID-19 予防接種のため、市民センターの集団接種会場にて、左肩に2回目のBNT162B2接種を受けた。</p> <p>市民センターにて30分ほど様子を見て、特に異常は見られなかったため、帰宅した。帰宅後、具合が悪いと言って横になった。</p> <p>同居する妻は認知症であり、夫の異変に関心を持たなかった。</p> <p>2021/07/13 19:00（ワクチン接種2日後）、別世帯の娘によって、心肺停止が発見された。</p> <p>21:00（ワクチン接種2日後）、警察署員と報告医師により検案が行われた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種2日後）、大学病院の法医学教室にて、行政解剖が行われた。</p> <p>死因は肺水腫であった。</p> <p>2021/09/06 現在、同じ医師は、患者がワクチン接種の後、歩いて帰宅したと報告した。帰宅後しばらくして患者は気分不快を訴えて横になった。異常発見は、2021/07/13の夕方であった。異常発見時の状況：患者は、自宅の寝室で死亡しているのを発見された。患者は、搬送されなかった。処置の詳細はなかった。2021/07、死後、抗原検査（コロナウイルス）を含む検査は陰性であった。患者の死亡は、2021/07/13の夕方に確認された。死亡時画像診断の実施はなかった。剖検結果または結果入手時期の目安：左側より右側に多い両側肺水腫であった。死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：肺水腫。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は判断できない（不詳）であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）とし、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。他の疾患など他に考えられる要因は、心疾患、糖尿病、甲状腺疾患、前立腺癌であった。</p> <p>2021/07/13、患者は死亡した</p>
------	------------------------	--	---

剖検が行われ、肺水腫と判明した。

本ワクチンのロット番号は未報告であり、追跡調査中に要請される。

追加情報：(2021/09/06) 同じ医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：臨床検査、被疑薬の詳細、事象の詳細、剖検結果。

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

9503	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>冠動脈硬化症（冠動脈硬化症）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>肝癌；</p> <p>脳新生物</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21、妊娠していない75歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 14:30 COVID-19免疫のために（ロット番号FC5295、有効期限日2021/09/30、筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>直近での、COVID-19 ワクチン接種は病院で行われた。</p> <p>関連する薬剤の服用歴はなかった。</p> <p>患者にはアレルギーの既往歴及びアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>他の病歴には、慢性心不全（発現日：2015/11/06）、肝臓癌（発現日：2019/08/26）、心筋梗塞（発現日：2014/02/24、2012/04/16にPCI（経皮的冠動脈形成術）が実施された）、脳腫瘍（発現日不明）であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の4週間以内に、患者はその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNtech COVID ワクチン接種後に、患者は他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には以下が含まれた：</p> <p>カルベジロール（カルベジロール2.5mg、経口、2錠）、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ10mg、経口、1錠）、イプラグリフロジンL-プロリン（スーグラ50mg、経口、1錠）、スピロラクトン（スピロラクトン25mg、経口、2錠）、エドキサバン トシル酸塩（リクシアナ30mg、経口、1錠）、経口薬（判読不能、3錠）。</p> <p>これらの薬剤の開始日、終了日、使用理由は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21、患者はBNT162b2、初回の単回量接種を受けた。</p> <p>日付不特定日（2021）、患者は慢性心不全急性増悪を発現した。</p> <p>2021/07/03、患者は慢性心不全急性増悪のために入院した。</p> <p>2021/07/12 14:30（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2、2回目の単回量接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.1度であった。</p> <p>報告によると、ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/07/13 05:55、異常が発見された。</p> <p>異常発見時の状況：患者は病室内で心肺停止した。</p> <p>2021/07/13 05:45（ワクチン接種1日後）、患者は冠動脈硬化症を発現した。</p> <p>2021/07/13、胸部CTが実施され、結果は心不全であった。</p> <p>2021/07/13 05:55頃（ワクチン接種1日後）、巡回時に、心肺停止が確認された。</p> <p>心肺蘇生は直ちに開始されたが、奏効せず、同日13:00に患者の死亡が確認された。</p> <p>死因は慢性心不全急性増悪および冠動脈硬化症であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>有害事象に対する治療は心肺蘇生であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状はなかった。</p>
------	---	---	---

報告医は、事象を重篤(死亡)と評価した。

死因に対する医師の意見：患者は慢性心不全急性増悪により死亡した。

報告医は、報告された事象「慢性心不全急性増悪」「冠動脈硬化症」とワクチン接種の因果関係はなしと報告した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：特に因果関係を思わせる所見なし。

追加報告(2021/09/02)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告(2021/09/14)：同医師から入手した新情報：併用薬、更新された病歴の詳細、関連のある臨床検査値、報告者の因果関係評価(事象とワクチンの間の因果関係はなし)およびコメント。

9506	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>舌の麻痺（舌の麻痺）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>舌障害（舌障害）</p> <p>熱感（熱感）</p>	双極性障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119644。</p> <p>2021/07/11 09:30、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった 60 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、上腕、筋肉内、単回量、初回、60 歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、15 歳から終了日不明の双極性障害を含んだ。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーがあるか不明であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。関連する検査は行っていなかった。</p> <p>2021/07/11 09:45（ワクチン接種の 15 分後）、診療所に来院が必要なアナフィラキシーを発現し、ソルコーテフ 250mg による治療を行った。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。ワクチンとの因果関係は関連ありであった。事象の転帰は回復した。</p> <p>医師は、接種 15 分後、喉の腫脹、呼吸苦、胸部苦悶、舌麻痺を発現したと報告した。発汗を発現し、前胸部～上腕発疹が起こった。</p> <p>血圧 182/80、脈拍数 91、体温摂氏 35.7 度、SaO2 99%であった。</p> <p>ワクチン接種を受けた 35 分後、咽頭痛、熱い感じ、舌が重いを発現した。</p> <p>呼吸数 16、血圧 164/90、脈拍数 73。</p> <p>ワクチン接種の 40 分後、EOG 異常なしだった。</p> <p>ワクチン接種の 55 分後、血圧 154/76、脈拍数 74 であった。SaO2 99%であった。</p> <p>ワクチン接種の 70 分後、点滴静注は実行され、ソルコーテフ 250mg 静注された。</p> <p>副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要とした（10:39、ソルコーテフ 250mg IV）。</p> <p>ワクチン接種の 75 分後、症状は改善された。</p> <p>ワクチン接種の 90 分後、胸、喉の苦しさ軽快していた、発疹は消失した。</p> <p>多臓器の事象はなかった。</p> <p>呼吸器：上気道性腫脹、乾性咳嗽（時々；2021/07/11）、呼吸困難（軽度）、咽頭閉塞感。</p> <p>皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通り： ボスミンも用意していたが、バイタル安定していたため、ステロイド使用、著効した。</p> <p>追加情報（2021/07/30）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	-------	--

追加情報（2021/09/02）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：被疑薬の詳細、病歴データ、患者データ、新規事象（乾性咳嗽）、事象の臨床経過の詳細。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

9507	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>白内障（白内障）</p> <p>乱視（乱視）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>霧視（霧視）</p>	<p>慢性疾患：</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/04、60歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット/ロット番号：報告なし、投与経路不明（肩とも報告されている）、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は持病およびアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/07、白内障が発現した。</p> <p>2021/07、筋肉痛、手が上がらない、かすみ・ゆがみ、目が痛い、心配、よく眠れないが発現した。</p> <p>2021/07/07、なみだ目、目のかゆみが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/04、コミナティ1回目を病院で接種した。</p> <p>患者には、持病およびアレルギーの病歴があった。</p> <p>ワクチンを肩に打ち、筋肉痛になり、手が上がらなくなった。</p> <p>横になって休み、テレビを見ていた。その際、今まで見えていた字幕スーパーが見えなくなった。字幕がかすんで、ゆがんで見えたため、乱視を疑った。</p> <p>保健所に連絡し、保健師に2-3日でよくなると言われた。</p> <p>しかし、ますますひどくなり、もう一度相談した。保健所から病院を受診するよう言われた。</p> <p>3、4日経ち、内科の病院に電話したところ、他の病院を受診するよう勧められた。</p> <p>他の病院ではCOVID-19が原因で目がかすむことはないと言われた。</p> <p>某HPで目の異常が277症例あると知った。</p> <p>眼の症状がひどくなってきて、テレビ、パソコンも見えていない。目が痛くて心配でよく眠れていない。</p> <p>2021/07/07、眼科を受診した際には乱視のことは言われず、白内障はボーダーであった。</p> <p>2021/07/07、患者が他の眼科へ行ったとき、白内障と乱視があると言われた。</p> <p>視力検査時になみだ目になり、目のかゆみもあった。</p> <p>「歯科麻酔」も効きにくい。帰ってきて食後に効いてくる、遅効性である。</p> <p>マスクミで、1回のワクチン接種で85%-95%の抗体が獲得できると報道されていた。その後18-20%に下がった。</p> <p>テレビ番組で、こんなに早くワクチンができて怖いと言っていた。</p> <p>薬剤師（名前非公開）は、全世界で0.01%に何らかの異常をきたした人がいると言っていた。</p> <p>患者は次の臨床検査および処置を受けた：視力検査：2021/07/12：不明。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 症例経過の修正（「2021/07/12、他の眼科に行き、視力検査時に、なみだ目になり、</p>
------	--	-------------------------	--

			<p>目のかゆみが発現した。」を「2021/07/07、患者が他の眼科へ行ったとき、白内障と乱視があると言われた。視力検査時になみだ目になり、目のかゆみもあった。」へ更新)、事象「乱視」の追加、検査結果と被疑薬情報(投与詳細の更新)の追加。</p>
--	--	--	--

9510	<p>死亡（死亡）</p> <p>失神（失神）</p> <p>脳血管障害（脳血管障害）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎不全；</p> <p>血液透析；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119322。</p> <p>2021/07/09 14:00、59 歳（59 歳 10 ヶ月とも報告されている）の男性患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、報告では59 歳時）の初回接種を受けた。2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>2014/02/12、血液透析を開始した。</p> <p>2017/09/02 より、週 3 回、1 回 4 時間、報告元病院の外来での維持透析を施行した。</p> <p>患者には、糖尿病（罹患中）、高血圧（罹患中）、狭心症（2019 頃～罹患中）、陈旧性脳梗塞、便秘、不眠症、接触性皮膚炎（テープかぶれ）、腎性貧血等の基礎疾患があった。</p> <p>前医からの紹介状によると、糖尿病性腎症のために腎不全となっていた。</p> <p>また、喫煙歴もあった。</p> <p>併用薬：ランソプラゾール（製造販売業者名は未報告、OD 15MG、経口、アスピリン使用中の胃粘膜保護のため、開始日不明）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン 100 MG、経口、脳梗塞再発予防のため、2019/12/18～）、アルファカルシドール（カルフィーナ 0.25 MG、経口、腎性骨異常栄養症に対して、開始日不明）、沈降炭酸カルシウム（製造販売業者名は未報告、1000 MG、経口、腎性骨異常栄養症に対して、開始日不明）、センノシド（製造販売業者名は未報告、36 MG、経口、便秘時に臨時使用、2020/03/04～）、プロチゾラム（製造販売業者名は未報告、OD 0.25 MG、経口、接触性皮膚炎[テープかぶれ]に対して、2020/04/01～）、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル（アルメタ軟膏、外用、接触性皮膚炎[テープかぶれ]に対して、2018/08/28～）、リドカイン-プリロカイン（エムラクリーム、2 g、外用、透析前局所麻酔のため、2017/09/22～）、イルベサルタン（アバプロ 200 MG、経口、高血圧に対して、開始日不明）、カルベジロール（アーチスト、20 MG、経口、高血圧に対して、2018/01/10～）、ニフェジピン（アダラート CR、80 MG、経口、高血圧に対して、2018/07/18～）、クエン酸第二鉄（リオナ、1000 MG、経口、腎性骨異常栄養症に対して、開始日不明）、エポエチンアルファ（製造販売業者名は未報告、経静脈、腎性貧血に対して、2021/06/28）、ダルベポエチンアルファ（製造販売業者名は未報告、経静脈、腎性貧血に対して、2020/07/22～2021/06/21）。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、14:00、患者はBNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07、報告によると 2021/07/09 と 2021/07/12（ワクチン接種日とワクチン接種 2 日後の間）の間で、原因不明の死亡が起きた。2021/07/12（報告ではワクチン接種 2 日後）、死亡の転帰は致命的であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/09 14:00（ワクチン接種日）、通常の透析前に BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。その後、透析を開始した。</p> <p>患者によると、ワクチン接種直後は息苦しかったが、その後落ち着いた。</p> <p>この時のバイタルサインは血圧（BP）187/83、脈拍（P）77、SpO2 97%であった。</p>
------	--	---	--

18:41、透析終了し、特に変わりなく帰宅した。透析終了後、異常なく帰宅した。

2021/07/12（ワクチン接種から2日と10時間後）、報告元病院に透析での受診がなく、医師が患者の家族に連絡した。

約1時間後、長女に連絡するも患者に連絡が取れず、警察に連絡した。患者は自宅で倒れているところを、長女と警察により発見された。救急要請された。警察によると、患者は救急車で搬送され、他院にて心肺蘇生が行われたが、心拍再開は得られなかった。その他詳細は不明であった。

患者は自宅で倒れていたところを発見された。心肺蘇生（CPR）を行うも、心拍再開なく、死亡が確認された。

2021/07/12、患者は死亡した。死因は不明であった。同日時点で検死中であり、検死結果は入手していなかった。

患者が受けた臨床検査および処置：血圧測定：187/83（2021/07/09）、体温：摂氏36.9度（2021/07/09、ワクチン接種前）、心電図：新たな虚血性変化が疑われた（2019/11）、心拍数：77（2021/07/09）、MRI画像：陳旧性脳梗塞（2017/01/18）、酸素飽和度：97%（2021/07/09）

呼吸困難の転帰は回復、その他全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、「原因不明の死亡」を重篤（死亡）とし、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他疾患）の可能性としては、以下の通りであった：

患者は脳血管障害発症のリスクが高いと考えられた（2021/07）。

報告者のコメント：患者は脳血管障害発症のリスクが高いと考える。

死因に対する考察および医師の意見は以下の通り：

2014/02、糖尿病性腎症からの腎不全で血液透析を開始した。前医により、無症候性脳梗塞が指摘された。2019～2020、無症候性心筋虚血に対して精査が勧められたが、本人精査望まず、放置されていた。喫煙歴があった。以上より、心血管系合併症による突然死のリスクは高いと考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

ワクチン接種後、透析を4時間施行し、バイタルの異常はなく、アナフィラキシーは否定的。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンによるアナフィラキシー反応のデータ収集補助（DCA）に関する情報は以下の通り：

アナフィラキシー反応を疑う徴候および症状は認められなかった。

検査結果：検査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された（管理番号/表題）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-043/Dropトレイ（5トレイ）。dev-051/バッチ番号と有効期限は、トレイの

ラベルに印刷されなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンに対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析の検討が含まれていた。最終範囲は報告ロット FC3661 の関連ロットと確定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/08/11）：製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/09/06）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：追跡調査レターに応じて、連絡可能な医師から新たな情報を入手した：併用薬、病歴、臨床検査詳細、事象の臨床経過、新たな事象および医師コメント。

追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

<p>9511</p>	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>発熱(体温上昇)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119624。</p> <p>2021/06/28 10:00、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（38 歳時）。</p> <p>病歴は、無しと報告された。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 10:15、嘔気が出現し、2021/06/29、体温はセ氏 38s 度に上昇した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、38 歳（ワクチン接種時の年齢）女性であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種の前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/28 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/28 10:15（ワクチン接種の 15 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに提供された：</p> <p>ワクチン接種の直後に、嘔気を認めた。安静で状態を観察したが、症状の改善が無いことから、制吐剤（プリンペラン）を投与し在宅での経過観察とした。</p> <p>接種翌日の 2021/06/29（ワクチン接種の 1 日後）に至っても、嘔気の改善は無かった。</p> <p>セ氏 38s 度を呈するため、2021/06/30 に近医を受診した。解熱剤（カロナール）の処方を受けている。</p> <p>2021/07/01 に至り回復し、職場復帰を果たした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過が更新された（患者は 2021/06/30 に近医を受診した）。</p>
-------------	---------------------------------------	---

9512	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>高カリウム血症（高カリウム血症）</p> <p>高尿酸血症（高尿酸血症）</p> <p>無感情（無感情）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>アシドーシス（アシドーシス）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>認知症；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119619。</p> <p>2021/06/21 10:30、64 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）筋肉内、単回量の初回接種をした（64 歳時点）。</p> <p>病歴は、高血圧、認知症、脳動瘤（右 MCA）、花粉症、痰があった。</p> <p>患者は、薬剤や食物に関連したアレルギーや家族歴もなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のためのアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン OD）（2.5mg、経口、1T 朝、開始日不明～2021/07/09）、痰のためのブロムヘキシン塩酸塩（4mg、経口、3T 分 3、開始日不明～2021/06/21）があった。</p> <p>BNT162b2 の前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、認知症があった。</p> <p>要介護 3 だった。</p> <p>妹夫婦と同居していた。</p> <p>ADL（日常生活の活動）は室内歩行レベルだった。</p> <p>2021/06/21 10:30 頃、患者はクリニックで筋肉内に初回の接種をした。</p> <p>帰宅したが、具合が悪そうだった。</p> <p>12:00、車から降りるとき左下肢脱力があった。その後少しずつ動きが悪くなった。</p> <p>2021/06/22、報告病院受診時高血圧、JCS（日本昏睡スケール）1-2、ひだり顔面を含まない不全片麻痺があった。NIHSS（脳卒中重症度評価スケール）6 点（質問 2 左上肢 1 左下肢 2 構音障害 1）であった。</p> <p>脳 MRI（磁気共鳴画像）、DWI（拡散強調画像）で右放線冠に 2 スライスの新規梗塞巣を認め、脳梗塞（ラクナ梗塞、右 MCA 領域 2021/06/21 12:00 頃発症）の診断となり、入院した。</p> <p>また、MRA（磁気共鳴血管画像）で右 MCA 動脈瘤に 9mm 大の血栓化動脈瘤があった。</p> <p>脳神経外科に相談し、ADL 低いため精査、手術適応ではないとの事だった。</p> <p>2021/06/22、入院時採血では軽度の腎機能障害以外特記すべき異常はなかった。</p> <p>入院後、脳梗塞悪化予防目的にアルガトロバン、クロピドグレルを使用した。リハビリをすすめた。</p> <p>左麻痺はブルンストローム・ステージ III～IV レベルにあり、今後回復期病院へ転院予定であった。</p> <p>脳動脈瘤（右 MCA9mm）は入院時 MRI でみとめたため、脳外科医に相談した。現状の ADL を考え、積極的精査加療は適応なしとして、経過観察となっていた。降圧剤で保存的に加療を行った。</p> <p>ADL 屋内歩行レベルを目標に今後施設ないし回復期リハビリテーション病院への転院を検討していた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 19 日後）04:00、看護師が見回りをしたところ異常なかったが、05:00 頃（04:55 とも報告された）に呼吸停止、心停止しているところを発見さ</p>
------	--	---	--

れた。

30分間の心臓マッサージにも反応せず自己心拍は改善しなかった。

そのため、家族同意の上蘇生行為を中止した。

2021/07/10 05:50、死亡確認となった。

死後に実施した全身CTでも膜下出血（みぎシルビウス裂に血腫多く、右MCA動脈瘤破裂によると考えられる）を認めた。

事象も膜下出血は一般病室で処置され、新たな薬剤/その他の治療/処置（詳細：気管挿管、心臓マッサージ、昇圧剤）の開始を必要とした。

事象脳梗塞は重篤（死亡、入院/入院期間の延長）（入院期間：2021/06/22～

2021/07/10）と分類し、救急治療室の来院が必要、新たな薬剤/その他の治療/処置

（詳細：アルガトロバンの点滴、抗血小板薬開始、入院リハビリテーション）の開始を必要とした。

前に報告された経過の軽度の腎機能障害に関して、医師は高血圧に伴う内在的な腎機能低下と考えた。

事象発現後の治療薬は以下の通り報告された：

脳梗塞のためのバイアスピリン（100mg、経口、2T、朝、2021/06/22から2021/06/28）、脳梗塞のためのクロピドグレル錠（75mg [SANIK]、経口、1T、朝、2021/06/22から2021/07/09）、胃潰瘍予防のためのランソプラゾール錠OD（15mg [武田テバ]、経口、1T/回、朝、2021/06/22から2021/06/28）、意欲低下のためのシメトレル錠（50mg、経口、1T/回、朝、2021/06/30から2021/07/09）、不眠症のためのロゼレム錠（8mg、経口、1T/回、眠前、2021/06/30から2021/07/06）、不穏・せん妄のためのチアプリド錠（25mg [日医工]、経口、2T/回、夕、2021/07/02から2021/07/06）、不穏・せん妄のためのレメロン錠（15mg、経口、0.5T、夕、2021/07/06から2021/07/09）、高血圧のためのアジルバ錠（20mg、経口、1T、朝、2021/07/07から2021/07/09）、不眠症のためのデエピゴ錠（5mg、経口、1T、夕、2021/07/07から2021/07/09）、高尿酸血症のためのフェブリック錠（10mg、1T、朝、2021/07/09から2021/07/09）、アルガトロバン注射液10mg/20ml、点滴、1A、2021/06/25から2021/06/29）、脳梗塞のための大塚生食注（100ml、点滴、1本、2021/06/25から2021/06/29）、ラクテック注（50ml、点滴、1本、補液、2021/06/28から2021/07/05）、YDソリタ-T3（500ml、1本、点滴、補液、2021/06/28から2021/07/01）、ヘパリンNaロック（10単位/ml、シリンジ、静注（IV）、1本、2021/06/24から2021/07/04）。

調査項目に関する情報は、以下の通りだった：

2021/07/10 04:55、異状は発見された。異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：

患者が入院中の病床で、看護師ラウンド時呼吸停止/心停止しているところを発見した（最終04:00には異状なし、モニターは未装着であった）。

処置の詳細：

ルート確保、心臓マッサージ、アドレナリン投与、AED装着（asystoleであり電気シ

ヨックはされなかった)。気管挿管も実施された。吸引物の有無については、電子カルテに記載なかった。

調査結果は高カリウム血症、混合性アシドーシスを含んだ。死後の全身CTでは、右シルビウス裂優位にびまん性のSAH、両肺の透過性低下を認めた。

死亡時画像診断の実施の有無：前述（脳—全身CT）。

剖検画像診断結果の詳細：前述。

アナフィラキシーの徴候はなかった。

関連する検査は以下の通り

2021/07/10、CT（全身）（結果：くも膜下出血、両肺の透過性低下;コメント：右シルビウス裂優位のびまん性くも膜下出血（SAH）と両側ごえん性肺炎疑いの透過性低下）、

2021/06/30、MRI（脳）（結果：脳梗塞、右MCA動脈瘤;コメント：DWIで右放射冠に脳梗塞2スライス、右MCHに9mm大の血栓化動脈瘤）、

2021/07/10、採血/血液ガス分析（結果：軽度の肝酵素上昇、AST 97, ALT 128, LDH 440, pH 7.035、混合性アシドーシス、pH 7.035, PO2 42.0, PCO2 62.1, BE -15.0, HCO3 15.8;コメント：他に軽度の貧血（Hb 11.0）、DD上昇あり（>100.0）（別紙参照）、

2021/06/22、COVID鼻抗原定量（結果：陰性;コメント：<0.60（正常：<1.00））、

2021/06/22、MRI（脳）（結果：脳梗塞、右MCA動脈瘤;コメント：DWIで右放射冠に2スライスの高い強度エリアあり、MRAで右MCHに9mm大の血栓化動脈瘤）、

2021/06/22、胸Xp（結果：正常;コメント：CTR 61%（肺野に異常なし））。

詳細な臨床検査値は以下の通り：2021/07/05、albumin 4.1 g/dl (4.0-5.0), urea nitrogen 15.3 mg/dl (8.0-20.0), creatinine 1.18 mg/dl (H) (0.40-1.00), e-GFR 48.8, uric acid 8.6 mg/dL (H) (3.0-7.0), sodium 145 (H) mEq/L (137-143), potassium 3.5 mEq/L (L) (3.7-4.5), chloride 109 (H) mEq/L (98-108), AST 20 IU/L (8-38), ALT 27 IU/L (4-44), LD (IFCC) 246 IU/L (H) (106-211), gamma-GT 40 IU/L (16-73), CK 234 IU/L (45-245), amylase 56 IU/L (40-129), total bilirubin 0.9 mg/dl (0.2-1.0), blood sugar 82 mg/dl (7.0-110), CRP quantitative 0.43 mg/dl (H) (0.2 or lower), procalcitonin 0.040 ng/ml (0.05 or

9514	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>閃輝暗点（閃輝暗点）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119829</p> <p>2021/07/07 14:30、70歳11ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた（70歳時）。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 17:30（ワクチン接種後3時間）（ワクチン接種の同日）、患者は一過性の脳梗塞疑い、軽度声門浮腫、一過性の右視野閃輝暗点を発症した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種3時間後、患者は、突然発声障害、嘔声、痰がらみ、呼吸困難などが出現し、顔面浮腫、皮疹、発赤、肺の雑音、喘鳴はなく、血圧低下、循環不全のアナフィラキシー症状もなかった。</p> <p>患者は一過性の右視野閃輝暗点を発症した。患者は軽度の声門浮腫の診断のため病院に入院しステロイド剤投与、脳梗塞疑いの予防のためヘパリンも投与した。</p> <p>2021/07/08 翌朝（ワクチン接種後翌日）、上記の症状は消え、血液、呼吸状態、凝固検査など全て正常であると確認し2021/07/08に退院した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後翌日）、患者は全事象から回復した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>発声障害、嘔声、痰がらみ、呼吸困難感が他の誘因、既往なく突然出現した。ワクチンの副反応と考えられる。右視野の異常もあり、一過性の脳梗塞疑いもあった。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>追加情報の試みは以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象の「一過性の脳血栓」は「一過性の脳梗塞疑い」に更新、「声門浮腫」は「軽度声門浮腫」に更新、「transient right visual field scintillating scotoma」は「transient right field of view overs scintillating scotoma」に更新された。</p>
------	---	---

<p>9515</p>	<p>けいれん（痙攣発作） 過換気（過換気）</p>	<p>過換気</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119110。</p> <p>2021/07/13 09:23、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴は過呼吸症候群（開始日不明、継続かどうかは不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/13 09:32（ワクチン接種 9 分後）、過呼吸が発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種当日）、転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 09:32（ワクチン接種 9 分後）、けいれん様発作と過呼吸発作が発現した。酸素飽和度（SP02）：93%、脈拍（P）：80、血圧（BP）：90 であった。臥位安静にていったん落ち着くも、また同様の発作が発現した。</p> <p>10:34、かかりつけの病院に救急搬送となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。事象の他要因（他の疾患等）は過呼吸であった。</p> <p>追加報告（2021/08/03）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/18）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過の過呼吸の発現が 2021/07/13 09:32（ワクチン接種 9 分後）に更新された。</p>
<p>9517</p>	<p>動眼神経麻痺（第 3 脳神経麻痺）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号：未報告、投与経路：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は提供されなかった。</p> <p>関連した薬歴は以下の通り：メコバラミン（メチコバル）、カリジノゲナーゼ（カルナクリン）とゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種後 14 日）、起床時に患者は動眼神経質な麻痺の症状を認めた。</p> <p>2021/06/12、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14、患者は受診し、症状が改善されていないことを確認された。</p> <p>気質的なものは認められず、事象と BNT162B2 の間の因果関係ありと判断した。</p>

		<p>事象の転帰は不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： 本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9520	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>構語障害（構語障害）</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21119120。</p> <p>2021/06/28、70歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30 と報告された、単回量、70歳時）2回目を接種した。</p> <p>病歴は高血圧であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/07 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号と使用期限は報告されていない、単回量）1回目を接種であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後 12 日とも報告された）、患者はろれつがまわらない、脳梗塞を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/06/07、1回目ワクチン注射した。</p> <p>2021/06/28、2回目ワクチン注射した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後 12 日）、患者は仕事に出ているが、ろれつがまわらなくなった。患者（彼女）の家族にすすめられて病院を受診した。</p> <p>2021/07/09、脳梗塞のため病院に入院治療した。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を不詳とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧症であった。</p> <p>報告医師の意見： 注射後 12 日目に発症。注射との因果関係は不明。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報：（2021/07/30）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/06）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

		修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴（高血圧を追加）、副反応データ（事象『高血圧』を削除）、経過の更新。
9528	<p>心房血栓症 （心房血栓症）</p> <p>胆管炎（胆管炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>膿尿（膿尿）</p> <p>着色尿（着色尿）</p> <p>胆汁うっ滞性</p>	<p>胆管炎</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）、PMDA 受付番号：v21119594。</p> <p>2021/07/06 09:45（ワクチン接種日）、64才4ヵ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量、投与経路不明）を初回接種した（64才時）。</p> <p>患者病歴は、胆管炎を含んだ。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、心筋梗塞（患者の父）と脳出血（患者の母）と脳梗塞（患者の母）の家族歴があった。</p> <p>事象の症例経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/07/06、患者はワクチン初回接種の30分後に呼吸困難、動悸、胸痛、吐き気・嘔吐を発症した。</p> <p>6時間後には改善した。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種30分から、オレンジ色の濃尿が認められた。その翌日不安になり近医を受診し、ワクチンの副作用疑いで報告者病院紹介となった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種14時間15分後）、検査結果等によると、重度胆管炎と閉塞性黄疸が疑われた。CT施行し、左心耳の血栓が認められた。</p> <p>2021/07/07 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は左心耳血栓を発症した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種6日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、他の事象を重篤（2021/07/12からの入院および障害につながるおそ</p>

黄疸（胆汁う
つ滞性黄疸）

れ）と分類して、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。
他要因（他の疾患等）の可能性は胆管炎であった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

血栓自体がワクチン接種前から存在していたかは不明であるため、因果関係としては判定は難しかった。しかし、副反応としては重篤と考え報告に至った。

2021/07/07、患者は結果が左心耳の血栓であった CT を含む臨床検査と処置を受けた。
事象の転帰は、未回復と報告された。

追加情報（PRD/SRD：2021/08/05）：本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象膿尿が追加され、対応する領域と経過で、オレンジ色の尿、はオレンジ色の濃尿に更新された。

9530	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>溺死（溺死） [*]</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺新生物</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119804。</p> <p>2021/07/05 16:09、73 歳男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた（73 歳時）。</p> <p>病歴として、2020/12/21 に診断された慢性閉塞性肺疾患（COPD）、2020/12/21 に診断された喘息、ヘビースモーカーで 2020/12/16 に肺腫瘍疑いが開始された。患者は妻と自宅で日常生活を送っていた。介護必要なしであった。日常生活動作（ADL）自立度は自立であった。患者は嚥下機能、経口摂取が可能であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2020/12/21 から不明日までシムピコート及びテオフィリン、2021/02 から不明日までチルミンを投与されていた。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は 2020/12/04 に報告元病院で季節性インフルエンザ予防接種を受け、副反応はなかった。</p> <p>接種前後の異常は特になかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 4 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/05 16:09（ワクチン接種日）、報告施設で 1 回目のコミナティ接種、特に副反応はない状況であった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 5 日と 7 時間 51 分後）、食欲低下が発現した。</p> <p>2021/07/08 23:00（ワクチン接種 7 日と 6 時間 51 分後、報告通り）、2021/07/09 23:00 頃とも報告されている、普段通り入浴した。</p> <p>いつも 30 分程でフロから上がるが、戻ってこなかった。</p> <p>23:50（ワクチン接種 7 日と 7 時間 41 分後、報告通り）、妻が見に行ったところ、顔がつがつしている状態で発見（家族が入浴状況を確認に行くと浴槽に沈んでいる状態で発見とも報告されている）、救急要請した。</p> <p>2021/07/08 23:50、溺死が発現した。</p> <p>救急隊到着時、心肺停止状態であった。</p> <p>瞳孔対光反射消失があり、患者は、総合病院の緊急外来部門へ搬送された。搬送中に、心肺蘇生法（CPR）は実行され、続けられた。アドレナリンは大腿動脈を通して投与されたが、自然循環の回復とはならなかった。</p> <p>昇圧剤等の処置を受けたが回復せず。近隣基幹病院へ救急車にて搬送するも死亡が確認されたと報告されている。</p> <p>2021/07/09 00:55、死亡が確認された。</p> <p>気管の体液貯留が認められ、溺死が考えられた。しかし、不自然な原因の可能性を調べるために、警察は検視を行い、溺水（不自然な原因でない）と結論付けた。</p> <p>2021/07/09 00:55（ワクチン接種 7 日と 8 時間 46 分後、報告通り）、死亡が確認された。</p> <p>全身 CT で明らかな出血、梗塞なく、その他重大な所見なし。気管に水あり。</p>
------	---	--	--

2021/07/12、コミナティ接種施設の報告施設に奥様から本件に関し連絡あり。
基礎疾患に COPD、喘息があり当院を受診している患者であった。

2020/12/16、肺がん検診で当院受診していた。画像問題無し、痰の細胞診はクラス III B の結果であった。2 次精査が必要となった。よって近隣の基幹病院への受診を提案するも 3 月頃に受診との事であった。

その間 2020/12/21 に当院再診、COPD 及び喘息の診断となりブデソニド（シムビコート）及びテオフィリンを処方されていた。

2021/01、当院を 2 回受診していた。

2021/02、テオフィリン（チルミン）を処方したのがコミナティ接種前最後の当院受診歴である。

日付不明、致死性の不整脈の可能性があると考えられる。

実施された検査は、2020/12/16 実施の肺がん検診にて、画像：問題無し、痰の細胞診：クラス III B、2021/07/05 ワクチン接種前の体温：摂氏 36 度 9 分、全身コンピュータ断層撮影（CT）：気管内に液体貯留ありだが、明らかな出血、梗塞、腫瘍影等なかった。

2021/07/09、気管に水あり。

患者にアナフィラキシー反応はなかった。多臓器障害は不明であった。呼吸器系、心血管系、皮膚/粘膜症状、胃腸症状/徴候は不明であった。

事象食欲低下の転帰は不明、その他の事象は死亡であった。

2021/07/09、患者は死亡した。

警察の検案により事件性はないとされた。事故による溺死と検案された。

警察は検視を行って、不自然な原因は思われないと結論した、そして、溺死はありうる原因であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明である。

報告医意見は次の通り：コミナティの本件関連性に関しては低いものとの認識である。死因に関しては詳細不明である。

ワクチンとの関連性は不明である。自らフロに入っており、その前に重大な病態が起きていた可能性は低い。脳血管障害がないことから、致死性の不整脈の可能性があると考えられるが断定はできない。

死因及び医師の死因に対する考察は以下の通り：

前日から食欲はなかったものの当日自ら風呂に入っており、その前に重大な病態は起きていなかったと考えられる。死後の CT 所見（気管内の液体貯留あり、出血や梗塞はなく、血管病変はなかったこと）検察の検視所見等から溺死と考えられるが、その原因は致死性の不整脈かヒートショックによる可能性かが考えられる。あくまでも推定であり断言できない。死亡とワクチンとの関連性、因果関係は説明できない。また、判断できない。

		<p>医師のコメントは以下の通り：</p> <p>報告元クリニックはワクチン接種を行ったが、急変死亡時に診察はしておらず立ち会っていない。搬送された病院から提供していただいた情報を基に今回の調査票に事実を記載した。</p> <p>追加情報(2021/09/06)：追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/09)：追加情報の返信の形で連絡可能な同医師から入手した新しい情報：患者情報詳細と事象の経過詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9533	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>本症例は、医学情報チームの経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03、80歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢は80歳代であった）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03、ワクチン1回目接種し、足のほうに血栓ができており、ワクチンではなく体調が悪かったので、検査をした。</p> <p>日付不明日に足のむくみがあったので、もともと予約をしていた。2021/07/24に2回目接種予定であった。</p> <p>再受診し、血栓がどうなっているかはわかるようになる。</p> <p>足のほうに血栓ができていて、治療薬として、薬を服用していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者の年齢が80歳から80歳代に更新され、経過の2回目接種の予定が2021/06/04から2021/07/24に更新され、足のほうに血栓および体調が悪かったの事象発現は2021/07/03と入力された。</p>

9536	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119664。</p> <p>2021/06/16 15:30（92 歳時）、92 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、以下が含まれる：脳梗塞（3 年前の 2018 年から不明日まで）、不明日から継続中か不明の糖尿病（DM）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、ピオグリタゾン塩酸（アクトス）、グリメピリド、クロピドグレル、ベタヒスチンメシル酸、タムスロシン、アセチルシステイン（ムコサール）およびソリフェナシンコハク酸（ベシケア）を内服していた。</p> <p>すべて明記されていない症状のために内服、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 07:30、脳梗塞/右放線冠の脳梗塞、左上肢マヒと左上下肢脱力を発現した。</p> <p>2021/06/23 から不明日まで事象のために入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/22 07:30（ワクチン接種 6 日後）、左上肢マヒおよび脳梗塞が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 6 日後）、朝より左上下肢脱力があつた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 7 日後）、右放線冠の脳梗塞と診断され、入院となった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>患者は体温を含む臨床検査および処置を受けた：</p> <p>2021/06/16、摂氏 36.2 度（ワクチン接種前）。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	------------------------	--

9541	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>失禁（失禁）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119706。</p> <p>患者は90歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/06/12 09:20（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（筋肉内注射、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17 07:30頃、食事中1～2分間全身性の痙攣を認めた。</p> <p>2021/06/17、失禁もあり救急要請がされた。</p> <p>2021/06/15の朝にも、両手の硬直、震えがあった。</p> <p>その時も患者は病院で受診していた。</p> <p>入院後、MRIで病変はなかった。</p> <p>イーケプラ内服で筋けいれんは消失した。</p> <p>（ワクチン接種12日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/17から2021/07/05まで入院）と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は抗けいれん薬にて症状安定した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：症例は、「2021/06/24（ワクチン接種12日後）」、「事象の経過は以下の通り：2021/06/17 07:30頃」を反映するために更新された。</p>
------	---	--

9544	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p>	喘息	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは2つの報告の2報目である。1報目は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21112498。本報告懸念事象はBNT162B2の初回投与後に起こった。初回入手した安全性情報は、非重篤有害事象のみの報告であった。2021/07/19に受領した追加情報により、本症例は、現在重篤な有害事象を含む。共に処理される情報。</p> <p>2021/05/11 14:02（51歳時）、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左上腕、筋肉内、1回目、0.3ml）初回単回投与を接種した。</p> <p>患者は気管支喘息の病歴があり、過去に治療を受けた。報告時症状なく、詳細不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往またはアレルギー症状はなかった。アレルギーに対する特定の薬剤を服用しなかった。患者は事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前にBNT162B2ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者はBNT162B2ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。関連する検査はなかった（報告どおり）。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種数分後、左肘部屈側に2-3cmの不整形紅斑が出現した。抗ヒスタミン剤内服にて症状消失した。</p> <p>2021/05/11 14:17、蕁麻疹が出現し、診療所を訪問した。治療としてベポタスチン内服し、回復した。</p> <p>2021/05/11、消化器症状（嘔気、嘔吐、食欲不振）が出現し、診療所を訪問した。それはワクチン接種後、帰宅後の夜に起こった。時間は不明であった。患者は他院を受診し、処置として点滴（内容不明）を受けて回復した。</p> <p>2021/05/11、左前腕肘部屈側に、直径2~3cmの赤い丘疹が出現した。掻痒もあった。バイタルサイン測定せず、意識清明であった。14:17、発疹が出現した。それは広がらず、抗ヒスタミン剤処方し帰宅した。医学的介入として抗ヒスタミン剤と輸液を投与した。多臓器障害はなかった（報告どおり）。皮膚/粘膜症状は、皮疹を伴う全身性そう痒症として報告された。消化器症状は、嘔気と嘔吐として報告した。</p> <p>2021/05/12、症状継続あり。</p> <p>2021/05/13、症状なし。呼吸器症状と心血管系症状はなかった。</p> <p>医師は、事象蕁麻疹と消化器症状（嘔気、嘔吐、食欲不振）を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/13、事象は回復した。</p> <p>再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>「バイタルサイン測定を受け」から「バイタルサイン測定せず」に反映するため、検査データを修正した。</p>
------	--	----	--

9547	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119882。</p> <p>2021/07/12、15:00（ワクチン接種日）、68歳11カ月の男性患者（当時68歳11カ月）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（Pfizer-BIONTECH COVID-19ワクチン、注射溶液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告され、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種の前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>2021/07/12、15:16（ワクチン接種16分後）、顔面紅チヨウ、血圧低下、SpO2低下、口唇異和感が出現した。</p> <p>15:00、患者がBNT162B2初回接種を受けたとして事象の経過は報告された。</p> <p>15:16、イスに座り経過観察した。嘔気が出現し、ベッドへ臥床した。</p> <p>BP 120/64、SpO2 96%。</p> <p>15:24、BP115/81、SpO2 95%。</p> <p>15:30、口周囲の違和感が出現した。眼周囲の発赤が出現した。頬部紅みが出現した。</p> <p>15:30、ソリタ T1号 500ml ルート確保し、15:36、ソルコーテフ 500ml 静注にて投与した。</p> <p>15:42、BP 114/86、SpO2 91%。</p> <p>15:44、O2 0.5L/m。</p> <p>15:46、ソルコーテフ 200ml 側管より投与、20%G20ml。</p> <p>15:50、BP 128/85、SpO2 96%。</p> <p>16:00、呼吸苦なし、顔面の症状は消失した。嘔気多少あり。経過を通じ、じんましんなし、呼吸苦はなかった。</p> <p>BP 130/84、SpO2 95%。</p> <p>16:17、嘔気なく、経過観察のために入院した。</p> <p>血圧 132/84、SpO2 95%。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、患者は入院し、2021/07/13、退院した。</p> <p>治療的な処置は事象に対しとられた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を重篤（入院、2021/07/12から2021/07/13まで）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家のコメントは以下の通り： 全身のじんましん、呼吸苦はなかったが顔面の紅チヨウ、口唇の異和感があった。 SpO2、BP 低下を確認した。アナフィラキシーと考えた。ステロイド静注にてリカバリできた。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

			<p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の「SpO2、BP 低下を確認した」を反映し更新した。ワクチン接種の解剖学的局在（左腕）を削除した。</p>
--	--	--	--

9557	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>帯状疱疹（帯状疱疹）</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎（ヘルペス性髄膜脳炎）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>中毒性腎症（中毒性腎症）</p> <p>脳MRI拡散強調画像異常（脳MRI拡散強調画像異常）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心房細動；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29 14:45、84歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、初回、単回量、左腕、筋肉内注射）を接種した（84歳時）。</p> <p>病歴は、脳梗塞、発作性心房細動、アルツハイマー型認知症、脊柱管狭窄症であった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、アピキサバン（エリキュース）、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩（マドパー）、フェブキシostat（フェブリク）、ランソプラゾール、チアプリド、ラメルテオン（ロゼレム）、ロキソプロフェン、レバミピドであった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/10 11:00、右胸部ないし背部に帯状疱疹、2021/07/10 11:00（報告の通り）ヘルペス脳炎、2021/07/13 11:00、意識レベル低下が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、入院の延長）と分類して、事象が救急救命室/部の受診および入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>患者は、検査と処置を受けた：</p> <p>頭部MRI：左側頭葉中心に、FLAIR および拡張強調像で高信号。</p> <p>抗ヘルペス剤投与の治療処置がとられた。</p> <p>2021/07/13、アシクロビルによる加療が開始された。</p> <p>2021/07/19、患者は薬剤性腎障害併発のため、アシクロビルが終了された。その後、ヘルペス脳炎は落ち着いているが、誤嚥性肺炎を併発し経過観察となった。</p> <p>2021/07/28、抗生剤加療が開始された（SBT/ABPCは2021/07/31からTAZ/PIPCに変更された）。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種と帯状疱疹については、時間的経過に基づく因果関係を否定することはできないと考慮された。</p> <p>事象「誤嚥性肺炎」と「薬剤性腎障害」の転帰は不明、その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/10、患者は右胸部ないし背部で帯状疱疹を出現した。同日から抗ウイルス剤（バラシクロビル内服およびビダラビン軟膏塗布）を開始した。</p> <p>2021/07/13、意識レベル低下（傾眠）あり、ヘルペス脳炎を発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/30）： 調査報告は以上である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

			<p>追加情報（2021/08/10）連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り： 新しい事象（誤嚥性肺炎、薬剤性腎障害）、事象の詳細であった。</p> <p>調査報告は以上である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値を修正した。</p>
9558	<p>腹痛（腹痛） 下痢・軟便 （下痢）</p>	慢性心不全	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10、非妊娠 89 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、接種回数不明、単回量、89 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時点で妊婦でなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、慢性心不全であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 10 日後）、患者は腹痛と下痢を発現した。下痢は、1 週間続いた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021 年、事象の転帰は、点滴による水分補給で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン [BNT162b2] のロット番号は、提供されず、追加報告の際、要請される。</p>

			<p>追加情報：(2021/09/07)：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9564	<p>新生物進行 (新生物進行)</p> <p>大動脈瘤(大動脈瘤)</p> <p>大動脈瘤破裂 (大動脈瘤破裂)</p>	<p>大動脈瘤；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼠径ヘルニア</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>患者は、79歳10ヵ月の男性であった。</p> <p>病歴は、胸部大動脈瘤、高血圧、下肢静脈瘤、腹部大動脈瘤、胃潰瘍と鼠径ヘルニアを含んだ。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、アズレンスルホン酸ナトリウム、L-グルタミン(アズレンスルホン酸ナトリウムL-グルタミン)、glycyrrhiza spp. root、paeonia lactiflora root(芍薬甘草湯)、coptis spp. rhizome、glycyrrhiza spp. root、panax ginseng root、pinellia ternata tuber、scutellaria baicalensis root、zingiber officinale processed rhizome、ziziphus jujuba var. inermis fruit(半夏瀉心湯)、モサプリドクエン酸(ガスモチン)、ポノプラザンフマル酸塩(タケキヤブ)とスクラルファートを含んだ。</p> <p>2021年 日付不明、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、Lot番号：不明、有効期限：不明、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量)の接種をした。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種9日後)、腹部大動脈瘤の破裂を発症した。</p> <p>2021年(ワクチン接種不明日後)日付不明、腹部大動脈瘤の断裂の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/01(ワクチン接種日)、BNT162b2ワクチン接種の2回目の接種を受けた。</p> <p>下痢、腹痛、腰の違和感があった。</p> <p>021/07/09(ワクチン接種8日後)、鼠径ヘルニアで救急外来を受診し、入院した。その際に腹部大動脈瘤が破裂寸前であることが確認された。</p> <p>2021/07/10、腹部大動脈瘤が破裂した。</p> <p>元々腹部大動脈瘤があり、年間1ミリ程度の増大しか認めていなかった。しかし、3ヶ月前の受診時と比較して破裂前には5ミリ程増大していた(3ヶ月の前にコミナティを2度接種している)。</p> <p>現在は腹部大動脈瘤っから回復していた。</p>

		<p>2021/07/18、退院予定であった。</p> <p>報告医師は、事象腹部大動脈瘤の破裂を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係が可能性大と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： この追加情報は、バッチ番号の追加情報の試みがされたにもかかわらず入手できなかったことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
9566	<p>下血・血便 （血便排泄）</p> <p>腹痛（腹痛）</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/07/08、77歳の患者（性別未特定）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した（77歳の時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09、患者は腹痛と血便を発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された： 2021/07/09、腹痛と血便が発生した。</p> <p>2021/07/12、来院され、病院へ紹介した。</p> <p>患者は潰瘍など消化管の既往歴はなかった。</p> <p>事象は、来院に至った。</p> <p>2021/07/15（報告された通り）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>9568</p>	<p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>血管免疫芽球形T細胞性リンパ腫（血管免疫芽球形T細胞性リンパ腫）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>	<p>血管免疫芽球形T細胞性リンパ腫</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/22、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫の基礎疾患と合併症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、適応外使用と不適切なワクチン接種予定を発現した。</p> <p>2021/07/12、血管免疫芽球形T細胞リンパ腫を発現した。</p> <p>報告者によると、被疑薬と事象の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象、血管免疫芽球形T細胞リンパ腫の転帰は未回復、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。削除された事象（適応外使用）。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>9569</p>	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>月経困難症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120048。</p> <p>2021/06/16 15:10、24歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2回目、単回量、24歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、月経困難症を含んだ。</p> <p>2021/06/16のワクチン接種の前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>併用薬は、開始日2020年、月経困難症のためにジェノゲスト（経口、継続中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかったと報告された。</p> <p>2021/06/16 16:30（ワクチン接種80分後）、嘔気が出現した。</p> <p>2021/06/16 20:10、上肢拳上困難な疼痛が発現した。</p> <p>2021/06/17、発熱および全身倦怠感があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、16:30（ワクチン接種80分後）頃、軽度嘔気が出現した。</p> <p>医師の診察があり、バイタル変化はなく積極的に副反応を疑う所見はなかった。</p> <p>メトクロプラミドを点滴静注し、プリンペラン3錠分3、2日分処方し経過観察された。</p>

		<p>ワクチン接種 5 時間後、上肢挙上困難な疼痛が発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 1 日後）、発熱および全身倦怠感があり、ともに 1 日で自然軽快であった。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/07/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：連絡可能な同薬剤師からの新たな情報：病歴、併用薬。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。： 「2021/07/17（ワクチン接種の 1 日後）、発熱および全身倦怠感があり」の記述を、 「2021/06/17（ワクチン接種の 1 日後）、発熱および全身倦怠感があり」に更新した。</p>
9570	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>慢性蕁麻疹</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119698。</p> <p>2021/07/12 午後（ワクチン接種日、時刻不明）、COVID-19 免疫のため、47 歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、接種経路：筋肉内、初回、単回量、47 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連した病歴に慢性蕁麻疹（罹患中）があり、過去のアレルギーで抗ヒスタミン薬を摂取した。</p> <p>[患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に蕁麻疹があった。]</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかは不明である。</p> <p>関連した併用薬は、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレアート（セレスタミン）、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠（グリチロン）を含んだ。</p> <p>2021/07/12 21:30（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/12 17:30（ワクチン接種同日）、患者はじんま疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーによる慢性じんま疹の急性増悪であった。</p> <p>ワクチン接種 1 時間後で、全身にじんま疹が発現した。</p> <p>翌日もじんま疹拡大、増悪感があった。</p>

患者は入院となった（ステロイド、抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤投与）。
粘膜、循環器、消化器症状はなかった。
呼吸器症状は息苦しさの訴えはあるが、SpO2 98%であった。
さらに、以下のコメント/経過であった：
2021/07/12（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、じんま疹が出現した。
近医より処方されていたセレスタミンとグリチロンを経口内服するも軽快しないため、患者は救急を受診した。
ソル・コーテフ（100）、ポララミン（5）を静注し、改善あったため、患者は帰宅した。
2021/07/13（ワクチン接種翌日）、じんま疹は軽快していたが、患者は念のため内科受診し、経過観察を指示され、病院に入院した。
帰宅後、じんま疹増悪したため、患者は再受診した。
先日と同じ点滴施行するも、改善がなく、経過観察目的に入院した。
2021/07/14（ワクチン接種2日後）、軽快したが、皮疹とそう痒感が残っており、患者は皮膚科を受診した。
患者は退院し、タリオンとザイザルの処方を受け、帰宅した。
アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると：
皮膚症状/粘膜症状のMajor基準は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感であった。
皮膚症状/粘膜症状のMinor基準は、発疹を伴わない全身性掻痒感であった。
事象の突然発症と徴候及び症状の急速な進行があった。
報告者は、カテゴリー5として事象を評価した：
アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）、症例定義に合致しなかった。
アナフィラキシー反応の徴候及び症状の詳細は、「BP：171/88、SP02：98%、HR：111/分」であった。
患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。
多臓器障害はなかった。
皮膚/粘膜系に全身性蕁麻疹があった。
詳細は以下のとおり：
「顔面、四肢、体幹にそう痒感ともなう紅色膨疹が出現した。」
呼吸器、心血管、消化器系とその他の症状/徴候はなかった。
治療的処置は、報告された事象のため、ソル・コーテフ（100）、ポララミン（5）の静注、タリオン、ザイザル、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬がとられた。
不明日、患者はBP（血圧）171/88、HR（心拍数）111/分、SpO2 98%で、2021/07/12、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度、2021/07/13、SpO2 98%の検査値と手順を経た。
事象の結果として治療的処置がとられた。
事象「そう痒感」「皮疹」の転帰は、不明で、他の事象の転帰は軽快であった。
報告医師は、事象を重篤（2021/07/13から2021/07/14まで入院）に分類し、事象じんましんとワクチンとの因果関係は関連ありとした。

報告者メモ：

皮膚科医はアナフィラキシー、内科医はじんましんと意見がわかれたので併記します。

これ以上の調査は不可能である。

これ以上の情報は不要である。

追加情報（2021/08/03）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：

新情報は同じ連絡可能な医師より受領し、新情報による追加報告書面の回答は一語一語情報源に従っている：

病歴詳細の追加（罹患中の慢性蕁麻疹）、臨床検査値、被疑薬詳細（投与経路）、新事象詳細（皮疹とそう痒感）、臨床情報。

発現日とともに事象が正確に更新された（じんましんから「じんま疹/じんま疹増悪/顔面、四肢、体幹にそう痒感ともなう紅色膨疹が出現」）（2021/07/12 から2021/07/13 まで）。

事象蕁麻疹の因果関係が加えられた。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過文に事象蕁麻疹とワクチンの因果関係を追加した。

9574	悪心・嘔吐 (悪心) 記憶障害 (記憶障害) 異常感 (異常感)	統合失調症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119733。</p> <p>2021/07/14 11:00、46 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、初回、単回量) の筋肉内投与での接種を受けた (46 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連した検査は受けなかった。</p> <p>患者は、統合失調症の病歴、2 週間以内のワクチン接種なし、病気なしであった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、オランザピン、ベンラファキシン塩酸塩 (イフェクサーSR)、プロチゾラム、フルニトラゼパム、アリピプラゾール (エビリファイ)、ミルタザピン (レメロン)、酸化マグネシウム (マグミット)、センノシド A の処方を受けており、全併用薬は継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>2021/07/14 11:10、記憶障害、気分不良、嘔気が発現、全事象の処置はボスミン 0.3mg 筋注であった、2021/07/14 に事象は消失し、報告者は事象である記憶障害を非重篤と分類し、ワクチンによる因果関係は関連ありと評価した (症状が接種後 10 分して発現)。</p> <p>臨床経過の詳細は以下のとおりであった :</p> <p>ワクチン接種前、BP : 92/54mmHg、心拍数 : 69bpm。</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、突然気分不良と同時に嘔気が出現した。</p> <p>直ちに、ベッド上でショック体位をとらせた。</p> <p>直ちにベッドに下肢拳上で臥床させた。</p> <p>この時、発疹と紅斑は確認できなかった。</p> <p>2 分後の 11:12、エピネフリン (ボスミン) 0.3mg 筋注施行、5%ブドウ糖液によってライン確保された (血管に 5%のブドウ糖でライン確保)。</p> <p>その後、BP 106/62mmHg、心拍数 62bpm であった。</p> <p>嘔気が消失したため、ライン (注入) 抜去された。</p> <p>12:05、患者は自己独歩可能となり、帰宅した。</p> <p>16:40 頃、嘔気が続いている旨の電話があり、症状はひどくなかったため、経過観察とした。</p> <p>経過中、呼吸困難など訴えなかった。</p> <p>事象の慢性的な進行は以下の通り :</p> <p>11:00、ワクチンを接種した。</p> <p>11:10、突然、気分不良と嘔気が出現した。</p> <p>11:30、症状は一時的に消失した。</p> <p>12:05、点滴抜去し、帰宅となった。</p> <p>16:40、嘔気ありと電話があった。</p> <p>患者が必要とした医学的介入は、アドレナリン (筋注) があった。(詳細 : アドレナリン 0.3mg 筋注と、血管は確保された (5%のブドウ糖によって))</p>
------	---	-------	--

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害の事象はなかった。

消化器：悪心。

他：一過性の記憶障害（具体的には、ワクチンを打った後の10分後のこと）について訴えられている。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。

2021/07/14、事象である記憶障害、気分不良、嘔気の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2接種に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告医師は、以下のとおりコメントした：

事象発現がワクチン接種に関連があると考えられた。

追跡調査不能であり、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から入手した新情報の報告は以下の通り：被疑薬データ、病歴情報、併用薬情報、新たな事象（記憶障害）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

1. 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119733。

再調査が不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬データ、病歴情報、併用薬情報、新たな事象（記憶障害）、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過で「16:40、咳、嘔気が続いている旨の電話があり」の記載を「16:40頃、嘔気が続いている旨の電話があり」に更新した。事象咳が削除された。

9577	急性心不全 (急性心不全)	慢性腎臓病; 狭心症; 糖尿病; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および連絡可能なその他の医療従事者経由で連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123146。</p> <p>2021/06/21、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量) 1 回目を 68 歳時、筋肉内に接種した。</p> <p>病歴は高血圧、慢性腎臓病 (CKD)、糖尿病 (DM)、狭心症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種後 1 日)、患者は急性心不全を発症した。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種後 2 日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/16 (ワクチン接種後 25 日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>薬剤師は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を重篤 (死亡につながるおそれ、2021/06/23 から入院) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性は、基礎疾患の影響であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>急性心不全のため緊急入院した。心不全治療を開始した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、2021/06/21 に COVID-19 検査を受けた。</p> <p>COVID-19 PCR 検査 (鼻咽頭スワブ) の結果は陰性だった。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>追加情報 (2021/08/06) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (PMDA 受付番号 : v21123146) から入手した連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報 : 追加の報告者、病歴、追加の重篤性基準 (死亡につながる)、因果関係、入院開始日、臨床経過の詳細。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提示されておらず、追跡調査中に要請される予定である。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) : 本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------	-------------------------------	---

9585	死亡（死亡）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 14:30（ワクチン接種日）、87歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、87歳であると報告された。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、2010/11/09 から脳梗塞、2018/04/16 から脳出血、2010/12/14 から高血圧、2017/02/08 から血管性認知症、全て継続中及びアルツハイマー型認知症があった。</p> <p>併用薬は全て継続中の 2010/12/14 から高血圧のためカンデサルタン シレキセチル（プロプレス、8mg）、2017/02/08 から血管性認知症のためイフェンプロジル酒石酸塩（セロクラール、20g）と 2021/02/04 からアルツハイマー型認知症のためドネペジル塩酸塩（アリセプトD、5mg）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/06/22 14:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>脳梗塞：2018/09/20、患者は感染予防のために上腕の皮下に 23 価肺炎球菌ワクチンポリサック（ニューモボックス、ロット番号：R003747）を接種した。</p> <p>血管性認知症：2018/12/03、インフルエンザ予防のために上腕の皮下にインフルエンザワクチン（ロット番号：618-B）を接種した。</p> <p>高血圧 2021/07/17 時間不明（ワクチン接種 4 日後とも報告された）、患者は原因不明で死亡した。治療は受けなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>有害事象に関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>調査結果の概要は以下の通り：</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p>
------	--------	--

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤ロット EW0201 使用に伴う安全性に関して要請された有害事象についての苦情を調査した。調査には、製造と包装のバッチ記録、保存参考サンプル、逸脱調査の確認、及び報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロット EW0201、充填ロット ET8443 及びバルク製剤ロット EP8625 と決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はない。苦情は確認されなかった。

追加情報（2021/08/04 及び 2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：同じ医師から報告された新情報は、以下を含む：
ワクチン接種時の年齢、病歴、ワクチン歴、併用薬。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9595	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(湿性咳嗽 咳嗽)</p> <p>好酸球数増加 (好酸球数増加)</p> <p>胸部CT異常 (胸部コンピュータ断層撮影異常)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>入院;</p> <p>前立腺手術;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>喘息;</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119833。</p> <p>2021/05/21 10:00、65歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、1回目)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、気管支喘息、前立腺癌術後があった。</p> <p>また、2021/04 初旬に COVID-19 肺炎(中等症 ii)に感染し、2021/04/05 から 2021/04/10 まで他院に入院し、治療を受けたと報告された。</p> <p>2021/05/22 10:00 (ワクチン接種翌日)に咳、痰、息切れ、13:00 に発熱、2021/05/24 に好酸球増多が発現した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 3 日後)、入院した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種 11 日後)、退院した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>本事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03 初旬、患者は COVID-19 に感染した(中等症 ii)。</p> <p>2021/04/05 から 2021/04/10 まで他院に入院し、治療を受けた。</p> <p>2021/05/21 10:00、コミナティを接種した。</p> <p>2021/05/22 06:00、体温は摂氏 36.3 度であったが、職場へ入社後に咳、痰、息切れを認め、早退した。</p> <p>13:00、摂氏 37.5 度の発熱が出現し、自宅で安静し、経過観察した。</p> <p>2021/05/23 06:00、解熱したが、咳、痰、息切れは持続した。</p> <p>2021/05/24 も症状が持続し、当院を受診した。</p> <p>採血で好酸球 7000/uI の上昇と CT で両肺に斑状の陰影、小葉間隔壁肥厚が認められ、緊急入院となった。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 3 日後)より PSL 60mg/日で開始した。</p> <p>2021/06/01 より投与量を 30mg/日に漸減し、好酸球は著明に低下したため、2021/06/04 に退院した。</p> <p>その後、外来でフォローしていた。</p> <p>2021/06/07、CT で小葉間隔壁肥厚、両肺斑状陰影は多少残存あるも改善傾向であった。</p> <p>気道壁肥厚改善、縦隔リンパ節が縮小した。</p> <p>2021/06/08 より 20mg/日に減量した。</p> <p>2021/06/22 より 15mg/日に減量した。</p> <p>2021/07/06 より 10mg/日と漸減し、再燃しなかった。</p> <p>報告医は本事象を重篤(入院)と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
------	---	--	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り： ワクチン接種後の副反応と同時期の呼吸器症状及びそれに伴う採血異常（好酸球増多）、CTでの胸部異常陰影を認め、BNT162B2との関与が非常に強く疑われる。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄を更新し、前回の情報を修正した。更新内容は以下の通り： 1. 「2021/03 初旬に COVID-19（中等症 ii）に感染し～と報告された」を「2021/04 初旬に COVID-19 肺炎（中等症 ii）に感染し～と報告された」に更新し、 2. 「2021/06/01 より 30mg/日に漸減し、好酸球は著明に低下したため、退院した」を「2021/06/01 より投与量を 30mg/日に漸減し、好酸球は著明に低下したため、2021/06/04 に退院した」に更新し、 3. 「～と同時期の呼吸器症状及びそれに伴う採血異常」を「～と同時期の呼吸器症状及びそれに伴う採血異常（好酸球増多）」に更新した。</p>
9600	<p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119841。</p> <p>2021/06/28 12:40（81 才時）、81 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、セファレキシシン水和物（ケフレックス）を服用し、副作用を発症した。</p> <p>2021/06/30 08:50 に急性胃腸炎、2021/06/30 08:50 に下痢、2021/06/30 08:50 に嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/28 に入院し、事象により入院延長となった。</p> <p>2021 年の日付不明に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 副反応が生じた場合に備え、ワクチン接種後経過観察のために入院していた。 有害反応の特定の症状はなく、2 日後の退院の用意をしている時に上記症状（下痢、嘔吐）が出現し、補液（パレプラス 500ml、1 本）が施行され、その後症状はなく、2 日後に退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤（報告された通り）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>

			<p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は、副反応の可能性があった。</p> <p>医師の判断ではコミナティによる副反応（急性胃腸炎）と診断された。</p> <p>ワクチン接種前に体温を含む検査と手順を経た：2021/06/28、35.9度。</p> <p>急性胃腸炎、下痢、嘔吐の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>急性胃腸炎、下痢、嘔吐の転帰は、2021/07/02に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「事象により入院」を「入院延長」に更新した。</p>
9601	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>ワルデンストローム・マクログロブリン血症；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>膀胱癌；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119831。</p> <p>2021/06/18 10:30、71歳5か月の男性患者は近医で、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（71歳時）。</p> <p>病歴は腹部大動脈瘤（2018/12/25）、血管内ステント留置（不詳日）、高血圧（不詳日より、継続中かどうか不明）、膀胱がん（不詳日より、継続中かどうか不明）、橋本病（自己免疫性甲状腺炎、不詳日より、継続中かどうか不明）、突発性難聴（不詳日より、継続中かどうか不明）、原発性マクログロブリン血症（2019/06～2019/11 化学療法施行、現在無治療経過観察中、コントロールは良好）、大動脈瘤（不詳日より、継続中かどうか不明、2018/12/25 血管内ステント留置）があった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種7日後）、血小板減少性紫斑病が発現し、血小板減少に対し、ステロイドの内服処置をおこなった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種24日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種1週間後、紫斑、口腔内出血などの出血症状が出現した。その後、四肢に紫斑が多発した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種24日後）、患者は予約外受診した。白血球（WBC）3200、ヘモグロビン（Hb）12.5、血小板数（PLt）0.4x10000と血小板減少があった。白血球</p>

がやや少なめで、好酸球 13.0%、好塩基球 3.0%とやや多めであった。フィブリン分解産物（FDP）はベースラインが 10 前後だが、30.7 と上昇していた。プロトロンビン時間（PT）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）は正常であった。粘膜出血があり、早期の血小板輸血が必要な状態であったため、関連病院へ搬送され緊急入院することが決まった（同日）。

2021/07/13、骨髄検査を施行した。

明らかな異型性、異常血球はなかった。

巨核球（MgK）36 と、血小板数の割に保たれているが、血小板付着像を認めず、血小板産生のみられない幼若巨核球を認めた。

ワクチン以外に明らかな誘因 を認めず、また骨髄も免疫性の病態を示唆する所見であったため、ITP 様の病態を想定した。

2021/07/21 から 2021/07/24、Dex 40mg/day を投与した。

2021/07/24、Plt は 10.1x 10000 まで上昇するも、2021/07/28 には 0.9x 10000 まで減少した。

2021/07/28 から 2021/07/31、Dex 40mg/day を再度投与した。

2021/08/01、PSL 15mg を継続した。

2021/08/04、Plt 12.4x10000 と血小板数は保たれていた。

今後、PSL の漸減を検討された。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/07/12 より入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連あり（投与 1 週間での発症）と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、化学療法処置に伴う骨髄異形成症候群、ステント内血栓に起因する播種性血管内凝固があった。

報告医師は以下の通りコメントした：

原発性マクログロブリン血症（WM）フォローアップ中に発症した、血小板減少を中心とした血球減少であった。WM 事態のコントロールは良好であり、ワクチンとの関連性は低いと考える。化学療法施行歴があるため、治療関連骨髄異形成症候群の可能性は否定できない。

また、腹部大動脈瘤に対するステント留置の既往があるため、ステント内血栓に起因した播種性血管内凝固の可能性は比較的可能性の高い要因といえる。ただ、コミナティワクチン接種 1 週間後のイベントであり、ワクチン接種との関連性を現時点で否定することは困難と考えられる。

最終的には、現在行っている精査結果や今後の経過を見た上での判断が望ましい。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下であった：
検査データと臨床経過（新たな事象出血の追加）。

追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：本追加情報は、追加調査が行われたがバッチ番号を入手で

			<p>きなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

9603	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>低血糖（低血糖）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>異常感（異常感）</p>	アナフィラキシーショック	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119883。</p> <p>2021/07/13 14:35(ワクチン接種日)、66 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY3860、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した(66 歳時)。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)における病歴は、蜂によるアナフィラキシーショック（薬剤と虫刺症/刺傷に対するアレルギーの既往歴。詳細：蜂によるアナフィラキシーショック）であった。</p> <p>患者の家族歴は姉が解熱剤、抗生剤に対しアレルギーありであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は以前、ペニシリンで発疹を発現した。</p> <p>2021/07/13 14:57 (ワクチン接種後 22 分)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 14:35 (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種した。定期通院時血圧は 120-130/60-70。</p> <p>2021/07/13 14:57(ワクチン接種後 22 分)、患者はフワフワする感じ、ボーっとした感じを訴えた。意識清明であった。血圧は 82/30、脈拍数は 154 であった。呼吸苦なし。SpO2 は 97%であった。皮膚症状なし。</p> <p>2021/07/13 15:00(ワクチン接種後 25 分)、患者は アナフィラキシーショックと診断された。エピペン施行した。生食 500ml で血管確保した。</p> <p>2021/07/13 15:11 (ワクチン接種後 36 分)、意識清明であった。血圧は 150/85 であった。</p> <p>2021/07/13 15:30(ワクチン接種後 55 分)、患者は尿意あり。低血糖症状あり、アメを渡した(アメを舐めた後の血糖は 128mg/dl)。</p> <p>震えおよび脱力感が発現し、2021/07/13 15:40 (ワクチン接種後 65 分)、震えおよび脱力感は改善した。</p> <p>2021/07/13 16:30 (ワクチン接種後 1 時間 55 分)、意識清明で血圧は 130/80、脈拍数は 98 であった。</p> <p>患者は全身状態改善し帰宅した。</p> <p>治療的な処置は事象に対してエピペンの投与であった。</p> <p>2021/08/31、アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）が報告された：</p> <p>Major 基準：循環器系症状は測定された血圧低下。</p> <p>Minor 基準：頻脈を含む末梢性循環の減少。</p> <p>症例定義：徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>カテゴリー(3)レベル 3 と合致する：アナフィラキシーの症例定義。</p> <p>全てのアナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>血圧 82/52、脈拍 154。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p>
------	---	--------------	--

			<p>14:35、ワクチン接種、 14:57、血圧 82/52、脈拍数 154。 患者はアドレナリンと輸液を含む医学的介入を必要とした。 多臓器障害はなかった。 事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関係ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： アレルギー既往あり、しかし PEG に対するアレルギーはなかった。接種後 30 分の経過観察をすることとし、ワクチン接種を行った。症状発現後はエピペン処置で症状は改善した。以上のことからワクチン接種によるアナフィラキシーショックと考えられた。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/08/31) 新情報は、追加報告依頼の返信として医師から入手した。新情報は以下を含む： 追加の新しい事象(血圧 150/85)と臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
9606	<p>心不全(心不全)</p> <p>心房細動(心房細動)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>脳血栓症(脳血栓症)</p>	脳梗塞	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119713。</p> <p>2021/06/21 10:00、84 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量)の接種を 84 歳時(ワクチン接種の日)に受けた。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には脳梗塞があった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸(バイアスピリン、経口、継続中)。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 2 日後)、心不全、心房細動および脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種 3 日後)、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 2 日後)様子がおかしく、主治医を受診した。心不全と診断され、救急車で病院に搬送された。転院先にて心房細動が発現し、血栓による脳梗塞に至った。現時点で意思の疎通はできない状態であった。現在の医師は、事象を重篤(生命を脅かす状態)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。心房細動は、事象の要因の可能性があると考えられた。</p> <p>現在の医師は BNT162b2 との因果関係は否定的であったが、家族の希望もあり報告され</p>

			<p>た。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/30）： 追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/05）： 追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 経過の更新（『報告医師』は『現在の医師』に更新された）。</p>
9609	<p>肩回旋筋腱板症候群（肩回旋筋腱板症候群）</p> <p>滑液包損傷（滑液包損傷）</p> <p>ワクチン接種関連肩損傷（ワクチン投与関連肩損傷）</p>	<p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120054。</p> <p>2021/06/27、66 歳 9 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番：不明、使用期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時 66 歳）。</p> <p>患者の病歴は、2021/04 から肩痛があった。</p> <p>患者が 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種から 2 週間以内にその他の投薬を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 1 日後）、患者はワクチン接種関連肩傷害 SIRVA を発症し、内服による治療が行われた。</p> <p>事象は、医学的に重要な事象と同じくらい重篤であると報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 症状：左肩痛。 徴候：他動・自動肩関節可動域制限。</p> <p>臨床経過： 2021/04 に少し痛かったがその後自覚症状なかった。 1 回目ワクチン（2021/06/27）翌日から肩痛があった。 2021/07/13、痛みが強くなり病院を受診した。 診断：SIRVA。 検査：三角筋と滑液包周囲の血流が増加した。 報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。（理由：発症のタイミングと画像） 他要因（他の疾患等）の可能性は、左肩腱板断裂（滑液包面不全断裂）があった。</p>

		<p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>肩痛の既往はあるが、注射前3ヶ月は無症状であった。注射後48時間以内に発症した。2021年にMRIで腱板断裂を認めた。2021/07/13、関連する検査にはMRIとエコーが含まれた。しかし、2021/07/13に通常観察できない血流増加がエコーで三角筋内・腱板周囲に観察できるためSIRVAと診断した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の17日後）、事象は回復していなかった。</p> <p>事象、SIRVAの転帰は不明であり、その他の事象については、未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：</p> <p>事象の詳細、併用薬の詳細、臨床検査の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。ロット/バッチ番号についての情報は得られることができない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
9612	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119677。</p> <p>患者は、73歳1カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、73歳1カ月であった。</p> <p>病歴はなかった、そして併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 17:00（ワクチン接種0日後）、患者は頭痛とめまいを発症した。</p> <p>日付不明日に、事象の転帰は不明とされた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 17:00頃から、めまいと嘔吐、頭痛が出現し21:00頃から増悪した。</p> <p>2021/07/14 00:30に、病院へ救急搬送された。</p> <p>CTや血液検査では異常を認めなかった。</p> <p>点滴を処方し帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9616	<p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>免疫不全症；</p> <p>帯状疱疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119736。</p> <p>2021/06/25、85 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、単回量、2 回目）を接種した。病歴には、2021/06/14 に右 C6 発症の帯状疱疹（2021/06/14、患者は右 C6 発症の帯状疱疹を発現した。）、免疫力低下を含んだ。</p> <p>併用薬には、バラシクロビル塩酸塩（バルトレックス、帯状疱疹のため、2021/06/15 から 2021/06/21（7 日間とも報告された）を含んだ。</p> <p>2021/06/28、右上肢運動麻痺を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、85 歳 1 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 3 日後）、患者は右上肢運動麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の 18 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/14、患者は右 C6 発症の帯状疱疹を発現した。</p> <p>2021/06/15、バルトレックス（1500mg、分 3/1 日、7 日間）内服を開始した。</p> <p>2021/06/25、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/28、前述の運動麻痺を発症した。</p> <p>報告時に、患者は事象から未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性として、帯状疱疹があった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：</p>

		<p>ワクチン接種後、患者は免疫力低下に伴い、带状疱疹を発現した。</p> <p>治療後、2回目を接種したところ脊髄前角にも広がり、麻痺をきたしたと考える。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>経過の更新（『治療後、2回目を接種したところ延髄前角にも広がり、麻痺の原因となったと考える。』が『治療後、2回目を接種したところ脊髄前角にも広がり、麻痺をきたしたと考える。』に更新された）および製品のコーディングの更新。</p>
9620	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不全）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103163 と v21103202。</p> <p>2021/04/23 13:26（ワクチン接種日）、41歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、初回、41歳時）の投与を受けた。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/04/23 13:45（ワクチン接種 19 分後）、事象末梢循環不全、皮疹、手の冷感、軽いふらつき、口がガクガクする感じ、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 20 分くらいして、両前腕、両足首に網目状のうっすらした皮疹が出現した。</p> <p>13:45、BP（血圧）122/72mmHg、PR（心拍数）92/分、SaO2（酸素飽和）100%であった。</p> <p>手の冷感があった。臥床させ、しばらくして、皮疹はうすくなってきたが、念のため、ルバフィン(10)を内服した。軽いふらつき、口がガクガクする感じがあり、約1時間臥床した。BP 124/70 mmHg、PR 72/分、SaO2 98%、BT（体温）35.8 度、仕事に戻った。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：一時的な末梢循環不全ではないかと思われる。</p> <p>本報告は、血管迷走神経反射と末梢循環不全の基準を満たす。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：新情報は、同じ連絡可能な医師から入手した：患者のイニシャルを追加した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。詳しい情報は期待できない。</p>	
9631	<p>肺気腫（肺気腫）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心拡大（心拡大）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>上室性不整脈（上室性不整脈）</p> <p>低カリウム血症（低カリウム血症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>不眠症；</p> <p>心房細動；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119861。</p> <p>2021/06/12、78 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（78 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧症（発現日 2007/11/20、継続中）、うっ血性心不全（発現日 2010/07/09、継続中）、過敏性腸症候群（発現日 2017/09/12、継続中）、パーキンソン病（発現日 2018/09/26、継続中）、頻脈性心房細動、継続中の不眠症であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された併用薬は、ヒドロクロロチアジド、ロサルタン・カリウム（プレミネント配合錠 LD）（経口、2017/02/06 から 2021/06/15 まで、高血圧症）、ドキサゾシン・メシル酸塩（カルデナリン 2mg 錠）（経口、2017/02/06 から 2021/07/01 まで、高血圧症）、カルベジロール（アーチスト錠 20mg）（経口、2017/02/06 から 2021/07/01 まで、頻脈性心房細動）、ラメルテオン（ロゼレム錠 8mg）（経口、2018/09/26 から継続中、不眠症）、bifidobacterium nos（ビオフェルミン錠）（経口、2017/02/06 から継続中、過敏性腸症候群）であった。</p> <p>2021/05/22、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を以前受けた。</p> <p>2021/06/12、BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、患者はうっ血性心不全の増悪を発現した。</p> <p>2021/06/16 10:43、患者は心不全増悪を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/13、2021/06/12 の 2 回目の接種の翌日から、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/16、病院を受診し、倦怠感の訴えがあった。採血にて低 K（カリウム）血症（K 3.0）を認め、食事指導を行い、降圧剤を変更した。</p> <p>2021/06/26、健診にて病院を受診した。聴診にて不整脈があり、ECG 上、心室性期外収縮および上室性不整脈を認めた。</p>

<p>性呼吸困難)</p> <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>うっ血性心不全 (うっ血性心不全)</p>	<p>2021/06/26、本人より、コロナワクチン接種後に調子が悪くなったと訴えがあった。労作時呼吸困難があった。心筋炎による心不全疑いにて、入院した。ハンプ、ソルコーテフなどを投与し治療を開始し、軽快した。</p> <p>2021/06/26、健診にて労作時呼吸困難と心電図上の不整脈あり、入院した。</p> <p>2021/06/26 から 2021/07/01 まで、ハンプ注 1000、8V。</p> <p>2021/06/26 から 2021/06/29 まで、ソルコーテフ注 100mg、2 回/日。</p> <p>2021/07/02 から 2021/07/08 まで、ハンプ注 1000、4V。</p> <p>2021/06/26 から 2021/07/08 まで、静脈使用でソルダクトン 200mg、1 回/日投与。</p> <p>2021/07/02 から 2021/07/16 まで、ハーフジゴキシシン KY0. 125mg、1 錠/日。</p> <p>2021/07/09 から、アルダクトン錠 25mg 1 錠、ダイアート 60mg を開始した。</p> <p>2021/07/17 から、サンリズム 25mg 1 カプセルを開始した。</p> <p>2021/06/26 から、フランドルテープ 40mg 開始。</p> <p>2021/07/06 から、ピソノテープ (心房細動にて)、2021/07/13 心拍数減少の後、サイン波波形にて終了。</p> <p>2021/07/14、酸素投与終了、SpO2 減少なし。</p> <p>心不全症状消失。</p> <p>2021/08/05、患者は退院した。</p> <p>関連する検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/26、胸部CTが実施された。</p> <p>結果：心拡大、両側胸水、コメント：うっ血性心不全、肺気腫。</p> <p>2021/07/19、胸部X線が実施された。結果：問題なし</p> <p>2021/08/05、事象うっ血性心不全増悪/うっ血性心不全の転帰は、回復であった。事象心拡大、両側胸水、肺気腫、心房細動の転帰は不明であった。その他の事象は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/06/26 から 2021/08/05 までの入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、既往であった：2010/07/09 からのうっ血性心不全。</p> <p>事象 (うっ血性心不全増悪) は重篤 (入院、入院期間 40 日) と評価された。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者のコメント：主治医より、心筋炎の診断ではなく心不全であり、ワクチンとの因果関係は不明との見解があった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/03)：追跡調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/10)：連絡可能な同じ薬剤師から新たな情報が報告された：臨床検査値、病歴と併用薬の詳細、新たな事象 (心拡大、両側胸水、うっ血性心不全増悪/うっ血性心不全、肺気腫、心房細動、SpO2 減少)、事象の詳細。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象 SpO2 低下を削除した。</p>
--	---

		<p>修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：入院時点は、2021/07/26ではなく、2021/06/26と確認し、経過が更新された。</p>
9632	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>腋窩神経損傷 (腋窩神経損傷)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119806。</p> <p>2021/06/01 12:30、66才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（66歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害を発症した。</p> <p>2021/06/17 現在（ワクチン接種の16日後）、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>2021/06/01 に腋窩神経損傷疑い、軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>本追加情報は、追加情報の依頼が実施されたにもかかわらず、バッチ番号が入手でき</p>

		<p>ないことを通知するための提出である。</p> <p>追加情報の依頼は完了であり、更なる情報の予定はない。</p>
9633	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119995。</p> <p>2021/07/09 13:37（ワクチン接種日）、56才11カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、左腕、56才時、ロット番号：FA7812；使用期限：2021/09/30、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬にはアトルバスタチン（経口、使用理由不明、開始・終了日の報告なし）があった。</p> <p>2021/07/09 13:42（ワクチン接種日）、アナフィラキシー（医学的に重要な）が発現した。</p> <p>2021/07/09、嘔気、左腕の重だるさ、全身の倦怠感が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後の嘔気。</p> <p>2021/07/09 13:40、患者は左肩に1回目のワクチンを接種した。</p> <p>接種後2～3分で左腕の重だるさが発現し、経過観察中に全身の倦怠感があった。</p> <p>ワクチン接種の20分ほど後に、嘔気が発現し、外来を受診した。</p> <p>嘔気は改善しつつあるが、ワクチン接種後のアナフィラキシー反応と考えられ、ポララミンが施行され経過観察された。</p> <p>嘔気は改善し、患者は楽になり、帰宅を希望した。</p> <p>同日、激しい運動を避け、体を休ませた。</p> <p>その後、アナフィラキシー症状が、数時間再び発症する可能性があった。</p> <p>腹痛、嘔気、咳、呼吸苦、掻痒感、蕁麻疹の起こる可能性を患者に伝え、患者の帰宅を許可した。</p> <p>患者は、事象アナフィラキシー／アナフィラキシー反応に対する治療を受け、治療はポララミンを含んだ。</p> <p>事象の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

		<p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった」を反映するために対応するデータ領域及び経過欄が修正された。</p> <p>経過欄を更新した（「ボスミン」を「ポララミン」に更新した、「その後、アナフィラキシー症状が、数時間再び発症した」を「その後、アナフィラキシー症状が、数時間再び発症する可能性があった」に更新した、「報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連あり、事象は bnt162b2 に関連なしと評価した」を「報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した」に更新した）。</p>
9636	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21119626）。</p> <p>2021/06/29 10:00、39 歳女性患者が COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、接種時年齢：39 歳、単回量）初回接種を受け、2021/06/23 よりモンテルカストナトリウム（製造業者不明）を服用（バッチ/ロット番号：不明、服用継続中、用量不明、使用理由不明）、2021/06/28 よりメキタジン（製造業者不明）を服用（バッチ/ロット番号：不明、服用継続中、用量不明、使用理由不明）した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>カルボシステインの服薬歴があった。</p> <p>2021/07/01、薬疹、全身性の紅斑状の発疹が発現した。</p> <p>本症例は医学的に重要と報告されている。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/29 10:00（接種当日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/01（接種翌朝）（報告の通り）、全身性の紅斑状の発疹が散在し皮膚科を受診した。</p> <p>併用薬であるモンテルカストあるいはメキタジンでの薬疹の可能性もワクチン接種での副反応の可能性も否定はできないとの判断となった。</p> <p>皮膚科医から 2 回目接種は控えるよう指導を受けたが、本人の判断により、2021/07/07 の検査結果を踏まえて内科医の指示を仰いだ。</p>

		<p>結果としては、内科医は2回目の接種は問題ないと判断した。</p> <p>2021/07/13、本人へ確認し、発疹は2021/07/02をピークに2021/07/05までに改善した。</p> <p>2021/07/05（接種6日後）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象に応じたモンテルカストおよびメキタジンに対する措置は不明である。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類しBNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は併用薬のモンテルカストあるいはメキタジンでの薬疹であった。</p> <p>ファイザーは、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）におけるモンテルカストナトリウムの医薬品市販承認取得者である。モンテルカストナトリウムの他の医薬品市販承認取得者が同一報告を規制当局へ提出した場合、本報告は重複報告となる可能性がある。</p>
9651	<p>口内炎（口内炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>皮膚びらん（皮膚びらん）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>粘膜障害（粘膜障害）</p> <p>口腔粘膜びらん（口腔粘膜びらん）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119285。</p> <p>2021/07/01 14:00、77歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内、単回量、2回目、77歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、リウマチ、多種アレルギー（アナフィラキシーの既往はない）、通年性鼻炎であった。</p> <p>併用薬は、リウマチに対し、メトトレキサート（リウマトレックス、経口、日付不明から継続中）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内、及び事象報告前に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は、以前、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の最初の接種を受け、摂氏37度の発熱、接種部紅斑を発現した。</p> <p>2021/07/01 22:00頃（ワクチン接種8時間後）、SJS様の反応、著明な口渇、口腔内違和感、口腔内のびらん/頸部表皮はくり、口内炎、粘膜障害を発現した。</p> <p>2021/07/02、左頸部に直径1.5cmほどの皮疹が出現し、浮腫性紅斑とびらん皮疹を伴った。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10、1回目のワクチン接種後、摂氏37度の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/01、2回目のワクチン接種を受けた。約8時間経過、自宅にて著明な口渇、口腔内違和感を生じた。</p>

不眠症（不眠症）	口内炎と口腔内のびらん、表皮はくりを認めた。
口の錯感覚（口の錯感覚）	口内炎を発現した。 不安に思いつつ、翌日まで様子をみた。 左頸部に直径 1.5cm ほどの皮疹発現した。 表皮がむけてびらん面となった。 眼充血、発赤などはなかった。
腫脹（腫脹）	2021/07/13、頸の皮疹がなかなか治らないと医師を受診した。 さらに、ワクチン接種の 8 時間後に見られたと報告された、患者は、多形滲出性紅斑様皮疹とスティーブンスジョンソン症候群の疑いを発現した。
スティーヴンス・ジョンソン症候群（スティーヴンス・ジョンソン症候群）	有害事象のすべての徴候と症状は、以下を含んだ： （2 回目の）ワクチン接種後 8 時間ほどして、口の中がひりひりしてきた。口渇がひどく、眠りが悪かった。 2021/07/02 07:30（2 回目のワクチン接種 1 日後）、口内びらんがあった。 翌朝の 7:30 起床時、患者は、口が乾ききっていて、左側に 2 個、右に 1 個、頬粘膜（口腔内）に口内炎のようなものがあった。ついで、口腔内粘膜がうす皮をむくように剥離してきた。
多形紅斑（多形紅斑）	2021/07/03 07:30（2 回目のワクチン接種 2 日後）、頸部に皮疹があった。 ワクチン接種 2 日後、左頸部に腫脹、紅斑が出現した。 洗顔したところ、表皮がむけて、びらんが生じた。 患者は、医学的介入を要した（口腔、皮膚、報告の通り）：副腎皮質ステロイドを含んだ。 詳細：2021/07/13（2 回目のワクチン接種 12 日後）、患者は、左頬の紅斑が消えない事と、夫に、症状の状態を医者に診てもらおうよう勧められたため、患者は報告者の病院を受診した。 患者は、症状の発現から、11 日目に病院を受診した。 左頸と前額に皮疹を認めた。 臓器障害に関する情報：患者は、多臓器障害はなかった。患者は、皮膚/粘膜障害があった。患者は、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。患者は、皮膚/粘膜の障害はその他があり（詳細：上記の通り）であった。患者は、皮膚/粘膜に、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。 事象スティーブンスジョンソン症候群の疑い、多形滲出性紅斑様皮疹の転帰は、日付不明に回復、事象の口の中がひりひりしてきた、眠りが悪かった、左頸部に腫脹は不明、残り事象は未回復であった。 報告医師は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師は、以下の通りにコメントした： すでに皮疹発症から 12 日経過してからの受診であったが、粘膜障害あり。頸の皮疹は、浮腫性紅斑、びらん皮疹を伴う。SJS 様の反応だったのでと考えた。

追加情報（2021/08/06）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：

病歴、ワクチン接種歴、製品情報詳細、併用薬、事象転帰、新たな事象（多形滲出性紅斑様皮疹、口の中がひりひり、眠りが悪かった、左頸部に腫脹、紅斑）であった。

追加情報（2021/09/07）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「2021/07/01 22:23 頃（ワクチン接種 8 時間後）、SJS 様の反応を発現した。」は、
「2021/07/01 22:00 頃（ワクチン接種 8 時間後）、SJS 様の反応を発現した。」に更新された。

9661	皮下出血（皮下出血）	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を經由し入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/28 16:40、52 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（52 歳時）。</p> <p>病歴には、脳梗塞後遺症、狭心症、脂質異常症（継続中）、高血圧（継続中）、糖尿病（継続中）、骨粗鬆症があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>1 回目の COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、処方薬を受けた。</p> <p>併用薬には、アムロジピンベシル酸塩/アトルバスタチンカルシウム（カデュエット）（高血圧、脂質異常症、2015/06 から継続中）、アナグリプチン（スイニー）（糖尿病、2015/06 から継続中）、ミグリトール（セイブル）（糖尿病、2015/06 から継続中）、エチルイコサペネレート（脳梗塞後二次予防/脳梗塞後再発予防、2015/06 から継続中）、リセドロン酸ナトリウム（アクトネル）（骨粗鬆症、2015/06 から継続中）があり、前病院から継続のため、投与開始日は報告病院で処方された日であった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/07 16:00、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量）の接種があった（52 歳時）。</p> <p>2021/06/28 16:40（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 3 日後）発現時刻不詳、両側第 1 趾の爪中出血斑/両足趾第 1 指皮下出血斑を発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至るとした。</p> <p>事象は非重篤と評価された。事象と bnt162b2 との因果関係は、評価不能とチェックされた。事象の転帰は軽快であった。事象は、新たな投薬/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/07/03、受診時（HT および DM の通常通院日）、2021/07/01 頃から両足趾第 1 指の爪内出血斑があると訴えた。疼痛など伴わず、全身状態も良好であったが、精査を含めて心臓血管センターの循環器内科に紹介され、詳細な診察を受けた。</p> <p>2021/07/06、患者は病院を受診した。</p> <p>2021/07/14、病院再診時は、視診上大きな変化はなく、疼痛などの症状も認められなかった。心臓血管センターで大きな問題はないとの判断であることを含め、現在経過観察中である。</p> <p>関連する検査は次の通りである：</p> <p>2021/07/05 に PT（INR）が実施され、結果は 0.95（正常範囲：0.85-1.15）であった。</p> <p>2021/07/05 に D-ダイマーが実施され、結果は 0.5 ug/ml（正常範囲：0.0-0.9 ug/ml）であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	------------	--

			<p>追加情報（2021/09/03）：同医師から入手した新たな情報：被疑薬詳細、病歴詳細、併用薬、事象詳細、検査情報。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9666	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20102365。</p> <p>2021/03/12 15:05、35 歳（35 歳 6 ヶ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、左腕筋肉内、単回量にて、35 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>関連病歴：ひきつけ（2 歳頃、日付不明～継続中か不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：日付不明（報告では 4～5 年前）、インフルエンザワクチンを接種し、同様の症状（ひきつけ）が出現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度（2021/03/12）であった。</p> <p>2021/03/12 15:05（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/03/12 15:51（ワクチン接種から 46 分後）と報告された。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/12、左上腕筋肉内にワクチン接種後（報告者は「12 分後」と報告）、左上肢のしびれが手先に広がっていった。感覚障害はなかった。サクシゾン(100) IV + 生食</p>

			<p>100ml を 15 分間投与した。メチコパール(500) 3T 3*7 日分の処方を受けた。</p> <p>1 週間後、脳神経外科の医師の診察を依頼した。</p> <p>2021/03/19、再診し、3 日間注射部位の腫脹があった。腫脹は消失した。しびれも改善傾向にあった。左手第 4、5 指の違和感が持続していた。メチコパール(500) 3T を追加した。約 2 日後に改善した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄に記載の「事象と BNT162B2 を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。メチコパール(500) 3T を追加した。約 2 日後に改善した。報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、因果関係を評価した。」を「メチコパール(500) 3T を追加した。約 2 日後に改善した。報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。」に更新した。</p>
9672	<p>感音性難聴 （感音性難聴）</p> <p>難聴（片耳難聴）</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>洞結節機能不全</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 番号：v21119847。</p> <p>患者は、77 才の女性であった。</p> <p>患者は、洞不全症候群（ペースメーカー装着中）の病歴があった。</p> <p>以前、患者は、イグザレルト、メインテート、セララ、ベプリコール、アゾセミド、リバロとジアゼパムを経口内服した。</p> <p>2021/07/07 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 午後（ワクチン接種翌日）、患者は左急性感音難聴を発現した。</p> <p>2021/07/13、患者は近医の耳鼻咽喉科を受診し、同日、患者は報告者の科を受診した。</p> <p>左急性感音難聴と診断された。</p> <p>患者は、ステロイド加療目的で入院した。</p> <p>報告者は、重篤性基準を提供しなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は、評価不能であった。</p> <p>追加情報：（2021/09/07）：本追加報告は、再調査にもかかわらずバッチ番号が入手不可であったことを通知するため提出する。再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。</p>

<p>9675</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>肝新生物；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101306。</p> <p>2021/03/17 14:15、47歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した（ワクチン接種当時 47 歳）。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴は、2019/01/04 から継続中の高血圧、2019/06/28 から継続中のアレルギー性鼻炎、2019/03/24 から継続中の子宮筋腫、2021/01/07 から継続中の肝腫瘍と日付不明日から花粉症を含み、すべての病気は、現在まで続いた。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のため継続中のアムロジピン 0D 錠 5mg の 1 日 1 回経口投与、アレルギー性鼻炎のため 2021/03/12 から継続中のオロパタジン塩酸塩（アレロック）0D 錠 5 の経口投与を含んだ。</p> <p>『有害事象』の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>2021/03/17 14:45、発疹、発赤、発熱が発現し、血圧は 173/112mmHg であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/17 14:15、ワクチン接種を実施した。</p> <p>15 分の健康観察を行うが、発赤等症状出現はなかった。</p> <p>14:45 頃（ワクチン接種 30 分後）、前胸（前胸部）と両手背に軽度の発赤が出現した。</p> <p>掻痒感はなかった。口腔粘膜腫脹もなかった。</p> <p>体温：摂氏 37.5 度、脈拍：76 回/分、血圧：173/112mmHg、SpO2（酸素飽和度）：99% であった。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とし、15:00 に体幹に発疹を確認し、エバスタチン 0D 錠 10mg 1 錠を服用した。</p> <p>患者は多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候の臓器障害がなかった。</p> <p>患者には皮膚/粘膜の臓器障害があり、詳細は前胸部、両手背、痒みなしと報告された。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種翌日/ワクチン接種 2 日目）、症状消失し事象発疹、発赤、発熱、血圧 173/112mmHg の臨床転帰はエバスタチン 0D 錠 10mg 服用の処置で回復した。</p> <p>報告薬剤師は本事象を非重篤と分類し、ワクチン接種の 30 分後出現したため本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>本報告は、その他の反応の基準を満たしている。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な薬剤師から、追加報告書を含む新たな情報を入手した：</p> <p>病歴、併用薬、新しい事象（体温上昇）の詳細と臨床情報を追加した。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	--	--	--

9677	蕁麻疹（蕁麻疹）		本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師および医師から、また連絡可能なその他医療従事者（HCP）から受領した自発報告である。	
	酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）		2021/07/07、69歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量）の2回目の接種を69歳時に、およびイオメプロール（イオメロン、使用理由不明、投与経路、開始日、停止日、バッチ/ロット番号、投与量は報告されなかった）を受けた。	
	チアノーゼ（チアノーゼ）		患者の関連する病歴には、2015年より、冠動脈ステント留置後、高脂血症、糖尿病があり、全て罹患中であった。患者は、罹患中の心臓病もあった。患者は2週間以内に以下の併用薬を投与された：すべて心臓病に対して継続中の、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、ペリンドプリル、ピタバスタチン、アムロジピン、カナグリフロジン半水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩（カナリア配合錠、錠）。	
	血管浮腫（血管浮腫）		日付不明日に、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。	
	頻脈（頻脈）		患者は、事象の報告前にファイザー - BioNTech COVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2 ワクチン接種を最近受けなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの状態のために、最近ワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー - BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。	
	白血球数増加（白血球数増加）		冠動脈ステント挿入；	患者は薬剤アレルギー歴があった：2018/11/08、オメガ-3 酸性エチルエステル（ロトリガ）、フェブキソスタット（フェブブリク）、エゼチミブ（ゼチーア）、ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート）、ボグリボース、トレラグリプチンコハク酸塩（ザファテック）で、中止後に回復した。
	ヘモグロビン増加（ヘモグロビン増加）		心障害； 糖尿病；	2021/07/08（ワクチン接種1日後）、検査のための造影剤によるショックを発現した。
	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）		高脂血症	2021/07/08、冠動脈造影CT後、患者は全身紅潮/全身の発赤、尿意、発汗、末梢チアノーゼ、膨隆疹と収縮期血圧65mmHgに低下を発現した。 2021/07/08、患者は造影剤アレルギーとアナフィラキシーショックを発現した。事象のすべての徴候と症状：2021/07/08、測定不能、収縮期血圧65、SpO2 84%。 緊急治療室でアナフィラキシーショックと判断され、アドレナリン筋注とステロイドの点滴で処置され、症状は改善したが、観察のために入院した。 2021/07/09、症状はほぼ消失し、退院した（報告されるように）。
	ショック（ショック）			報告時に、造影剤が4回使われたが、今回は、造影剤アレルギーが初めて出た。事象は、緊急治療室への受診を必要とした。
	多汗症（多汗症）			事象の経過は、以下の通りであった：造影検査担当医師に有害事象を確認した。 2021/07/07、BNT162B2の2回目接種は、別の病院で実施された（別の病院のためロットは不明である。初回接種日は不明である）。
	血圧低下（低血圧）			2021/07/08、イオメプロールによる造影検査は、翌日病院で実行された。CT室でイオメプロールを投与後、全身紅潮、尿意、発汗、血圧低下が認められ、造影剤によるアナフィラキシーショックと判断された。CT室でアドレナリン筋注、ベタメタゾン（リンデロン、点滴）が投与され、患者は入院した。以降の医療記録は投薬についての記載はなく、患者は翌日には回復し、2021/07/09に退院した。この患者に関して、以前の造影剤でアナフィラキシー反応はなく、検査用の造影剤による有害事象と説明でき
	尿意切迫（尿意切迫）			

皮疹・発疹・
紅斑（紅斑）

造影剤アレルギー（造影剤
アレルギー）

たものの、本症例は、造影剤によるアレルギー反応と結合された。施設で BNT162B2 の翌日すぐであった。コミナティ接種により造影剤のアレルギー反応が助長された可能性は否定できないため、施設で報告することが決定された。

患者は、多臓器障害、消化器症状また他の症状がなかった。呼吸器症状は不明であった。患者は、心血管系症状があり、測定済みの低血圧、ショックと頻脈を含んでおり、血圧は測定不能で収縮期血圧 65 であった。患者は、皮膚/粘膜症状があり、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）を含んだ。

イオメプロールの事象に対して取られた処置は、不明であった。

2021/07/08、冠動脈造影 CT に関連する検査が実施され、コメント：ステント挿入。胸部 X 線が実行された（異常なし）。

2021/07/08、血液検査が実施された：WBC（白血球）上昇、Hb（ヘモグロビン）上昇、生化学的検査が実施され、血糖が上昇したが、患者はそのための特定の薬剤を投与されなかった。造影剤によるショックの可能性、アナフィラキシーショック、造影剤アレルギー、血管浮腫、全身紅潮、低血圧/血圧低下、造影剤によるアナフィラキシー、末梢チアノーゼ、膨隆疹の結果として治療措置がとられた。

事象末梢性チアノーゼ、膨隆疹、SpO2 84%、頻脈、血管浮腫、WBC 上昇、ヘモグロビン上昇の転帰は不明であった。他の事象の転帰は、アドレナリンの筋注とステロイドの静注点滴により 2021/07/10 に回復であった。

報告者（HCP）は、造影剤アレルギーとアナフィラキシーショックを重篤（生命を脅かす、と 1 日入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。ワクチン接種と造影剤アレルギーとの因果関係は不明であった。

報告者は事象造影剤によるショックの可能性、アナフィラキシーショック、造影剤アレルギー、造影剤によるアナフィラキシー、血管浮腫、全身紅潮、尿意、発汗、低血圧/収縮血圧低下、末梢チアノーゼ、膨隆疹、頻脈、SpO2 84% を重篤（2021/07/08 から入院、2021/07/09 退院）と分類し、因果関係は提供されなかった。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能なその他医療従事者からの新たな情報は、以下を含む：新しい報告者、病歴、薬剤による過去の事象、臨床検査値、併用薬、新しい事象（アナフィラキシーショック、造影剤アレルギー、末梢性チアノーゼ、膨隆疹、血管浮腫、SpO2 84%、頻脈、WBC 上昇、Hb 上昇）、事象重篤性、臨床経過と報告者の因果関係。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：入院終了日が 2021/07/09 と確認されたので、経過を更新した。

9680	肝機能障害 (肝機能異常) 発熱 (発熱)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01、84歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した(84歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>患者は以前COVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回）を接種した。</p> <p>患者は接種後に発熱と肝機能障害発現した。</p> <p>7/1、患者は2回目のコミナティ筋注接種した。</p> <p>同日に患者は発熱し、常備していたバファリンを服薬した。</p> <p>7/2、体温は39.5度であった。</p> <p>7/3、体温は37から38度であった。この間も頓服でバファリンを服薬した。</p> <p>2021/07/06、採血実施した。アスパラギン酸アミノ基転移酵素（AST）300U/L、アラニンアミノ基転移酵素（ALT）224U/L、γ-GTP271U/L、総ビリルビン2.5mg/dL、C反応性蛋白（CRP）4.83、PCR検査陰性であった。</p> <p>7/8、総合病院に入院した。</p> <p>7/16、現状入院治療中であった。</p> <p>有害事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄内の報告者の職業を薬剤師から医師に修正した。</p>
------	---------------------------------	---

<p>9683</p>	<p>心肺停止（心肺停止） 意識消失（意識消失）</p>	<p>不眠症； 骨粗鬆症； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119368。</p> <p>医師は、異なる投与回に対して異なる事象を報告した。</p> <p>これは、2つの報告のうち、最初のものである。</p> <p>本症例は重篤である。</p> <p>他症例は、非重篤である。</p> <p>2021/07/08 09:30（81歳時）、81歳10ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫の為、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内）の単回量での2回目の接種を受けた。</p> <p>不特定日付から継続中の高血圧、不眠症、高尿酸血症と骨粗鬆症の病歴があった。</p> <p>アレルギー、有害事象病歴はなかった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/17 09:30、患者のワクチン歴としてコミナティ（ロット番号：FA2453、有効期限2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受け、軽い痛みを感じた。</p> <p>併用薬は、ピペリドレート塩酸塩（ダクテル）、不眠症のために継続中のゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）、不眠症のために継続中のプロチゾラム（レンドルミン）、高血圧のために継続中のアムロジピン（アムロジピンOD）、高血圧のために継続中のアムロジピンベシル酸塩アジルサルタン（ザクラス）、高尿酸血症のために継続中のフェブキソスタット（フェブリク）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/13 17:15（ワクチン接種5日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021年 日付不明、患者は、BNT162b2 ワクチンの初回接種後の副反応として軽い痛みのみ発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、病院受診時の患者の状態は、通常と変化なしであった。</p> <p>患者は、いつもどおり大きな声で話していた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種5日後）、入浴中意識を失っているところを発見された（心肺停止の状態）。</p> <p>警察から電話を受けた。</p> <p>2021/07/13、患者は亡くなった。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>2021/05/10に実行した血液検査の結果： ヘモグロビンA1C 5.9%とeGFR 41.5であった。</p> <p>2020/03/28に実行したECG（心電図）は、洞性不整脈であった。</p> <p>2020/07/06に実行した血液検査の結果： 抗核抗体IM、ANA-Ho 160、ANA-Sp160であった。</p> <p>患者は、誰かと同居していた（詳細不明）。</p>
-------------	----------------------------------	--	---

ADL 自立度は、自立であった。

嚥下機能/経口摂取の可否は、可能であった。

2021/07/13 17:17、異状が発見された。

患者は、浴槽で発見された。

救急要請の有無は、不明であった。

報告者は、警察から患者が浴槽で死亡されていたと連絡があり、それ以上の詳細は不明であった。

アナフィラキシー反応の徴候および症状は、なかった。

事象報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外に、最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種を受けなかった。

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

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他疾患等）の可能性は報告されなかった。

報告者意見：

警察署からの連絡のみ。

追加情報（2021/09/07）：

同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：

薬情報、病歴、併用薬、事象の詳細、臨床検査値。

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

FEBRIC は FEBURIC に更新される必要がある。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

9684	<p>視神経炎（視神経炎）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>免疫系障害（免疫系障害）</p> <p>失明（失明）</p> <p>疾患進行（疾患進行）</p>	網膜症	<p>本報告は医学情報チームを介し連絡可能な消費者から入手した自発報告である。この消費者は、ワクチンの異なる投与回に対して類似した事象を報告した。本症例は、2つの報告のうち2番目の報告である。</p> <p>2021/06/29、高齢女性患者は COVID-19 免疫のため BNT 162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号提供なし、単回量）の2回目接種を受けた。病歴は、網膜症を含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、単回量）の初回接種を以前に受け、目の視神経炎症、2021/06/22 から全く見えなくなった、目が見えなくなった、だんだん目が見づらくなってはいた、2週間で状態が物凄く悪くなった、転んで動けなかった、気分が悪くなったを発現した。事象の臨床経過は、以下の通りだった：2021/06/07、患者は BNT162b2 の初回接種で予防接種を受けた。それから、患者は目の視神経炎症で目が見えなくなって、病院に入院した。しかし報告者はワクチンに関係しているのではないかと思い病院に相談し、ファイザーに直接話した方がよいと言われたので連絡した。もともと網膜症であったが、0.1 の視力はあった。だんだん目が見えなくなってはいた。</p> <p>2021/06/21、病院の眼科を受診、視力はまだ 0.1 はあると言われた。しかし、患者はすぐ見にくいと訴えた。</p> <p>2021/06/22、完全に見えなくなった。報告者はワクチンと関係あるとは思っておらず、前の日に検査疲れで見えないのかと思っていた。良くなるだろう、明るくなるだろうと思っていたが、1週間たっても真っ暗で見えないと言われた。</p> <p>2021/06/27、転んで動けなくなったため夕方に救急車を呼んだが、骨折がないためそのまま家にいた。</p> <p>2021/06/28、気分が悪くなり介護者から処置を受けた。マッサージに来た方は、2週間でこんなに状態が落ちてしまうのかと言っていた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種のため医師が自宅を訪問した。患者は、BNT162B2 の第2の投与を受けた。朝、明るくなったと言っていたので、良くなってきたかと思い2回目の接種を受けたが、その日の夜から真っ暗になった。もう一度眼科を受診したが、目の方は 2021/06/21 から何も変わりがないと言われた。脳神経内科を受診したところ、磁気共鳴画像（MRI）にて目の視神経のところに炎症があるとわれ、そのまま入院した。</p> <p>2021/07/21 に先生と話すが視神経炎症炎と言われて免疫障害のようなことを言われた。ステロイド治療を2回行っても改善しなかった。医師は、ウイルスであると述べた。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	-----	--

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「2021/06/21に視神経炎と言われたが、免疫障害のようなことを言われた」という文は、「2021/07/21に先生と話すのが視神経炎症炎と言われて免疫障害のようなことを言われた」へ更新した。</p>
9687	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）とファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04、80代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量、80代時）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種後6日）、患者は胸痛があり、処置のために私立病院に行った。</p> <p>2、3日の間、病院に入院した。</p> <p>急性心膜炎と心房細動の症状が見られた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>2021/06/10、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>患者の年齢（80代の女性患者と報告された）を更新した。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知</p>

		<p>するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9689	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の翌日）、患者は蕁麻疹、頭痛、発熱を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、コミナティワクチンのため、蕁麻疹、頭痛、発熱の症状があった。</p> <p>2021/07/12、患者は再びコミナティワクチンを受け、翌日（2021/07/13）、頭痛、摂氏 38.2 度の発熱、蕁麻疹（背中に大きく、臀部にまで広がる）を発症した。</p> <p>2021/07/13、患者は病院を受診した。</p> <p>患者はステロイド点滴で処置をされて、ロラタジン（セレスタン）を処方された。</p> <p>発熱は、摂氏 37.1 度に下がった。</p> <p>頭痛も、軽快していた。</p> <p>2021/07/14、事象頭痛と発熱は回復した。</p> <p>患者は、蕁麻疹から軽快していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と事象の間の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：この追加情報は、フォローアップが試みられたにもかかわらずバッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9691	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）	心筋梗塞	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、68歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号及び使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。既往歴には心筋梗塞があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、患者はギランバレー症候群を発現し、軽快の転帰であった。</p> <p>2021/06/29から不明な日まで、ギランバレー症候群で入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/29、有害事象を発現した。両足に力が入らないと訴えた、そしてギランバレー症候群と診断され、入院した。</p> <p>2021/07/13、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤に分類し、本事象はBNT162B2に関連している可能性大と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うため提出される。症例の終了が更新された。</p> <p>追加報告（2021/09/07）：この追加報告は、再調査が行われたのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。</p> <p>再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。</p>
------	------------------------	------	--

9692	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119705。</p> <p>患者は 68 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>2002/07 から継続中の高血圧の病歴があったが、薬剤アレルギーの既往はなかった。化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>2021/07/03 15:00（ワクチン接種同日）、患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目、68 歳時）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、高血圧症の治療としてカンデサルタン(8) 1 錠/朝食後、経口、継続中、高血圧症の治療としてトリクロルメチアジド(2) 1 錠/朝食後、経口、継続中、高血圧症の治療としてニフェジピン（ニフェジピンCRサンワ）(20) 1 錠/朝食後、経口、継続中を含んだ。</p> <p>2021/07/03 16:00（ワクチン接種同日）、アナフラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/03 15:00 頃、1 回目のワクチン接種を行った。15 分間の経過観察中に、動悸を自覚した。</p> <p>15:15、会場を退出した。</p> <p>16:00 頃、自宅に帰宅した。</p> <p>自宅に帰宅してしばらくしてから、全身発赤（顔部、胸部、両上腕、両大腿）が発現した。</p> <p>夜間に喉頭部異和感が発現し、次第に呼吸困難を自覚した。翌朝まで我慢していた。翌朝には発赤は消退し、呼吸困難は自覚しなくなった。</p> <p>2021/07/13、病院を受診し、BP 200/118、SaO2 98、体温 36.8 度（家庭血圧 110-130/70-90）であり、発赤はなく、呼吸困難もなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>報告医師の病院で接種しておらず、接種時の状況は不明であった。</p> <p>ブライトン分類によると、アナフラキシーの分類はレベル 5 のうちレベル 2-3 相当であった可能性があったため、報告した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：</p> <p>患者に認めた身体症状には、1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Minor) 呼吸器系症状基準）があった。</p> <p>患者に認めた随伴症状 (Major 基準) には、皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。</p> <p>患者に認めた随伴症状 (Minor 症状) には、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、本事象はワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/23 追加報告、アナフィラキシーレベルの分類（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1. 随伴症状のチェック、Major 症状：</p>
------	--	-----	---

皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹；

循環器系症状：頻脈。

Minor 症状：

循環器系症状：頻脈。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難/咽喉閉塞感。

ステップ2：症例定義（診断基準レベル）のチェック。

診断の必須条件：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。

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

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、不明であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：

2021/07/03 15:00、患者はワクチン接種を受けた。15分の待機時間中に、心拍数が高くなった。

接種医と相談したあと、経過観察時間を延長しないで帰宅した。

2021/07/03 16:00（推定）、帰宅後、頸部から胸部、上腕と大腿全体の発赤が出現した。

夜に、喉頭の違和感が出現した。呼吸が苦しかった。

その後、症状が消失した。

2021/08/10、患者が来院したとき、2021/07/03の事象を報告した。

患者が医学的介入を必要としたかどうかは、不明であった。

多臓器障害があり、呼吸器および皮膚/粘膜は影響を受けた。

呼吸器症状があり、咽喉閉塞感が出現した。本人申告のため、詳細は不明であった（接種した日の夜に、喉頭の異和感が出現し、呼吸が苦しかった。その後、症状は消失した）。

心血管系の症状があり、頻脈が出現した。本人申告のため、詳細は不明であった（15分の待機時間中に、心拍数が高くなった。接種医から待機時間を延長するかと聞かれたが、大丈夫ですと返答して帰宅した）。

皮膚/粘膜症状には、全身性蕁麻疹または全身紅斑および皮疹を伴う全身性そう痒症があった。本人申告のため、詳細は不明であった（接種会場から帰宅後、頸部から胸部、上腕と大腿全体の発赤が出現した）。

消化器症状は不明であった。

その他の症状/徴候は不明であった。

事象咽喉閉塞感、頻脈/心拍数が高くなった、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性蕁麻疹の転帰は不明であった。

2021/07/13（ワクチン接種10日後）、その他の事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：病歴、併用薬、副反応データ（頻脈/心拍数が高くなった、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性蕁麻疹の追加）、臨床経過の詳細。

当該ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：病歴の更新。</p>
9697	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>起立障害（起立障害）</p>	<p>脳血管発作</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、50才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>病歴は、2020 年から継続中の脳卒中であった。</p> <p>併用薬はボトックスで、2020 年から停止日付不明、使用理由不明であった。</p> <p>不明日、脳梗塞、脱力を発現し、立ち上がれなくなった。</p> <p>さらに、ボトックスの効果も減弱していたと報告された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2020 年に、患者は脳卒中を発症し、ボトックスを使用していた。</p> <p>ボトックスを注射して 3/4 日後に、患者はコミナティ・ワクチン接種を受けたが、翌日立ち上がれなくなった。</p> <p>病院へ送って検査したところ、脳梗塞が起きていたとのことであった。</p> <p>その後の詳細についてはまだ Dr も聞いていなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と評価し、被疑薬と事象間の因果関係は報告されなかった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「薬物相互作用」は報告されなかったため、経過と事象はそれに応じて逐語的に修正された。</p> <p>以前報告された経過は、以下の通りに修正された：さらに、ボトックスの効果も減弱していたと報告された。</p> <p>事象はBNT162b2によるものではなかったため、事象「ボトックスの効果も減弱していた（薬物相互作用）」はそれに応じて削除された。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 追加報告の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9702	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>霧視（霧視）</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119855。</p> <p>2021/07/13 13:00、71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、1 回目、単回量、接種時年齢:71 歳)の初回の接種を受けた。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴には、バファリンでアレルギー歴あり、蕁麻疹(抗ヒスタミン薬投与中)、花粉症(抗ヒスタミン薬投与中)、および糖尿病(発現日不明、継続中、インスリンおよびスーグラで治療中)があった。</p> <p>以前にアセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム(バファリン)で薬物アレルギー、肺炎球菌ワクチンで患部の腫脹を経験した。</p> <p>併用薬にはイプラグリフロジン L-プロリン(スーグラ)およびインスリンがあった。</p> <p>2021/07/13 13:00、患者はアレルギーを発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は診療所を受診した。</p> <p>2021/07/13 13:30、目がウルウルしてきて視野がかすみ、左目充血を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった： 患者は 71 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、肺炎球菌ワクチンで患部腫脹、バファリンでアレルギー歴あり、蕁麻疹、花粉症で抗生剤投与中であった。</p> <p>2021/07/13 13:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回の接種</p>

を受けた。

事象アレルギーは、静脈点滴（ソル・メドロール 125mg およびネオレスタール 1 A）を含む新たな薬剤/その他の治療/処置開始を必要とした。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後、目がウルウルしてきて、視野がかすんだ、呼吸状態は安定していたが、左目充血を認めた。

少し軽快してきたとの事だが、ソルメドとクロールトリメトン点注し様子をみた。

全ての徴候および症状は以下の通りに記述された。

14:10、血圧は 178/90 であり、15:40、血圧は 150/70 であった。

症状は軽快し、自宅に帰った。

時間的経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種の直後より目がかすんだ。

左目の充血が発現した。

患者は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬（詳細：ソル・メドロール 125mg およびネオレスタールによる静脈点滴）を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害は認められなかった。

呼吸器、心血管系、消化器およびその他の症状/徴候はなかった。

眼の充血および痒みを含む皮膚/粘膜症状があった。

詳細：患者は左目の充血があり、目がかすんだ。

患者は喘息を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーの症状があった。

抗アレルギー薬として抗ヒスタミン薬を服用していた。

詳細：オロパタジン 2T を内服している。

患者は、事象に対する関連する診断検査や確認検査の結果を受けなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査の実施については不明だった。

2021/07/13（ワクチン接種日）、事象は回復した。

報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

コロナワクチンの副反応と考える。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下が含まれた：BNT162b2 の投与経路に関する更新、関連する病歴および併用薬、追加事象（アレルギー）および臨床検査値を含む臨床経過。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。抗生剤を抗ヒスタミン薬に更新した。

9711	くも膜下出血 (くも膜下出血)	高血圧; C型肝炎	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発症例である。</p> <p>患者は、60歳代女性であった。</p> <p>2021/06/11、14:10、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ筋注、注射溶液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、左上腕筋肉内）を2回目接種した。体重および身長は不明であった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>高血圧症、C型肝炎の病歴を有していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>介護士の仕事をしていた。夜勤勤務をしていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けたかは、不明であった。COVID ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬があったかは、不明であった。</p> <p>以前（2021/05/21、15:35）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ筋注、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、左上腕筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>2021/06/17、08:50（ワクチン2回目接種5日18時間40分後）、くも膜下出血を発現した。</p> <p>事象の転帰は、死亡と報告された。</p> <p>2021/06/17、死亡した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）と分類した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/17、08:50、BNT162b2 ワクチンを2回目接種して数日後に、くも膜下出血を発症した。</p> <p>2021/06/17、08:50、異常を発見した。</p> <p>異常発見時の状況：勤務中であった。</p> <p>病院到着後の処置：気管内挿管、5Lの酸素投与、自動体外式除細動器（AED）。</p> <p>到着後の検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：CT（2021/06/17、結果は提供されなかった）を実施した。</p> <p>2021/06/17、11:36、死亡を確認した。</p> <p>剖検が実施されたかは、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象くも膜下出血とBNT162b2との因果関係を、判断できないため「評価不能」とした。</p> <p>2021/09/16の追加報告にて、製品品質苦情グループは以下の追加の調査結果を提供した：</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に</p>
------	--------------------	--------------	--

対する影響は無いと考えられた：

DEV-001/出荷作業中の AeroSafe/トレイへの血液付着。

DEV-004/変更管理 CCM-004 事後承認前に作業実施。

DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱、ハンドル付近損壊。

保存の確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

結論：

当該ロットの有害事象安全性調査依頼及び/または効果欠如は、以前調査された。

苦情が当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内に受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室へ送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が、調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット：EX3617 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容範囲のままであると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

当該ロットの有害事象安全性調査依頼及び/または効果欠如は、以前調査された。

苦情が当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内に受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室へ送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が、調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット：FA5765 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチ

		<p>は許容範囲のままであると結論を下した。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は、確認することができなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：同薬剤師から報告された新たな情報には以下があった：被疑製品の詳細、追加病歴、事象の詳細、臨床検査値、死亡日。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：</p> <p>製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：</p> <p>製品品質の苦情グループから入手した新情報は以下を含む：</p> <p>調査結果。</p>
9712	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119934</p> <p>2021/07/15 14:07（45 歳時）、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5432、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/15 14:25、患者は嘔気、嘔吐、頭痛を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>本ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の結果として行われた治療処置は、ソル・コーテフ 250mg/ 生食 100mL による治療があった。</p> <p>2021/07/15 14:25、患者はさらに BP 184/107 となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 18 分後、患者は嘔気、嘔吐、頭痛を発現した。BP（184/107）。</p>

		<p>患者は、ソル・コーテフ 250mg/生食 100mL にて治療された。 自覚症状改善した。 ワクチン接種 40 分後、患者は退室した。</p> <p>患者は血圧 (BP) 測定を含む検査および処置を受けた : 2021/07/15、BP 184/107 2021/07/15、BP 184/107 の転帰は回復であった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加情報 : (2021/08/03) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 : (2021/09/03) 連絡可能なその他の医療専門家より入手した新情報は以下を含む : 報告者追加、被疑製品の詳細、病歴なし、併用薬なし。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9716	発熱 (発熱)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な理学療法士からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106656。</p> <p>患者は、39 歳 4 カ月の男性であった。 ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 家族歴はなかった。ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況) に関して留意される点はなかった。 患者には過去のワクチン接種はなかった。併用薬はなかった。関連する病歴はなかった (報告の通り)。</p> <p>2021/05/11 15:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コモナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量) の接種を受けた。 2021/05/12 13:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は発熱を発現した。 2021/05/13、熱が下がった後、患者は入院延長せず、再発熱などの発現した有害事象のため、外来加療を受けた。現在までの状況は患者の経過観察をしている状態であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/05/11 (火曜日) 15:00、ワクチン接種を受けた。 22:00、体温は摂氏 36.7 度であった。 2021/05/12 (水曜日) 6:00、体温は摂氏 37.0 度であった。 13:00、体温は、摂氏 37.7 度であった。 18:00、体温は、摂氏 37.0 度であった。</p>

			<p>2021/05/13（木曜日）6:00、体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>8:30、体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/12 13:00 と 18:00、および 2021/05/13 6:00 にアセトアミノフェンを 1 錠服用した。</p> <p>報告者の理学療法士は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者である理学療法士は、以下の通りにコメントした：提供なし。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過は、「2021/05/13、熱が下がった後、患者は入院延長をせず、再発熱などの発現した有害事象のため、外来加療を受けた。</p> <p>現在までの状況は患者の経過観察をしている状態であった」と更新された。</p>
9718	<p>心不全（心不全）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>変形性関節症：</p> <p>高脂血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 10:30、84 歳の（非妊娠）女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FA5765；使用期限：2021/09/30、84 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、変形性関節症、2006 年から 2021/06/26 まで高血圧症、高脂血症が含まれていた。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>カンデサルタンシレキセチル（エカード LD、継続中、高血圧症、継続中の高脂血症のため）；アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム（カデュエット、高脂血症、高脂血症のため）。</p> <p>2021/06/22、患者は以前に covid-19 免疫のために BNT162b2（ロット#FA5765、使用期限 2021/09/30、84 歳時、初回）の接種を受けていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/14 に下痢と、2021/07 に脱水および心不全を発症した。</p> <p>2021/07/16、死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>家族から聞いたコメント/経過は以下のとおりであった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、コロナワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種から 1 日後）より、下痢を発症した。</p> <p>2021/07/16、（ワクチン接種から 3 日後）、03:30、トイレで倒れたがベッドに戻った</p>

(家人の介護で)。

03:40、ベッドから落ちた。

05:50、急変し救急車要請した。

病院にて患者の死亡が確認された。

死後 PCR は陰性であった。

警察で検死された。

脱水による心不全のようなことを説明された。

医師の死因に対する考察(判断の根拠を含む)：

下痢と気温上昇による脱水と心不全(警察の検死による家人への説明)。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：

ワクチンの副反応による下痢は、ひとつの脱水の要因と考えられる。

追加情報 (2021/09/07)：

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/16)：同医師からの新たな情報が含まれていた：事象は下痢、脱水および心不全に更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

9719	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p>	<p>薬物過敏 症； 薬疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21120043。</p> <p>2021/07/09、38歳5ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（38歳5ヶ月時）。</p> <p>病歴は薬疹（開始日2021/04/14、終了日2021/05/01、詳細はマクロライド系抗菌薬が被疑薬とする薬疹を含む）、マクロライド系、アセトアミノフェンを含む薬剤に対する以前のアレルギー歴を含んだ。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬投与はなかった。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/07/10午前（ワクチン接種後1日目）、蕁麻疹、薬疹/皮疹を発症した。</p> <p>事象は非重篤と分類された。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>薬疹のためにステロイドと抗ヒスタミン剤の治療で転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/09、別の病院でワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/10夜より、全身性の発疹/全身性の皮疹（そうようなし）があった。呼吸器症状や消化器症状はなかった。</p> <p>2021/07/12、皮疹が改善しなかったため、報告者のクリニックで受診した（過去にマクロライド系で同様の皮疹（報告通り）のため治療を受けた）。薬疹と判断され、抗ヒスタミン剤とステロイドは投与された。</p> <p>患者は、2回に分けて3mgの口のリンデロン3mg内服とメキタジン6mg分2で治療された。</p> <p>2021/07/15、患者は再度訪問した。発疹は大きく消失した、メキタジンのみ1週間で続行とした。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>SpO2 98%、全身性の皮疹。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/10の夜より、薬疹は出現した。</p> <p>2021/07/12、薬剤を内服した。</p> <p>2021/07/15、発疹は大方消失した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/12から、ステロイド（リンデロン3mg）と抗ヒスタミン（メキタジン6mg）は経口で与えられた。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器方面の臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜に関する多臓器障害は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および全身性紅斑を含んだ。</p> <p>詳細は、全身性の紅斑と蕁麻疹であった。</p>
------	--	---------------------------	---

その他の症状/徴候はなかった。

事象全身性紅斑の転帰は不明で、その他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤(医学的に重要)で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。

報告医師意見は次の通り：コミナティによる薬疹と考えた。2回目接種を控えるかは困難である。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。

追加情報(2021/08/18)：同じ医師からの新情報は以下を含んだ：病歴情報、併用薬情報、新事象(アナフィラキシー反応、全身性紅斑)、臨床経過の詳細、臨床検査値。

再調査は完了である：ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、「アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り」という以前報告した情報を、「有害事象の徴候及び症状は以下の通り」と更新したと修正するものである。事象アナフィラキシー反応を削除した。

9720	<p>虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)</p> <p>腹痛 (腹痛 下腹部痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>腹壁浮腫 (腹壁浮腫)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120019 および v21127569。</p> <p>2021/07/10(77 歳時)、77 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限 : 未報告、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限 : 未報告、投与経路不明、単回量) の初回接種を以前に受けた (77 歳時)。</p> <p>2021/07/12 21:00 (ワクチン接種の 2 日と 21 時間後)、虚血性腸炎を発現した。</p> <p>2021/07/12 21:00 (ワクチン接種の 2 日と 21 時間後)、腹痛と 39 度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/07/12 22:00 (ワクチン接種の 2 日と 22 時間後)、下痢があった。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種 3 日後)、左下腹部痛があり、腹部 CT (腹部コンピュータ断層撮影) にて壁の edema があった。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種 3 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/19 と 2021/07/10、COVID-19 ワクチンを受けた。</p> <p>2021/07/12、夕食後 21:00 ごろから腹痛、39 度台の発熱があった。22 時ごろから下痢があった。</p> <p>2021/07/13、左下腹部痛のため受診した。腹部 CT にて壁の edema があった。上記診断となった。</p> <p>2021/09/10 の追加報告時点における臨床経過の報告は以下の通り :</p> <p>入院加療を行った。</p> <p>2021/07/23、症状軽快しており、2021/07/23 に退院となった。</p> <p>2021/08/27、事象の転帰は軽快であった、と報告された (報告の通り)。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報 (2021/09/07) : 本追加報告は、追加調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報は期待されていない。</p> <p>追加情報 (2021/09/10) : これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21127569。</p> <p>新情報は以下の通り :</p> <p>事象の詳細 (入院と退院日の追加、治療処置を受けたことを追加、事象の転帰を軽快に更新) およびその他の臨床経過を経過情報へ追加。</p>
------	--	---

9724	関節炎（多発性関節炎）	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は85歳の女性であった。</p> <p>他に病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26（85歳時、ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/29、多関節炎/両肩・背部関節痛が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り：</p> <p>ワクチン接種3日後から両肩・背部関節痛が発現、他病院にて加療・入院となった。</p> <p>06/29 現在、ステロイドによる加療継続中。</p> <p>2021/06/29、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との関連は可能性大であると述べた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の際要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>本追加情報は、追加情報の依頼が実施されたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するための提出である。</p> <p>追加情報の依頼は完了であり、更なる情報の予定はない。</p>
9725	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>Ramsay Hunt 症候群（耳帯状疱疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120069。</p> <p>2021/06/27、54歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限：報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた（54歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬には、脂肪異常症のためのエゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤（アトーゼット配合）錠、高尿酸血症のためのフェブキソスタット（フェブリク）錠 10mg があり、すべて経口投与、継続中であり、開始日、終了日は不明であった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種後 10 日）、患者は顔面神経麻痺（報告された事象用語）およびハント症候群疑いを発症した。</p> <p>事象の経過は次の通りである（報告の通り）：</p> <p>2021/07/07、顔面の違和感を自覚していた。</p> <p>2021/07/09、脳神経外科を受診し、顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>2021/07/12、病院を受診し、当院耳鼻咽喉科にて、加療継続される方針となった。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p>

		<p>2021/07/13、関連する検査が行われ、詳細は次の通りであった。：</p> <p>HSV IgG 陽性、HSV IgM 陰性、VZV IgG 陽性、VZV IgM 陰性。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性は、ハント症候群疑い（報告されたように）であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：併用薬、検査値の更新。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：本追加情報は、追加調査の試みが行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9726	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>出血（出血）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告連絡可能な医師からの患者のための自発報告である。PMDA 受付番号：V21120146。</p> <p>2021/07/16 17:10（ワクチン接種日）、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423；有効期限：2021/08/31）、筋肉内、左上肢、単回量、46 歳で）の 1 回目投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前 4 週間以内に、患者は他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/16、接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、患者に病歴はなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の前 2 週間以内に他の併用薬を使用したかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16 17:10、患者は左上肢発疹、掻痒症を発現した。</p> <p>患者は PS 100 +ソルコーテフ (250) の使用を含む治療にて症状改善した。</p> <p>不明日に、この事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>2021/07/16 17:30（ワクチン接種 20 分後）、患者は発赤、掻痒症を発症した。</p> <p>患者は、左上肢に発赤、掻痒感出血、嘔気を発症した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係が関連ありと評価した。</p>

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通りだった： 2021/07/16、症状出現時：
血圧 151/88、摂氏 36.6 度、P 99、SpO2 99%；

2021/07/16 17:10（発疹消失時）：血圧 122/69、P 76、SpO2 99%。

有害事象の経過は、以下の通りだった：

17:30、ワクチン接種してから 20 分後に接種した側の上肢（左上肢）に発赤、掻痒が出現した。

その後、患者は嘔気を訴えた。

17:35、PS 100+ソル・コーテフ 250mgDiV 施行した。

17:40、発赤、嘔気ともに軽減した。

18:20、症状は消失した。

患者は、医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド

詳細：2021/07/16 17:30、ワクチン接種してから 20 分後にソルコーテフを使用した。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに提供された：皮膚／粘膜症状：限局性注射部位蕁麻疹。

詳細：ワクチン接種側の上肢に発疹、掻痒を認め、ソルコーテフ使用後は消失した。

消化器症状：悪心。

詳細：ワクチン接種 20 分後 に 嘔気出現、嘔吐なし、ソルコーテフ使用し改善した。

患者は、バイタルチェック：2021/07/16、問題なしを含んだ臨床検査と手順を経た。

血圧 151/88 の転帰は不明であったが、限局性注射部位蕁麻疹の転帰は回復であった。

報告者追記情報：

本報告は、本日ワクチン接種後に上肢に発赤出現した方の報告である。

バイタルチェックは問題なく、生食 100ml+ソルコーテフ 250mg の点滴を開始し症状改善した方の報告書となる。

追加情報：（2021/08/03）再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/03）連絡可能な他の医療専門家

から入手した新たな情報は、以下を含んだ；

追加報告者、被疑製品の詳細、病歴なし、事象の詳細、新たな事象（発疹/左上肢発疹；血圧 151/88；限局性注射部位蕁麻疹）臨床検査データ。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

<p>9727</p>	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑）</p> <p>血清反応陰性 関節炎（血清 反応陰性関節 炎）</p> <p>遊走性紅斑 （遊走性紅 斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119813。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、68歳の女性は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の2回目の投与を受けた（68歳時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種3日後）、遊走性の浮腫性紅斑、RS3PE症候群を発現した。事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2021/06/05、患者はコミナティ筋注の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/08より、左頬部腫脹、異和感が出現した。</p> <p>2021/06/14、患者が歯科病院を受診し、処置等うけるも軽快しなかった。</p> <p>2021/06/27紹介にて、患者は他の歯科口腔外科を受診した。</p> <p>2021/07/02、患者は、抗生剤等点滴加療をうけていた内科医院より、総合診療科受診となった。同部位腫脹は持続した。</p> <p>2021/06/14、（症状が）改善しないため歯科受診した。原因不明であった。</p> <p>2021/07/07、左頬～片側顔（左側）全体の浮腫に加えて、両手、両足、遠位、関節以下の浮腫性紅斑出現であった。</p> <p>関節痛があった。</p> <p>2021/07/08、入院した。</p> <p>2021/07/13、肩が上らなかった。</p> <p>脱力、両肩の痛みがあった。</p> <p>2021/07/21、自然軽快傾向となり、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/08から2021/07/21まで入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： RS3PEに近似した病像であるが、異なっていた。 スパイクタンパクによる血管炎症候群であると考えられた。 因果関係は明らかであり、ワクチンの副作用として特有の症状と経過があった。 広く発表すべきである。</p> <p>追加情報（2021/08/03）： 追跡調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 反映するために更新された経過「2021/07/02、抗生剤等点滴加療をうけていた内科医院より、総合診療科受診となった。」</p> <p>追加報告（2021/09/17）：</p>
-------------	---	--

			<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した2人の連絡可能な医者から受領した新たな情報：</p> <p>PMDA 受付番号：v21127020 であり、以下の通り：</p> <p>追加の報告者、患者データ（年齢の更新）、反応データ（遊走性の浮腫性紅斑、RS3PE 症候群）。</p>
9728	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>ワクチン接種部位運動障害 （ワクチン接種部位運動障害）</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>慢性B型肝炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119748。</p> <p>2021/06/10、65歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、使用期限2021/09/30、初回、筋肉内、単回量、65歳時）を接種した。</p> <p>注射の解剖学的部位は、左三角筋であった。</p> <p>病歴は、B型慢性肝炎、慢性胃炎と高血圧があった。</p> <p>COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2週間以上前からの併用薬は、慢性B型肝炎のためのグリチルリジン酸アンモニウム塩（グリチロン）錠剤、慢性胃炎のためのファモチジン、高血圧のためのプロプラノロールと高血圧のためのアムロジピンで、すべて経口投与で服用していた。</p> <p>2021/06/10 時間不明（ワクチン接種の日）、末梢神経障害(NOS)を発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種を受けた。左手指のしびれがあり、続いている。</p> <p>2021/07/14、現在もしびれ、痛みを感じており、左前腕を上にあげることができない。</p> <p>患者は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始しなかった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。 報告者意見：注射針による抹消神経障害が後遺していると考える。</p> <p>調査報告は以上である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：BNT162b2 の接種経路、併用薬と事象情報であった。</p> <p>調査報告は以上である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている： 経過の更新であった。</p>
9736	<p>神経因性膀胱 （神経因性膀胱）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/07/04、66 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし）投与経路不明、単回量、2 回目を左腕に接種した。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/07/08、患者は起床時に、左肩から左側腹部までみられる重だるさが出現し、夕方まで持続し、就寝時に自然治癒した。 2021/07/13、患者は両下肢後面、両足部にしびれ、だるさ、排尿障害（神経因性膀胱の可能性）を発現した。 2021/07/14、MRI が実施され、結果は明らかな圧迫や腫瘍を示さなかった。患者はタリジェ 10mg 経口を処方された（継続中）。 2021/07/08、左肩から左側腹部までみられる重だるさの転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。 重篤性は報告されなかった。 因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン [bnt162b2] のロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加報告は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>

9737	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>喘息：</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119854。</p> <p>2021/05/15 13:40（ワクチン接種日）、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、1回目、単回量、80歳時）を接種した。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、2020年8月から継続中の気管支喘息、2020年11月から継続中の脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/15 13:40（ワクチン接種日）、BNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/15 13:45（ワクチン接種の5分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種の数分後、気分不快、発汗、喘鳴発作が出現したので、塩化ナトリウム100mlとメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）125mgを点滴し、症状は消失した。しかし、その後も、倦怠感、食欲不振は続いた。</p> <p>2021/05/16、プレドニン（5mg）4錠とファモチジン（20mg）1錠が投与された。</p> <p>2021/05/17、2021/05/18と2021/05/21、生食100mlとソル・メドロール（125mg）の点滴静注の実施された。</p> <p>2021/07/10から、息切れが出現した。</p> <p>2021/07/13、患者は病院の総合内科へ紹介された。</p> <p>2021/06/14、ECGにて心房細動（AF）が認められたので、同日、病院の循環器内科を紹介され、精査中であった。</p> <p>2021/06下旬ごろより倦怠感と食欲不振が続いた。</p> <p>事象のすべての徴候と症状は、ワクチン接種後2～3分で、喘鳴、冷汗と気分不快が出現した。SpO2は、97%であった。</p> <p>症状出現後速やかに、生食100mlとソルメドロール125mgを点滴実行され、喘鳴は消失した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害があったかどうかは、不明であった。</p> <p>臨床検査または診断検査として実施した血液検査と生化学的検査の詳細は以下の通りである：</p> <p>2021/05/17、患者は以下の通り検査を受けた：</p> <p>WBC (normal: 3500 /uL to 9700/uL) 6700/uL. RBC (normal: 376Million/uL to 516Million/uL) 440Million/uL. HB (normal: 11.2g/dl to 15.2g/dl) 13.2 g/dl. Haematocrit (normal: 34.3% to 45.2%) 44.9%. MCV (normal: 80fL to 101fL) 102 fL. MCH (normal: 26.4pg to 34.3pg) 30.0 pg. MCHC (normal: 31.3% to 36.1%) 29.4%. Platelet (normal: 14.0 Million/uL to 37.9Million/uL) 23.5 Million/uL. BASO (WBC image) (normal: 0.0% to 2.0%) 0.4%. EOSINO (WBC image) (normal: 0.0% to 7.0%) 4.7%. STAB (WBC image) (normal: 0.0% to 19.0%) not performed.</p>
------	--	-------------------------	--

SEG (WBC image) (normal: 27.0% to 72.0%) not performed. LYMPHO (WBC image) (normal: 18.0% to 50.0%) 28.4%. MONO (WBC image) (normal: 1.0% to 8.0%) 4.7%. Other 1 (WBC image) (normal: 0.0%) 0.0%. Other 2 (WBC image) (normal: 0.0%) 0.0%. NEUTR (WBC image) (normal: 42.0% to 74.0%) 61.8%. EBL (WBC image) (normal: 0.0/100WBC) 0.0/100WBC. GOT (normal: 10U/L to 40 U/L) 20 U/L. GPT (normal: 5 U/L to 45 U/L) 12U/L. γ -GTP (normal: 48 U/L or lower) 21U/L. T-BIL (normal: 0.3mg/dl to 1.2 mg/dl) 0.4 mg/dl. Creatinine (normal: 0.46mg/dl to 0.82 mg/dl) 0.55 mg/dl. BUN (normal: 8.0mg/dl to 20.0 mg/dl) 25.5 mg/dl. UA (normal: 2.7mg/dl to 7.0 mg/dl) 5.9 mg/dl. T-CHO (normal: 150mg/dl to 219 mg/dl) 276 mg/dl. HDL-CHO (normal: 40 mg/dl to 90 mg/dl) 66 mg/dl. LDL-CHO (normal: 70mg/dl to 139 mg/dl) 163 mg/dl. TG (normal: 50mg/dl to 149 mg/dl) 294mg/dl. NA (normal: 135 mEq/l to 145 mEq/l) 146 mEq/l. K (normal: 3.5 mEq/l to 5.0 mEq/l) 4.2 mEq/l. Cl (normal: 98mEq/l to 108 mEq/l) 110 mEq/l. CA (normal: 8.5mg/dl to 10.2 mg/dl) 9.0 mg/dl. IP (normal: 2.5mg/dl to 4.5mg/dl) 3.3 mg/dl. BLOOD GLUCOSE (normal: 70mg/dl to 109mg/dl) 87 mg/dl. CRP/LA (normal: 0.3mg/dl or lower) 0.06 mg/dl. FT3/ECL (normal: 2.30pg/mL to 4.00 pg/mL) 2.46 pg/mL. FT4/ECL (normal: 0.90 ng/dL to 1.70 ng/dL) 1.23ng/dL. TSH/ECL (normal: 0.500 uIU/ml to 5.000 uIU/ml) 3.450/uIU/ml. BNP (normal: 18.4 or lower pg/mL) 104.2 pg/mL. ALC/NGSP (normal: 4.6% to 6.2%) 5.3%. ALP/IFCC (normal: 38U/L to 113 U/L) 43 U/L. LD/IFCC (normal: 120U/L to 245 U/L) 251 U/L.

2021/05/21、患者は以下の通り検査を受けた：

WBC (normal: 3500 /uL to 9700/uL) 7130/uL. RBC (normal: 376Million/uL to 516Million/uL) 478Million/uL. HB (normal: 11.2g/dl to 15.2g/dl) 13.8 g/dl. Haematocrit (normal: 34.3% to 45.2%) 45.7%. MCV (normal: 80fL to 101fL) 96 fL. MCH (normal: 26.4pg to 34.3pg) 28.9 pg. MCHC (normal: 31.3% to 36.1%) 30.2%. Platelet (normal: 14.0 Million/uL to 37.9Million/uL) 27.5 Million/uL. BASO (WBC image) (normal: 0.0% to 2.0%) 0.3%. EOSINO (WBC image) (normal: 0.0% to 7.0%) 7.4%. LYMPHO (WBC image) (normal: 18.0% to 50.0%) 39.4%. MONO (WBC image) (normal: 1.0% to 8.0%) 6.7%. Other 1 (WBC image) (normal: 0.0%) 0.0%. Other 2 (WBC image) (normal: 0.0%) 0.0%. NEUTR (WBC image) (normal: 42.0% to 74.0%) 46.2%. EBL (WBC image) (normal: 0.0/100WBC) 0.0/100WBC. GOT (normal: 10U/L to 40 U/L) 16 U/L. GPT (normal

9738	脳幹梗塞（脳幹梗塞）	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告の2つ目である。1つ目の報告は、PMDA 受付番号 v21119993 の下で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。</p> <p>2021/06/03 時刻不明（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者はCOVID-19 免疫化のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン、メーカー不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温、病歴、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06 の日付不明日（ワクチン接種後）、患者は脳幹部梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03、患者はCOVID-19 ワクチン（メーカー不明）の投与を受けた。患者は、COVID-19 ワクチン接種の後、脳幹部梗塞を発現した。</p> <p>患者は 2021/06/09 から 2021/06/30 まで入院治療されていた。</p> <p>ワクチンの副反応によるものである可能性が高かった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
------	------------	--

	<p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>9739 血栓症 (血栓症)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 68 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者にその他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/22 10:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 10:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は血小板減少症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/06/22、コミナティの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/23、患者は嘔気、嘔吐を訴えた。EDTA 採血し、血小板数 76000/uL、血小板凝集 (+) であった。</p> <p>2021/06/23、血算: スメアでの凝集所見 (あり)、白血球数 (5930/uL)、赤血球数 (420×10^4/uL)、ヘモグロビン (13.11g/dL)、ヘマトクリット (40.0%)、血小板数 (7.6×10^4/uL)、平時の血小板数 (不明)。</p> <p>凝固系検査: PT (11.7 秒)、PT-INR (1.02)、APTT (27.3 秒)、D-ダイマー (0.87ug/mL)、FDP (3.26ug/mL)。</p> <p>2021/06/24、クエン酸ナトリウム採血管で再検、血小板数 89000/uL、血小板凝集 (+) であった。</p> <p>2021/06/28、他院へ紹介受診し、EDTA 採血した。血小板数 131000/uL、血小板凝集 (+)。</p> <p>腹部超音波検査: 異常所見 (-)。FDP・D ダイマー上昇 (-)。</p> <p>自己抗体測定 抗 HIT 抗体: 検査日 2021/06/28、陽性 (2.4u/mL)、検査方法 (ラテックス凝集法)、PA IgG 44.5 上昇、抗血小板抗体±であった。</p> <p>画像検査は以下の通り報告された:</p> <p>超音波検査、CT 検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー、胸部 X 線検査。</p> <p>2021/07/12、紹介先病院の血液内科より「TTS (血小板減少症を伴う血栓症) の可能性を否定できず」との診断報告があった。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った、と述べた。</p> <p>事象の転帰は処置なしで回復となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---	--

追加情報：(2021/08/03) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/14) 新情報は連絡可能な医師から入手し、追加調査の返答を含む：臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

9741	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125646。</p> <p>2021/07/15 13:32、55 歳 6 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、0.3ml、単回投与 1 回目）を左腕に接種した（55 歳 6 カ月時）。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）</p> <p>による病歴には特発性拡張型心筋症（2006 年から継続中）、継続中の高脂血症が含まれた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬にはエナラプリルマレイン酸塩（タブレット錠型、経口、使用理由：拡張型心筋症、2006 年から継続中）、カルベジロール（タブレット錠型、経口、使用理由：拡張型心筋症、2006 年から継続中）とプラバスタチンナトリウム（経口、使用理由：高脂血症、2021/01/18 から継続中）（すべてワクチン接種の 2 週間以内）が含まれた。</p> <p>患者は薬物、食物、他の製品、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/15 13:40、アナフィラキシーショックが発現した。報告者は重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。事象のため、診療所への来院が必要であった。事象は、診療所/クリニックへの受診および救急救命室/部または緊急治療での対応に至った。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>13:32、左上腕二頭筋にワクチン 1 回目（0.3ml 注）を接種した。</p> <p>2021/08/31 の追加報告。</p> <p>事象少し気分が悪い、冷汗、顔面蒼白、血圧 70/44/血圧 99/53 と脈拍 36/脈拍 51/脈拍 61/脈拍 52 の発現日付は 2021/07/15 13:40（ワクチン接種の 8 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>13:40、気分不快あり、冷汗、顔面蒼白、レベル正常であった。血圧 70/44mmHg、心拍 36/分、SpO2 は測定できなかった。アナフィラキシーショックと診断した。</p> <p>13:45、アドレナリン 0.3mg を皮下注射した。</p> <p>13:48、血圧 99/53mmHg、心拍 51/分、SpO2 98%、気分は回復した。</p> <p>14:02、血圧 119/74mmHg、心拍 61/分、SpO2 98%と、回復した。念のため、家族が来るまで、患者を待機させた。</p> <p>発汗もなかったが、念のために 1 時間待機した。</p> <p>15:08、血圧 127/74mmHg、心拍 52/分、SpO2 98%であり、特に問題なく回復したため、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）の評価は以下の通り：</p>
------	--	-----------------------------	---

Major 基準のうち、循環器系症状の測定された低血圧と、呼吸器系症状のチアノーゼが発現した。

Minor 基準のうち、消化器系症状の悪心が発現した。

突然発症かつ徴候及び症状の急速な進行があり、1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準であったため、患者はカテゴリー(2) レベル2：アナフィラキシーの症例定義と合致している。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り：血圧 70/44mg、脈 36/分、SpO2 測定不可、チアノーゼあり、悪心あり。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：

13:32、注射。

13:40、血圧低下、チアノーゼ、悪心、冷汗あり。

患者は、アドレナリンの医学的介入を必要とした：アドレナリン 0.3mg を皮下注射した。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜症状はなかった。

呼吸器症状のチアノーゼが発現した：顔面蒼白、SpO2 測定できず。

心血管系症状の低血圧（測定済み）が発現した：70/44mmHg。

消化器症状の悪心が発現した：悪心あり。

その他の症状には冷汗があった。

事象のため処置を受け、処置には、アドレナリン皮下注射 0.3mg が含まれた。

2021/07/15（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬情報、臨床検査値、臨床経過。

追加情報（2021/08/31）：

新情報は、同じ連絡可能な医師から入手した：

患者の年齢は 55 歳から 55 歳 6 ヶ月に更新して、新しい事象少し気分が悪い、冷汗、顔面蒼白、血圧 70/44/血圧 99/53 と脈拍 36/脈拍 51/脈拍 61/脈拍 52 を追加した。

臨床情報は更新された。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

9745	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120108 および再調査票に回答した連絡可能なその他の医療従事者からの報告である。</p> <p>2021/07/08 15:50、45 歳 05 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、継続中の高血圧およびペニシリンアレルギーがあった（患者は薬剤にアレルギーがあった：ペニシリン）。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧、ペニシリンアレルギー、アテレック 1T/1x が報告された。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明のシルニジピン（アテレック）があり開始日および終了日付は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>事象発生日時は、2021/07/08 15:55 であった。</p> <p>15:50 に、注射が施行された。</p> <p>15:55 に、両上肢、頸部の掻痒と熱感が出現した。</p> <p>咳が始め、掻痒と熱感は顔面までに達した。</p> <p>アナフィラキシーと判断された。</p> <p>16:00 にアドレナリン 0.3ml 筋注した。</p> <p>16:10、顔面の症状以外軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：</p> <p>その他の医療従事者は、再調査票に回答し報告した。</p> <p>呼吸器系症状があった：持続性乾性咳嗽。</p> <p>徴候及び症状：</p> <p>両上肢～頸部～顔面の掻痒、熱感。乾性の咳。</p> <p>BP：200/101、P：100、SpO2：99%。</p> <p>時間的経過：</p> <p>2021/07/08 15:50 頃、ワクチン接種をした。ワクチン接種直後から上記の症状が現れた。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：</p> <p>アドレナリン、抗ヒスタミン薬。</p> <p>2021/07/08：16:00、アドレナリン 0.3mg 筋注をした。</p> <p>16:51、抗ヒスタミン薬（セレスターナ 1T）服用し、その後 3T/3x 1 日服用の指示をした。</p>
------	---	--------------------------	--

		<p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜はあった：</p> <p>両上肢、頸部、顔面の掻痒、および熱感。</p> <p>2021/07/08、事象（アナフィラキシー）の転帰は回復であり、その他全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：</p> <p>再調査票に回答したその他の医療従事者からの新たな情報は以下の通りである：</p> <p>更なる報告者（その他の医療従事者）の追加。</p> <p>病歴と臨床検査値の追加。</p> <p>新しい事象（両上肢/頸部/顔面の掻痒、熱感および乾性の咳、BP：200/101）の追加。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前報告された情報の修正のため提出されている：アテレック（1T/1x）は、その他の関連した病歴の過去の薬剤事象より削除され、併用薬に追加された。</p>
9751	<p>リンパ節腫脹 （リンパ節症）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p> <p>胸壁血腫（胸壁血腫）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10 16:00、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、単回量30ug、2回目、49歳時）の投与を受けた。</p> <p>日付不明のワクチン歴として、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回）の投与を受けており、問題がなかった。</p> <p>2021/06/10 20:00（ワクチン接種4時間後）、発疹が出た。その後、一晩嘔気が継続し、嘔吐も6回程度あった。</p> <p>翌朝に、接種した腕の方のみリンパ節が腫脹した。同じく接種した腋窩においては、幅3cm程度で胸のあたりまで帯状に内出血した。これらの症状は、看護師本人より聴取した。</p> <p>2021/06/10、患者は事象「嘔気」「発疹」および「嘔吐」から回復した。</p> <p>2021/06/12、患者は、事象「幅3cm程度で胸のあたりまで帯状に内出血」から回復した。</p> <p>その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に起こった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同消費者から入手した新たな情報は、臨床経過を含んだ。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9752	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120020。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日、69 歳時）、69 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コヒナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号、使用期限：報告なし、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴は陳旧性の小梗塞（頭部 MRI 施行にて）があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コヒナティ筋注、注射剤、接種経路不明、ロット番号 および使用期限：報告なし、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 11 日後）午前中より顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>左口角から水分がこぼれ、口が右によっているのを自覚、受診となった。検査では左閉眼は可能と認められた。</p> <p>頭部 MRI 施行し、陳旧性の小梗塞のみが認められた。</p> <p>投薬治療とリハビリが行われたが、2021/08/03 の神経伝導検査（NCS）は著名な左右差を明らかにした。</p> <p>患者に障害が残る高い可能性があった。</p> <p>2021/08/03 時点、事象の転帰は回復だが後遺症（左側顔面麻痺）ありであった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>本追加情報は、追加報告であるにもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないことを通知ために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、詳しい情報は期待できない。</p>

			<p>追加調査（2021/09/10）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v21127570。新情報は事象詳細（転帰）と臨床経過含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である； ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）： 同じ薬剤師から入手した新情報は、以下を含んだ： 臨床検査値情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9753	<p>皮膚炎（手皮膚炎）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>不整脈；</p> <p>期外収縮</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日の 13:30、87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、未確認のロット番号、未確認の有効期限、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、不整脈、期外収縮であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである： 患者は、日曜日の 13:30 頃に bnt162b2 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/15（2021/07/16 現在、昨日として報告された）、膝のところと手の甲に湿疹ができて、今日（2021/07/16）になって舌とおしりに湿疹ができた。</p> <p>通常 2-3 日で副反応がでるみたいである。</p> <p>基礎疾患があって、かかりつけ医の方から延期されていた。</p> <p>二次救急のかかりつけ医がいるのだが、ちょっと待ってほしいということで、三次救急の方で心臓の検査をやった。</p> <p>その先生は、不整脈とか、期外収縮、そういうのはあるが、bnt162b2 ワクチンを打たないリスクの方が大きいということで、接種をした。</p> <p>それは湿疹のようで、舌にもできてしまった。</p> <p>検索した限りでは、通常 2-3 日後に出ることが多いみたいであった。</p> <p>翌日には腫れだとかそういうのが出たそうだが、湿疹が膝と手の甲に昨日になって出</p>

			<p>てきたそうで、今日になっておしりとべろにも出た。</p> <p>患者は、どうしたらいいか、相談できるところはないか尋ねようとしていた。</p> <p>手の甲とおしりに湿疹が出た報告はあるか？</p> <p>事象は、医師の診察につながった。</p> <p>臨床データには不明日の心臓の検査が含まれており、不整脈、期外収縮などの結果が出ていた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>反応データ（事象「湿疹」は正確にことば通りに「昨日から膝のところと手の甲に湿疹ができて、今日になって舌とおしりとべろに湿疹ができた」に更新した）と事象の詳細。</p>
9764	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>節足動物咬傷アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師と連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120143。</p> <p>患者は42歳の女性であった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/07/10 15:20、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（42歳時）。</p> <p>病歴は、虫刺されと植物、化粧品（医薬品以外）へのアレルギーがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬の投与は無かった。</p> <p>他の病歴（ワクチン接種時の疾病も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/10 15:20、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 15:40（ワクチン接種20分後）、アナフィラキシー、ふらつき、冷汗、顔色不良が発現した。</p> <p>2021/07/10 15:58、振戦、全身のふるえと眼けんけいれん(+)を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後20分、ふらつき、冷汗、顔色不良。</p> <p>15:45、118/72(86)（報告通り）、SpO2(99)、問いかけに反応あるも閉眼、意識レベル(Ⅱ、20)。</p> <p>15:47、アドレナリン0.3g筋注、皮膚症状(－)、呼吸症状(－)、消化器症状(－)。</p>

15:53、生食 500ml (iv)。

15:56、ソルコーテフ 300g (iv)。

15:58、意識レベル up するも振戦、全身のふるえ、眼けんけいれん (+)。救急搬送。

すべての事象の転帰は、同日に軽快であった。

報告看護師は、事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

報告看護師のコメントは次の通り：

救急搬送後、1 時間程度で回復（報告通り）し帰宅したとの事。

追加情報（2021/08/03）：

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：

追加報告に応じた連絡可能な医師から入手した新規の情報：

新規の報告者（医師の追加）；接種経路（筋肉内の追加）；ワクチン歴の追加；併用薬の追加；アレルギー歴（化粧品の追加）；病歴なし；関連する検査なし。

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査は「118/76 (86)」から「118/72 (86)」に更新し、「眼けんけいれん」は「眼けんけいれん (+)」に更新した。

9765	<p>心原性心停止 (心臓死)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>体調不良(体 調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>心臓弁膜疾 患</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119993。</p> <p>患者は 72 歳の男性であった。</p> <p>最近の COVID-19 ワクチンは病院で接種された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬のリストにはジルチアゼム (ジルチアゼム) が含まれた。</p> <p>関連する過去の薬歴はなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には心臓弁膜症が含まれた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/01 14:30、患者は以前に COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、単回投与 1 回目、72 歳時) を接種した。</p> <p>2021/06/22 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、単回投与 2 回目、72 歳時) を接種した。</p> <p>2021/06/30 17:00 (ワクチン接種 8 日後)、患者は急性心臓死を経験した。</p> <p>報告者は有害事象が死亡に至ったと述べた。死因は急性心臓死であった。剖検は行われなかった。有害事象の治療は行われなかった。</p> <p>報告者は、その事象を重篤 (死亡) と評価した。事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加報告の情報 : ワクチン接種前に患者の体温は摂氏 36.4 度であったと報告された。</p> <p>2021/06/22、不明な時間 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種後、高熱が続いていた。</p> <p>2021/06/29 夜間 (ワクチン接種 7 日後)、患者は数回嘔吐した。</p> <p>追跡調査の結果、2021/06 のワクチン接種後に体調不良を訴えたと報告された。</p> <p>事象の経過は次のとおり :</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種後、高熱が続いていた。</p> <p>2021/06/28 より食事摂取できず。</p> <p>2021/06/29 夜間、患者は数回嘔吐した。</p> <p>2021/07/01 20:40 より検案 (詳細は報告されてなかった)。</p> <p>報告者は、事象 (急性心臓死) と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。</p> <p>報告者意見 : 2021/07/01 20:40、検視。</p> <p>2021/09/17 の追加情報で、報告医師は次の通りコメントした : 患者の妹によると、ワクチン接種後、患者は体調不良を訴えており、ワクチン接種の副反応で亡くなった可能性が高いと思われた。したがって、本症例が報告された (患者は報告者の病院は受</p>
------	--	--------------------	---

診しなかった)。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

有害事象に関連する検査は実施されなかった。

報告医師は次の通りコメントした：2021/07/01 に死体検案が行われた。2021/07/15 に患者の妹と面談した後、ワクチン接種との因果関係が疑われた。したがって、剖検を行うことは不可能であった。

患者は独居であった。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能/経口摂取の可否は、自立であった。

今回のワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度と報告された（患者がワクチンを接種した病院からの情報に基づく）。

ワクチン接種前後に異常は特に認められなかった。

2021/07/01 20:40、異状が発見された。

患者は自宅ベッド上で仰臥位で亡くなっているのを発見された。

患者の死亡は、2021/06/30 17:00 頃（推定時間）に確認された。

AI（剖検画像）は行われなかった。

追加情報（2021/09/07）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には次のものが含まれる：新たな事象（体調不良）、臨床経過。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

9768	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>動悸（動悸）</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120161。</p> <p>2021/07/14 12:00、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、65歳時にbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、左三角筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は2021/07/10から継続中の蕁麻疹であり、患者は治療中であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬は蕁麻疹の治療として2021/07/10から継続中のロラタジン（クラリチン、経口）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.5度であった。</p> <p>以前より蕁麻疹が時々あったが、今回は、ワクチン接種4日前より蕁麻疹があり、抗アレルギー薬を投与し、様子を見ていた。</p> <p>2021/07/14 12:00（ワクチン接種同日）、蕁麻疹の症状はなく、コミナティを接種した。</p> <p>患者は病院で15分様子を見た後に帰宅した。</p> <p>2021/07/14 12:20頃（ワクチン接種20分後）、患者は動悸発作を発現した。治療は不明であった。</p> <p>12:20（ワクチン接種の20分後）帰宅後、息苦しさや動悸が現れ、病院を受診した。血圧185/105 mm/Hg（185/108mmHgとしても報告される）と高値、脈は98/分、SpO2 98%。身体所見上、脈拍軽度高値以外、他の所見は認められなかった。安静にて血圧は144/90になり脈は81であった。SpO2は、変化なく98%であった。アレルギー機序による症状発現と考えられた。コミナティ注射によるアレルギー反応と診断し、ソル・コーテフ200mgの点滴静注を行った。</p> <p>約1時間後、患者は左頸部に搔痒感を伴う発赤疹を発現、以前出ていた蕁麻疹症状と同様であった。さらに1時間後、症状が軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅後、約3時間で、同様の動悸症状が出て、患者は他院を受診したが、特に異常は示されず、症状も軽快した。その後、症状の再燃もない。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下を含んだ：患者は、多臓器障害がなかった。患者は、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器障害があった。（詳細：患者は呼吸困難感も訴えたが、呼吸状態に異常は認められなかった）。患者は、心血管系障害はなかった。患者は、皮膚/粘膜障害（詳細：注射部位と異なる部位に限局性の皮疹が出現した）があった。患者は、消化器障害や他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象動悸の転帰は回復で、他は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者は、事象動悸を非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した（理由：注射直後の発症のため）。</p>
------	---	-----	---

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：被疑薬データ、病歴データ、併用薬、臨床検査値、新しい事象（掻痒感を伴う左頸部発赤疹）、臨床経過の詳細と報告者からの評価。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

経過を更新した（「身体所見上、他の所見は認められなかった」は「身体所見上、脈拍軽度高値以外、他の所見は認められなかった」に更新された。）。

9771	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21119856 である。</p> <p>2021/06/30 10:30（80才の時）、80才の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、単回量、2回目投与）を受けた。</p> <p>病歴は、パーキンソン病（2011年から継続中、レボドパ製剤の内服）、高血圧（継続中、降圧剤の内服）、認知症、逆流性食道炎を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種当日までは会話可能、自力で経口、車椅子自走など全身状態は良好であった。</p> <p>併用薬は、経口レボドパ製剤と降圧剤を含んだ。2011年から2021/06/30までパーキンソンに対しベンセラシド塩酸塩、レボドパ（マドパー、治療薬、経口）を服用した。</p> <p>2020年から2021/06/30まで逆流性食道炎に対しランソプラゾール0D（15）（経口）を服用した。2020年から2021/06/30まで高血圧に対ジアムロジピン0D（5）（経口）を服用した。2020年から2021/06/30まで高血圧に対シエナラプリル（5）（経口）を服用した。</p> <p>2021/06/08、患者はbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、80才3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/07/01 08:00（ワクチン接種の1日後）、患者は脳梗塞を経験した。補液、酸素療法の治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/01、朝08:00頃（ワクチン接種1日後）、意識レベルの低下、右上肢脱力を認め、頭部CTスキャンにて左大脳半球に梗塞病変を認めた。対症療法を実施したが、右上肢脱力（麻痺）、失語を残し、未回復である。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、パーキンソン病と認知症のために入院中であった。</p> <p>ワクチン接種の前日まで、患者は一人で車椅子を動かして、全身の状態は安定していた。</p> <p>2021/07/01 08:00に2021/07/01、ワクチン接種の翌日、朝食時に、意識レベルの低下、右上肢脱力は認められた。</p> <p>呼吸状態が不良で、酸素療法と補液で保存的に治療した。血液検査に異常がなかった。事象発現当日に、頭部CTに出血がなかった。1週間後に、新しいラクナ梗塞病変は、認められた。2週間後に、意識状態は改善傾向であったが、右上肢麻痺、運動失語と嚥下障害は発症した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の15日後）、事象脳梗塞、右上肢麻痺、右上肢脱力は未回復であり、事象意識レベル低下の転帰は軽快して、他の事象は不明であった。ワクチン接種翌日の事象であり、時間的關係から関連を疑うが、因果關係は不明であった。</p>
------	--	---	---

		<p>報告医師は重篤（障害につながるおそれ）に分類し、bnt162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 時間経過から、関連性が疑われたが、因果関係は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加情報の試みは完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り： 病歴、併用薬、事象の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：反応データ（逐語的に上肢麻痺、上肢脱力を更新）、事象の詳細（「R extremity」を「right extremity」に更新）。</p>
9772	突然死（突然死）	<p>本報告は医薬情報チーム経由の連絡可能な消費者による、および連絡可能な医師からの追加情報による自発報告である。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、83歳の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴、ワクチン接種2週間以内に投与された併用薬、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかったか、COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種歴については不明であった。</p> <p>接種の前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種8日後）、患者は突然死を発現した。</p> <p>2021/06/30、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告された事象は以下の通り： 2021/06/22（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2 ワクチン接種の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種8日後）、患者は突然死を発現した。</p> <p>患者は基礎疾患もなく、突然死した。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p>

			<p>ワクチン予診票に記載がなかったため、医師は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報：(2021/09/14) 連絡可能な医師から入手した新たな情報：患者イニシャル、ワクチン接種経路（筋肉内）、因果関係（評価不能）、接種前の体温。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
9775	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>高コレステロール血症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120124。本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡不可なその他の医療従事者からの報告である。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の日、67 歳の時、非妊娠）、67 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目の投与）を受けた。患者の病歴は、高脂血症、高コレステロール血症（日付不明から、継続中かどうかは不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は、ワクチン接種から 2 週間以内のエゼチミブを含んだ。</p> <p>2021/06/22（67 歳の時）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目の投与）を以前に受けた。</p> <p>患者がワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/14 10:00（ワクチン接種の翌日）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/14 10:00 頃、呂律不良と倦怠感を発現した（報告通り）。</p> <p>2021/07/16、頭部 MRI によって脳梗塞は認められた。</p> <p>事象は、2021/07/16（ワクチン接種の 3 日後）の入院に至った。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/14 10:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、呂律不良と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の 3 日後）、報告病院を受診した。</p> <p>頭部 MRI にて、脳梗塞は認められた。</p> <p>患者に何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2021/07/16 から開始）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高脂血症であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：本報告は重複症例 202100910268 と 202100927191 の情報を統合する追加報告である。本報告および全ての続報情報は、企業症例番号 202100910268 にて報告される。</p> <p>新情報は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡不可なその他の医療従事者から受けた。</p> <p>新情報は、報告者の詳細（その他の医療従事者）、患者の詳細（非妊娠）、関連した病歴（高コレステロール血症）、併用薬（エゼチミブ）、ワクチン接種歴の詳細、臨床情報を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9776	<p>肝機能障害 （肝機能異常）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p>	<p>寝たきり；</p> <p>脳幹梗塞；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126829。</p> <p>患者は、75 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投薬を受けたが、明記されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の既往歴は、脳梗塞後遺症で寝たきり及び脳幹梗塞であった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/08 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）の接種を受けた（75 歳時）。</p> <p>併用薬は、シロスタゾール内服を含んだ。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 1 日後）、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/11、呼吸状態が悪化した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種 2 日後）、死亡を発現した。</p> <p>事象は、死亡に至った。事象の転帰は、死亡であった。治療が提供されたかどうかは、不明であった。報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。剖検が実行されたかどうかは、不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>

			<p>た。</p> <p>報告された事象は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/08 14:00、BNT162B2 ワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/07/10、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/11、呼吸状態が悪化した。</p> <p>同日 19:35（ワクチン接種 3 日後）、患者は、転院先の病院で死亡が確認された。</p> <p>事象と BNT162B2 ワクチンとの因果関係は、不明であった。転院先の病院の血液検査は、2021/07 に肝機能異常を示した。</p> <p>2021/07、病院での CT スキャンでは、肺炎（判読できない）の所見があった。</p> <p>事象の発現時間（死亡時間と思われる）は、19:35 として報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因の可能性は、不明であった。</p> <p>追加情報：（2021/09/15）これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21126829 は以下を含む：病歴、被疑薬情報、併用薬、臨床検査データ、反応データ（肺炎の追加）、事象の詳細。</p>
9786	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>高炭酸ガス血症（高炭酸ガス血症）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>入院：</p> <p>尿路感染：</p> <p>心房細動：</p> <p>菌血症：</p> <p>蜂巣炎：</p> <p>高炭酸ガス血症：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの初回の自発報告と、連絡可能な薬剤師からの追加報告である。PMDA 受付番号：v21120038。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種当日）13:48、82 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5249、有効期限：</p> <p>2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴として、尿路感染症、罹患中の心房細動、蜂窩織炎、菌血症（2021/06/28 から入院）、CO2 ナルコーシス尿路感染、2021/02/22 に COVID-19 陽性で他院に入院歴があった。</p> <p>家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>日付不明日から併用薬は、罹患中の心房細動のため脳梗塞予防にアピキサバン（エリキュース）内服中であった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021 年日付不明、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/15 04:30（ワクチン接種 14 時間 42 分後）、呼吸停止となった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種前に）、患者は病院に入院していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/02/22、当初 COVID-19 陽性で他院に入院歴があった。</p> <p>患者は加齢または何らかの神経疾患の影響のため施設に入所されており、要介護度は 4 であった。</p> <p>2021/06/28、患者は蜂窩織炎と菌血症のために入院した。</p> <p>2021/06/28 から 2021/07/12 まで入院の間、セフトリアキソン（CTR）は 14 日間 2g/日投与された。</p>

起炎菌は、グループ G 連鎖球菌であった。

2021/07/14 13:48、患者は予防接種を受けた。その後、副反応はなかった。

2021/07/15 の夜間、多分 3 時とか 4 時、看護師が巡回したら心停止で見つかった。

患者が呼吸停止していたという情報であった。

モニターはつけていなかった。

心肺停止状態で発見された。

患者の死亡は、医師によって 5:33 に確認された。

2021/07/15（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は死亡であった。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

死因は、呼吸停止、無呼吸、CO2 ナルコーシス、心肺停止として報告された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他疾患等）の可能性として、CO2 ナルコーシスがあった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：退院を控えている中での突然の呼吸停止でワクチン接種後であり、関与が疑われる。

2021/08/05、製品品質の苦情グループは、追加調査中の結果を以下の通り提供した：

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：

DEV-043/トレイ（5 つのトレイ）が落ちた。

DEV-051/バッチ番号と有効期限がトレイにラベル印刷しなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：

倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

2021/08/09、調査結果につき、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC5295 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報（2021/08/05）：

製品品質の苦情グループより受領した新情報は、以下のとおり：
追加調査結果。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/09）：

製品品質苦情グループから入手した新情報：製品調査結果概要。

追加情報：（2021/09/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。蜂巣炎と菌血症の備考欄は、原票と矛盾するため、「2021/07/26 から入院する」から「2021/06/28 から入院する」へ経過の修正を行った。

9799	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>細菌性肺炎 (細菌性肺炎)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>肺陰影(肺陰影)</p> <p>ラ音(ラ音)</p> <p>血小板数増加 (血小板数増加)</p> <p>体重減少(体重減少)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>摂食障害(摂食障害)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119688 と v21120125。</p> <p>2021/06/26 15:30、68の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮する点はなかった。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種4日後)、食事摂食困難を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>2021/06/26 15:30 ごろ、コミナティ1回目を接種し15分後の経過観察後異常なく帰宅した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種4日後)頃から食欲不振を自覚していたが、ワクチンとの関連は頭に浮かんだものの特に気にしていなかったとのこと。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種16日後)定期受診の際、2021/05/30(報告された通り)から2021/07/10の土曜日まで約2週間、前述の症状が続いたが、前日の2021/07/11には消失しているとの報告を受けた。</p> <p>ただ、前回定期受診日2021/06/14の体重76.7kgから2021/07/12、71.2kgまで4週間で5.5kgの減少があったため血液検査を行ったところ、血小板増多437000/uL)、CPR高値(3.54mg/dL)を認めた。</p> <p>2021/07/12、来院時も症状はないものの、胸部聴診にてごく軽度の乾性ラ音、SpO2 96%を認めたため、胸部X線を実施したところ肺炎を確認し大学病院呼吸器科へ紹介した。</p> <p>重篤性は、不明として報告された。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種18日後)、大学病院呼吸器科内科を受診しCTにて肺に陰影を認めたこと及びCOVID-19 PCR検査が陽性であったとの情報を患者本人が聞き取った。</p> <p>保健所から指示あり2021/07/23まで自宅待機となったとのこと。</p> <p>現在も発熱、咳、呼吸困難など全くないとのこと。</p> <p>2021/07/11、食事接種困難、食欲不振は回復し、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は感染症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 細菌性肺炎、間質性肺炎などが考えられる。コミナティとの関連は不明だがワクチンが潜在する炎症を増悪させる可能性は否定できないと考える。</p> <p>報告者のコメント： 2021/06/26、コミナティ接種後から2021/06/30までの間に罹患したCOVID-19感染に</p>
------	--	--

		<p>よる肺炎及び食欲不振であった可能性が高い。今回の病態にコミナティが関与した蓋然性は相当程度低いと考える。</p> <p>結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FC3661 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加情報：(2021/08/03) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/01) ファイザー製品品質グループから入手した新情報は、以下を含んだ：調査結果。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9803	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120107。</p> <p>2021/07/11 15:22（ワクチン接種日）、37歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：未報告、接種経路不明、単回量、左腕、筋肉内注射）1回目を接種した（37歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/07/11 15:32（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07 不明日、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/11 15:22（ワクチン接種日）、BNT162b2の初回接種した。</p> <p>ワクチン接種後10分、眼前暗黒感、呼吸苦、部分的動脈血酸素飽和度（SpO2）低下（88%）、血圧低下（80台）を発現した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見： アナフィラキシー自然軽快。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： 本追加報告は、追加報告にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
9805	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>筋骨格痛（筋骨格痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>水疱（水疱）</p>	<p>自己免疫性 肝炎</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21120271。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、71 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、初回、単回量）の投与経路不明での接種を受けた（接種時 71 歳）。</p> <p>患者の病歴は、自己免疫性肝炎を含んでいた。</p> <p>併用薬には、ウルソデオキシコール酸、プレドニゾロン（プレドニン）、ファモチジン、アレンドロン酸ナトリウム水和物（アレンドロン酸）があった。すべて詳細不明の用途に対して服用され、開始及び終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 7 日後、報告どおり）、患者は带状疱疹を発現した。</p> <p>2021/06/11、患者は右臀部から下肢の痛みと水疱を発現した。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/06 日付不明、右臀部に紅斑が発現した。</p> <p>患者は、痛みであまり眠れなかったため受診して入院となった。</p> <p>バラシクロビル 500 1 回 6 錠 1 日 3 回内服が処方された。</p> <p>4 日目、アシクロビル点滴静注に変更し、2 日後に終了した。</p> <p>右臀部の紅斑は軽快し、痛みも治まってきた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 16 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021 年 日付不明、下肢の痛みの転帰は回復であった。その他の事象は 2021/06/23 に回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）、事象と bnt162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加報告は、再調査を行ったのにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを周知するために提出されている。再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。</p>

9810	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>月経困難症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21119937。</p> <p>2021/06/26 09:48、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内経路、2 回目、単回量、24 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による病歴は継続中の喘息（小学 4 年時）、継続中のアレルギー性鼻炎（生後数ヵ月で開始）、継続中の生理痛（中学 3 年時に開始）があった。</p> <p>併用薬は、オロパタジン塩酸塩（アレロック、アレルギー性鼻炎に対して、病院内科で処方、2021/06 初めから継続中）、acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, gardenia jasminoides fruit, glycyrrhiza spp. root, mentha canadensis herb, paeonia lactiflora root, paeonia x suffruticosa root bark, poria cocos sclerotium, zingiber officinale rhizome（加味逍遙散、生理痛に対して、病院内科で処方、2021/03 頃から継続中）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/06/26 10:05（ワクチン接種 17 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 10:05（ワクチン接種 17 分後）、患者は嘔気とめまいを発現した。</p> <p>嘔気あるが嘔吐はなかった。事象の経過が観察された。</p> <p>症状は持続した。</p> <p>ソリタ-T3（500）が開始された。</p> <p>右手第 5 指にしびれ感があった。</p> <p>喘息の既往あり、アレロック内服中であった。</p> <p>報告者は、患者にアレロックを継続して内服するように指示した。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後、左手にもしびれ感を発現した。</p> <p>嘔気は持続した。</p> <p>点滴静注が終了され、抜針された。</p> <p>同日、患者は帰宅した。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報：病歴および</p>
------	---	--	---

			<p>併用薬。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。[「ソリタ-T (500)」は経過で「ソリタ-T3 (500)」に更新された。]</p>
9815	<p>ワクチン接種部位運動障害 (ワクチン接種部位運動障害)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>卵巣癌；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡不可能な消費者 (患者) から受領した自発報告である。</p> <p>2021/04/10 (ワクチン接種日、48 歳時)、非妊娠 48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、左腕の投与経路詳細不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、卵巣腫瘍、子宮筋腫、スギ花粉、漆に対するアレルギーであった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/10 (ワクチン接種日)、1 回目左腕に接種、痛みと動かさずらさがあった。事象は、障害または永続的な損害として重篤とみなされた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。事象は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロットもしくはバッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上詳しい情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：事象の転帰は、不明から未回復に更新された。</p>

9818	<p>関節周囲炎 (関節周囲炎)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>卵巣癌；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、自分自身について報告している連絡不可能な消費者による自発報告である。</p> <p>2021/05/01 48 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロットは未報告、左腕、接種経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、子宮筋腫、スギ花粉アレルギー、漆アレルギー、卵巣腫瘍であった。</p> <p>2021/04/10 患者は以前に COVID-19 免疫のためにコミナティ (左腕、単回量、初回) の接種を受け、痛みと動かしづらさがあった。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/02 (ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38.3 度の発熱を発現した。</p> <p>不明日に、左肩から、左腕、左首、左胸部に痛みがあった。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害に至った。</p> <p>1 回目左腕に接種、痛みと動かしづらさがあり、2 回目同部位に接種した。</p> <p>左腕が 90 度より上がらなくなった。</p> <p>24 時間後に、38.3 度の発熱があった。</p> <p>その 2 日後平熱に戻るも、左腕の状態は変わらずであった。</p> <p>左肩から、左腕、左首、左胸部に痛みがあった。</p> <p>職場に相談、かかりつけの整形外科受診を勧められ、7/10 かかりつけ整形外科にて四十肩と診断を受ける。</p> <p>現在、リハビリ中であった。</p> <p>事象は関節注射、服薬、リハビリで発熱は回復したがその他の事象は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>経過内の『left head』は『Left neck』に更新された。経過内の『The patient was diagnosed with frozen shoulder』は『The patient was diagnosed with Forty shoulders』に更新された。事象タブの事象『片側頭痛』は『頸部痛』に更新された。</p>
------	--	--	--

9820	<p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p>	<p>心障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119645。</p> <p>2021/06/27、81 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、心臓病、糖尿病、脳梗塞（すべて発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、エリキユース、ジャヌビア、スピロラクトン、カナグル、ランソプラゾール、ハーフジゴキシン、プレタル、グリメピリド、テオドール、カルボシステイン、スピリーバを使用していた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 3 日後）、報告事象を発現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 10 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった（不明日）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/27、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/30、急に立ち上がれなくなった。嚥下障害が出現した。</p> <p>2021/07/07、報告病院を受診し、右脳幹梗塞にて入院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/07/07 から入院）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	---

9824	ウイルス性心筋炎（ウイルス性心筋炎）	<p>一過性難聴；</p> <p>耳鳴；</p> <p>難聴；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120810。</p> <p>2021/06/19、61 歳（61 歳 7 ヶ月として報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、被疑ワクチンがコミナティであるかどうかは不明として報告された、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、1 回目）を接種した（接種年齢：61 歳）。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧、2021/06/14 から 2021/06/21 までの一過性の難聴、耳鳴りがあった。</p> <p>アレルギー/アレルギー歴、有害事象（AE）歴、副反応歴は無かった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）で報告された情報は不明であった。</p> <p>BNT162b2 接種前 4 週間以内に他のワクチン接種があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、高血圧のために経口投与されるベシル酸アムロジピン（アムロジン）、開始日と終了日は報告されず；高血圧のために経口投与されるロサルタン、開始日と終了日は報告されず；2021/06/14 から 2021/06/21 の難聴、耳鳴りのため経口投与されるプレドニゾン（プレドニン 10MG）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明だった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、ロット番号と使用期限不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 2 日後）、ウイルス性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 6 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 11 日後）、死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、初回コロナウイルスワクチン接種したと報告された。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 39 度の発熱を発現した。</p> <p>経過見たが、日中に一時的に下がるも、夕方には発熱する状態で改善しなかった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 5 日後）、かかりつけ医は対応できないと断られたため、報告医師の病院を初診した。</p> <p>咽頭痛なし、咳嗽なし、下痢なし、味覚異常はなかった。</p> <p>頻尿、残尿感など膀胱炎症状もなかった。</p> <p>報告医師の病院の受診日の起床時も体温は摂氏 39 度であった。</p> <p>採血では、白血球数（WBC）7910 と上昇無かったが、C—反応性蛋白（CRP）5.26、プロカルシトニン 0.79 と上昇していた。</p> <p>尿検査でも膿尿も無く、コンピュータ断層撮影（CT）まで行ったが、明らかな熱源はなかった。</p> <p>だが、心エコーでは、僧帽弁の一部に輝度上昇あり、感染性心内膜炎等も疑った。</p> <p>同日より入院加療を勧めたが、患者は拒否した。</p> <p>翌日より予定入院となった（2021/06/25）。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 6 日後）、報告医師の病院へ独歩で受診した。</p>
------	--------------------	--	--

しかし、血圧 80 台のプレショック状態であった。
採血でも心筋酵素逸脱があった。
緊急カテーテルを施行した。
冠動脈狭窄は無かった。
心筋生検を施行した。
急性心筋炎の診断であった。
ショック状態が遷延するため、そのまま挿管を行った。
大動脈バルーンパンピング（IABP）と経皮的心肺補助（PCPS）を施行した。
一時ペーシングを挿入した。
集中治療室（ICU）にて循環動態補助管理を行ったが、心筋炎は劇症型の様相で進行した。
同日夜間には、患者の心臓の電気活動も消失し、完全に A-systole となった。
完全に人工心肺に依存状態となった。
点滴、輸血にてなんとか循環を保った；自己心拍がゼロの状態では維持は厳しかった。
2021/06/29（ワクチン接種 10 日後）、IMPELLA 挿入目的で他の病院へ転院した。
同日、IMPELLA 挿入をした；それでも循環維持は困難であった。
事象ウイルス性心筋炎は集中治療室（ICU）（2021/06/25 から 2021/06/30 まで入院）の受診を必要とし、新しい投薬/他の治療/手順（詳細：緊急カテーテル施行）を必要とした。
ショック状態が遷延するため、そのまま挿管を行った。
大動脈バルーンパンピング（IABP）と経皮的心肺補助（PCPS）を施行し、ペースメーカーを一時的に配置した。
患者は ICU にて循環動態補助管理を行った。
2021/06/30（ワクチン接種 11 日後）、患者は亡くなった。
剖検が行われた（2021/06/29 に患者は別の病院に移送され、そこで剖検が行われた）。
2021/06/21 に異常発見、発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）は発熱であった。救急隊の要請は無かった。
死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：ウイルス性心筋炎を原因とする可能性が高い（2021/06 の心筋生検にてリンパ球浸潤が認められた）。
報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、その事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は上記と同じであった。（追加報告に基づく）
事象の転帰は死亡であった。

ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報にて要請される。

追加情報（2021/08/18）：同医師からの追加自発報告であり、新情報は次の通り：病歴を追加した。併用薬を追加した。臨床データ（「剖検が行われた」、死亡と事象の詳細を追加した）。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：本追加情報は再調査したがバッチ/ロット番号は取得できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。

9828	呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫） 感覚異常（感覚鈍麻） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱）	ダニアレルギー； 季節性アレルギー	本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他医療従事者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117114。 2021/06/25、19 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されなかった、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時 19 歳）。 病歴には、日付不明から花粉症とハウスダストに対するアレルギーがあった。 患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。 併用薬は、報告されなかった。 2021/06/26、摂氏 37.8 度の発熱が出現するが、自然経過で解熱した。 2021/06/29、摂氏 39 度の発熱が認められ、解熱薬投与による処置、及び救急要請が必要であった：悪寒、両手足のしびれ/両手指のしびれ感、及び頭の発赤/頸部の皮膚の発赤が 2021/06/29 に認められた。発熱、悪寒、及び両手指のしびれ感により、救急治療室への来院が必要であった。 器官障害に関する情報は以下の通りであった： 呼吸器（不明日、呼吸窮迫及び頻呼吸）、心血管系（不明日、頻脈）、その他の症状/徴候（不明日、両手指のしびれ感）があった。 呼吸器、皮膚/粘膜、消化器には症状はなかった。臨床経過は以下の通りだった：患者は、19 歳 10 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は不明であった。家族歴に特記事項はなかった。ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、アレルギー（花粉症、ハウスダスト）があった。 2021/06/25（ワクチン接種日）、SARS-CoV2 感染予防のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、筋肉内投与、0.3ml、単回量）の投与を受けた。 2021/06/26（ワクチン接種後 1 日目）、患者に発熱が出現した。 2021/06/29（ワクチン接種後 4 日目）、悪寒、しびれ及び発赤が発現した。 2021/06/29（ワクチン接種後 4 日目）、事象の転帰は軽快であった。事象の詳細は、以下の通りだった：主治医はプライバシー医師であったが、接種医療機関は別施設であり、ワクチンがファイザー・ワクチンであるかも不明でロット番号も不明であった。ワクチン接種 24 時間以内に 37.8 度の発熱が出現するも、自然に解熱した。 2021/06/29、その後、39 度の発熱による悪寒、両手足のしびれが出現したため、救急要請が行われた。頭の発赤が認められた。胸部 CT にて有意な異常所見は認めなかった。BP140/78mmHg、PR135bpm、BT38.2 度（摂氏）、spo2 98%、頸部の皮膚に発赤が認められた。WBC 9500、CRP 1.76 と CPK 184 の高値を認めた。その他の感染徴候なく、胸部 CT にても有意な異常所見は見られなかった。当薬剤の副反応と考えられた。患者に行われた臨床検査及び処置は以下の通りであった：2021/06/29、CK: 184u/L , 2021/06/29、BP: 140/78mmhg, 2021/06/26、body temperature: 37.8 centigrade, 2021/06/29、body temperature: 39s centigrade, 2021/06/29、body temperature: 38.2 centigrade, 2021/06/29、chest CT: 有意な異常所見なし、c-reactive protein:176mg/dl, 日付不明、c-reactive protein: 1.76 mg/dl,
------	---	--------------------------	--

2021/06/29、heart rate: 135 Bpm, 2021/06/29、oxygen saturation: 98 %, 2021/06/29、white blood cell count: 9500/m3, 2021/06/29、vital sign 意識清明。

治療的な処置は、摂氏 37.8 度の発熱の結果の解熱剤（点滴静注及び経口投与）があった。呼吸窮迫と頻呼吸の転帰は不明で、その他の事象の転帰は軽快であった。

報道医師は、事象「37.8 度の発熱」を重篤と分類し、その他の事象は非重篤とし、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/16）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通りであった：病歴情報、処置、報告者の重篤性評価、新しい事象（呼吸窮迫）、緊急治療室受診、事象の臨床経過。

続報の入手は不可である。ロット番号に関する情報は入手不可であった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：「悪心」は経過欄と事象タブから削除する必要がある。

9835	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>出血性素因（出血性素因）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p>	<p>狭心症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21120273。</p> <p>2021/06/22、80歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた。病歴は、継続中の狭心症、継続中の高血圧であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、80才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。2021/07/01（ワクチン接種の9日後）、特発性血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の19日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の24日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後、約1週後から全身の紫斑が発現した。</p> <p>2021/07/11、口腔内出血、全身紫斑、末梢血小板数 3000/uL にて緊急入院した。全身の著明な紫斑、口腔内出血を認めた。</p> <p>血小板数は、1000~4000/uL にて推移していた。</p> <p>ステロイド投与、免疫グロブリン大量療法にても血球数の増加を認めなかった。</p> <p>骨髄中の巨核球は増加していた。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かすもの）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無に関しては、特発性に発症した可能性は否定できない。しかしながら、発症のタイミングからは、報告医師は COVID-19 ワクチンとの関連を疑わざるを得なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>発症のタイミングからは、ワクチン接種との関連を疑う。</p> <p>2021/09/06 の時点で、同じ医師は 2021/07/11 に血小板減少症（生命を脅かす、2021/07/11 から 2021/08/19 の入院）を発症し、ステロイド投与、赤血球輸血、血小板輸血、セツキシマブ、ロミプレート投与、免疫グロブリン大量療法の治療によって、転帰は回復であったと報告した。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。</p> <p>2021/07/01（報告の通り）、紫斑/口腔内出血/出血傾向（入院）を発症し、ステロイド投与、赤血球輸血、血小板輸血、セツキシマブ、ロミプレート投与、免疫グロブリン大量療法を行った。</p> <p>関連するテストは、血小板数（末梢血中）（正常値 158000-348000）2021/07/11 に 3000/uL、2021/07/12 に 1000/uL であった。</p> <p>血小板減少症の転帰は、日付不明に回復であった、特発性血小板減少性紫斑病は未回</p>
------	---	------------------------	---

復、その他の事象は不明であった。

追加情報（2021/09/06）：連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下の通りである：病歴、臨床検査値、ロット番号、使用期限、事象の詳細（新しい事象血小板減少症、紫斑/口腔内出血/出血傾向）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9839	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>てんかん；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脳室腹腔短絡</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119860。</p> <p>2021/06/08 14:00、84 年 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、左三角筋、単回量、2 回目、84 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、</p> <p>くも膜下出血術後（脳室腹腔短絡術）、症候性てんかん、慢性心不全であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。以前に内服薬：ラベゾラシール、ドネ ジル塩酸塩、クエン酸第一鉄ナトリウム、バルプロ酸ナトリウム徐放錠を服用していた。</p> <p>2021/06/09 15:00（ワクチン接種の 25 時間後）、患者は発熱、意識障害を発症した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/14、退院された。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者はワクチン接種日に通常通り昼食を摂ることができた、しかし、食欲がなかったため、彼女はワクチン接種の後夕食を摂ることができなかった。</p> <p>患者はワクチン接種日の昼食はいつも通り摂取できたが、接種後の夕食は食欲がなく摂取できなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の翌日の朝食も 1-2 口しか食べられず、冷汗あり、薬を内服もできなかった。</p> <p>患者は、昼食も摂れなかった。</p> <p>同居者が呼びかけでも反応が乏しかったため、患者は同日の夕刻に 当院へ救急搬送された。</p> <p>生活空間の温度は高くなかった。搬入時、体温は摂氏 37.7 度であった、意識レベルは GCS E3V4M6 と低下を認めていた。</p> <p>血液検査では、脱水や電解質・血糖含む内分泌異常を認めず、炎症反応の上昇も認めなかった。</p> <p>頭部 CT や心電図所見は以前と比較し有意な変化を認めなかった。</p> <p>身体所見上、ワクチン接種部位および周辺に圧痛を認めた。</p> <p>同部位に明らかな発赤や腫脹は認めなかった。</p> <p>以上の臨床初見および来院までの経過から、ワクチンの副反応による発熱およびそれに随伴する意識変容と考えたが、日常生活動作<ADL>の低下により自宅療養は困難な状態であったため、入院対応とした。</p> <p>具体的な治療内容としては、アセトアミノフェンの内服を行ったのみであるが、それにより数日内には意識状態も平生と同程度まで回復し、食欲も回復したため、</p> <p>2021/06/14 患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/14 まで入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p>
------	---	---	--

当院への搬入時に、患者はワクチン接種部位周辺の疼痛を訴えており、その他には自覚症状は認めなかった。

また、アセトアミノフェンを数回服用したのみで発熱および意識障害のいずれも比較的速やかに改善したため、薬効に加えて、経時的な自然軽快の要素も相当にあったものと考えられた。

脳炎、脳症に関しては、髄液検査や頭部 MRI 等を行っていないものの、経過が短いことや、ごく一般的な解熱頭痛薬を複数回服用したのみで改善していることなどから、可能性は低いと考えられ、したがって本件で認められた意識障害は、単に発熱に付随するものであったと考えられた。

症状のフォーカスと諸検査にてほぼ異常を認めなかったこと、そして濃厚な治療を要さず短期に回復したという経過から、除外診断的に副反応の可能性が高いと判断した。

なお、仮に今回の同程度の症状が ADL の自立した健常者に認められた場合、入院を要するほどの状態になった可能性は低いと考えられ、本件では、普段から基礎疾患のため ADI に制約のある高齢者であったことも、入院を必要とするに至った 1 つの要因と考えた。

2021/06/09、実施された関連する検査は以下の通りであった：

SARS-Cov-2 (RT-PCR) の結果は陰性であったが、血液検査によれば、WBC は 4280ul/l；血小板は 151 x10000/ul；CRP は 0.92mg/dL；胸部 X 線は有意な変化はなし；頭部 CT 有意な変化はなし；心電図所の所見：以前に比べて有意な変化はなかった。

体温：ワクチン接種後 37.7 摂氏；内分泌、脱水、血糖値異常なし；血液検査：脱水、電解質、血糖値を含む内分泌に異常はなく、炎症反応の上昇もない。

追加情報 (2021/08/24)：

連絡可能な医師から報告された新しい情報には、ワクチン接種データと検査データが含まれている。

この追加情報は、追跡調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないという通知のために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/07)：

本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

9842	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>細菌性肺炎 (細菌性肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>施設での生活;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120141。</p> <p>2021/06/17 14:00、92歳の女性患者はBNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明、92歳時、ロット番号: EY5423、有効期限: 2021/08/31)の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症(2020/01/07~)、高血圧(1988~)、高脂血症があり、養護施設に入所していた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告ワクチン以前の過去4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>報告ワクチン以前の2週間以内にいかなる併用薬も使用しなかった。</p> <p>不明日、患者はBNT162b2(コミナティ、ロット番号は提供されなかった)の最初の投与をCOVID-19免疫のために以前に受けた。</p> <p>2021/06/30、患者は間質性肺炎を経験した。</p> <p>2021/06/30から不明日まで間質性肺炎のために入院した。</p> <p>2021/06/30不明時間(ワクチン接種の13日後)、患者は間質性肺炎を経験した。</p> <p>2021/06/30(ワクチン接種の13日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/08(ワクチン接種の22日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/30、SpO2が低下し、両側肺炎像が認められ、患者は入院した。抗菌薬の投与は細菌性肺炎のために開始されたが、効果がなかった。患者の呼吸状態が悪化し、ステロイドが加えられた。</p> <p>その後、呼吸不全、両側肺の間質性肺炎像の増悪が認められた。</p> <p>2021/07/08、患者は死亡した。</p> <p>気管支鏡などでの原因検索は家族とのICにおいて言及されなかったため、実施されなかった。</p> <p>CT画像上、両側肺びまん性にcrazy paving appearanceが認められた。画像所見からは典型的な細菌性肺炎または誤嚥性肺炎ではなく、それらはCOVID-19肺炎と合致した。</p> <p>SARS-CoV-2 PCRは二回施行され、結果は陰性であった。抗体定性検査の結果も陰性であった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は細菌性肺炎の合併があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>「COVID-19肺炎と診断できないが、コミナティ接種後にCOVID-19肺炎に合致する肺炎像だったため、報告した。」</p> <p>2021/07/08、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>2021/09/16時点で、医師は患者が事象に関連する以下の検査を受けたと報告した:</p>
------	---	--	--

COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）試験（2021/06/30 および 2021/07/07、結果：両方陰性）、胸部コンピュータ断層撮影（CT）（2021/06/30 および 2021/07/07、結果：両肺に間質性散在および crazy paving appearance を主体として間質影の増悪）。

間質性肺炎の治療は O2 吸入およびステロイド投与が実施された。

剖検は実施されなかった。

コメント/臨床経過は以下の通りに報告された：

細菌性肺炎として抗菌薬で治療するも、不応性であった。間質性肺炎と考え、ステロイド投与するも、反応はなかった。

COVID-19 PCR 試験は 2 回とも negative であったが、CT 画像上は COVID-19 肺炎を否定できない影であったため、報告とした。

調査項目の情報は以下の通り：

アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン歴はなかった。

副反応歴はなかった。

サービス付き高齢者向け住宅入所中であった。

要介護度は介護度 2 であった。

嚥下機能/経口摂取は可能であった。

接種前後の異常はなかった。

異常発見日時は 2021/06/30 の午前であった。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者など）は SpO2 低下であった。

搬送手段はウォークインであった。

搬送中の有害事象の経過および処置内容はなかった。

病院到着時刻は 2021/06/30 15:00 頃であった。

到着時の身体所見は SpO2 低下（86～90%）であった。

死亡確認日時は 2021/07/08 10:20 であった。

死亡時画像診断は実施しなかった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は間質性肺炎による呼吸不全（CT 画像所見により判断）であった。

事象の転帰は死亡であった。

追加情報（2021/09/16）：追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報である：病歴、臨床検査データ、臨床詳細。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

9849	<p>そう痒症（そう痒症 眼そう痒症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>上腕骨骨折；</p> <p>不安障害；</p> <p>全般性不安障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、患者のために医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119936、v21124682。</p> <p>2021/06/25 10:39、62歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目、62歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日から不明日までのそばアレルギー、2021/04/11からの左上腕骨近位端骨折（2021/04/13、左上腕骨観血的骨接合術、ボルト10本、プレート1本）、2001からの高血圧（20年前より継続中、アムロジピン10mgx1、ビソプロロール2.5mgx1、内服）、2001からの2型糖尿病（20年前より継続中、デュラグルチド（トルリシティ）1unit/回、メトホルミン、トホグリフロジン（デベルザ）20mgx1）、2001からの全般性不安障害（20年前より継続中、アルプラゾラム（ソラナックス）0.8mgx3）、2001からの抗不安神経症（20年前より継続中、アルプラゾラム0.8mgx3）、不明日の抗生剤アレルギーを含んだ。</p> <p>患者は、2001年から（20年前）、抗生剤アレルギーがあった。救急搬送されたので、事件を覚えていなかった（内服薬品名セファロsporin系）。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、そばアレルギーとして報告された。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。不明日、以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（高血圧に対して、2001より継続中、内服）、ビソプロロール（高血圧に対して、2001より継続中、内服）、デュラグルチド（トルリシティ、2型糖尿病に対して、2001より継続中）、メトホルミン（2型糖尿病に対して、2001より継続中、内服）、トホグリフロジン（デベルザ、2型糖尿病に対して、2001より継続中、内服）、アルプラゾラム（ソラナックス、全般性不安障害と抗不安神経症に対して、2001より継続中、内服）を含んだ。</p> <p>2021/06/25 10:45、血管迷走神経反射と蕁麻疹を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>62歳の女性であった。</p> <p>2021/06/25 10:39（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p>
------	--	---	--

2021/06/25 10:45（ワクチン接種 6 分後）、血管迷走神経反射、じん麻疹を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種 6 分後に、顔面紅潮、掻痒感、浮動性めまいがあった。

生食(500)にてルート確保し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）1A 注入した。

頻脈、動悸、体熱感、じん麻疹、疲労感、浮動性めまいがあった。

静脈注射の 6 時間後に、点滴抜針された。

メキタジンとパラセタモール（カロナール）が処方された。

患者は帰宅した。

帰宅後 2 日間、疲労感、顔面紅潮、じん麻疹、目の周囲赤み、呼吸苦があった（2021/06/25）。

10:39（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチンを接種した。

10:45（ワクチン接種 6 分後）、血圧（BP）119/80、脈拍（P）86、顔面発赤、かゆみ、浮遊感があった。

11:15（ワクチン接種 36 分後）血圧 110/60、脈拍 76、酸素飽和度 96、クーリング、顔面発赤、かゆみ、浮遊感があった。

16:50（ワクチン接種 6 時間 11 分後）、体温（KT）は摂氏 36.2 度であった。

16:00（ワクチン接種 5 時間 21 分後）、脈脈拍：120、上昇した。下肢に蕁麻疹多数があった。発汗と全身あつい感じがあった。有害事象の時間的経過は以下の通り：

10:45、顔面紅潮。

11:40、軽減した。

10:45、痒みがあった。

11:15、浮遊感があった。帰宅時も少しあった。

16:50、下肢に蕁麻疹、発汗、暑い感じがあった。

受けた医学的介入は以下の通り：

副腎皮質ステロイド（はい）、抗ヒスタミン薬（はい）、静注輸液（はい）、その他（はい）。

副腎皮質ステロイド：ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）1A、抗ヒスタミン薬：メキタジン、静注輸液：生食(500) x2、その他：パラセタモール（カロナール）。

臓器障害に関する情報は、心血管系および頻脈、皮膚/粘膜、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症（2021/06/25）、眼の充血及び痒みを含んだ：

多臓器障害、呼吸器、消化器を含まなかった。

13:00 から 16:00 まで、患者は、夜勤明けだったため入眠中であった。酸素飽和度は減少しなかった。

16:00、脈拍：120、帰宅したまで上昇した。

10:45、顔面発赤、痒みの訴えがあった。11:15、眼の痒みの訴えがあった。

13:00 から 16:00 まで、入眠中であった。16:50、下肢に蕁麻疹と痒みがあった。

事象の結果として治療的な処置はとられた。

		<p>2021/06/27、疲労感、顔面紅潮、じん麻疹、目の周囲赤み/顔面発赤、呼吸苦は回復した。</p> <p>事象血管迷走神経性反応、浮動性めまい、搔痒感、動悸、体熱感/全身あつい感じ/暑い感じの転帰は軽快であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同一看護師から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値、病歴、併用薬、反応データ（浮遊感、発汗、眼のかゆみ訴え/眼の痒み、頻脈、皮疹を追加した）、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な看護師からの新たな情報は、以下を含んだ： PMDA 受付番号は v21124682 であった。重複事象の浮動性めまいを削除した。事象発現日を更新した。併用薬の投与情報を更新した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。詳しい情報は期待されない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象頻脈の経過が更新された。</p>
9851	<p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、65 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されず、筋肉内投与、1 回目、単回量）の投与を受けた（65 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者に浮動性めまい及びだるさが発現した。事象の経過は、以下の通りだった：1 回目のワクチン接種後、浮動性めまいが出現し、だるさが 2 週間持続した。</p> <p>2021/07/01、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/02、強い回転性めまいが生じ、救急搬送され入院した。報告者は、事象を重篤（7 日間の入院が生じた）と分類し、事象の結果、医師又は医療従事者の診察を受けるため、診療所/クリニックへの訪問/入院に至ったと述べた。事象浮動性めまいと倦怠感の転帰は、点滴及び内服による処置にて、軽快であった。ワクチン接種以降、患</p>

		<p>者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： 本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9852	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（日常活動における個人の自立の喪失）</p> <p>就労能力障害者（就労能力障害者）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119958。</p> <p>2021/07/08 13:30（33 歳 3 ヶ月時）、33 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/17 13:30、患者は COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）を以前接種した。</p> <p>2021/07/08 16:00（ワクチン接種 2 時間 30 分後）ワクチン接種当日、吐き気あり。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種の 1 日後、朝、発熱（摂氏 37.6 度）、吐き気、その後倦怠感、喉の奥が詰まる感じ、発疹、眠気があった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種の 2 日後、体温摂氏 37.0 度台、咳、倦怠感、発疹、息苦しさあり。</p> <p>医療機関を受診し、恐らく副作用と診断された。（デキストロメトルファンが処方された）</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種の 3 日後、咳、倦怠感、息苦しさが続く。食欲不振あり。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種の 4 日後、咳、倦怠感、息苦しさ、食欲不振が続く。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種の 5 日後、咳、倦怠感、息苦しさ、食欲不振が続く。</p> <p>再度医療機関受診し、アレルギー反応と診断された。（吸入、点滴処置を受ける。）</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種の 6 日後も、咳、倦怠感、息苦しさ、食欲不振が続く。</p> <p>日付不明、事象アレルギー反応の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象アレルギー反応を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>10Aug2021 の追加報告でさらに報告された有害事象の詳細は以下の通り： 2021/07/08 のワクチン接種 3.5 時間後、吐き気が発現した。 2021/07/09 のワクチン接種 17 時間後、発熱が発現した。</p> <p>事象は、非重篤と評価された。報告者は、事象と bnt162b2 とは因果関係ありと評価した。</p>

日付不明、事象吐き気と発熱の転帰は、回復であった。事象に対して治療は行われなかった。

2021/07/09、発疹が発現した。

事象は、非重篤と評価された。報告者は、事象と bnt162b2 とは因果関係ありと評価した。

日付不明、事象の転帰は、回復であった。事象に対して治療は行われなかった。

2021/07/10、咳と息苦しさが発現した。事象は、非重篤と評価された。報告者は、事象と bnt162b2 とは因果関係ありと評価した。

事象の転帰は、未回復であった。事象に対して治療は行われなかった。

事象のコメント/経過は以下の通り：

ワクチン接種後 1 週間ほど咳、倦怠感、息苦しのほか食欲不振が継続し、勤務困難を訴えて欠勤した。現在でも、咳がとまらないことがあり、一日を通じて勤務にあたれず、早退や欠勤がみられる。医療機関（他院）を受診し数度検査等を受けているが、はっきりとした要因等は分かっていない模様である。

その他の事象の転帰は、不明であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/03）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：ワクチン投与経路、過去のワクチン接種、併用薬なし、追加事象（吐き気、発熱、咳、息苦しさ、勤務困難、一日を通じて勤務にあたれず）。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過が更新された。

9867	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120220。</p> <p>2021/07/09 10:10（ワクチン接種日、70 歳時）、70 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、左腕の筋肉内 [左肩とも報告]、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種前過去 4 週間以内に他のワクチン接種しなかった。</p> <p>病歴には、1994/06 から慢性糸球体腎炎（継続中）、1994/05 から高血圧症（継続中）、2016/09 から花粉症（継続中）、2011/11 から高コレステロール血症（継続中）、2021/07/06 から 2021/07/09 に膀胱炎（治ゆ、継続中でない）があった。</p> <p>併用薬は、高血圧症に対しセリプロロール塩酸塩（セレクトール、2016/02 から継続中）、高血圧症に対しエホニジピン塩酸塩（ランデル、2016/02 から継続中）、高コレステロール血症に対しアトルバスタチンカルシウム（リピトール、2011/11 から継続中）、アレルギー性鼻炎に対しレボセチリジン塩酸塩（ザイザル、2016/09 から継続中）、高カリウム血症に対しポリスチレンスルホン酸カルシウム（アーガメイト顆粒、2017/03 から継続中）、膀胱炎に対しレボフロキサシン（クラビット、2021/07/06 から 2021/07/09）であった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/06/18 10:05 に COVID-19 免疫のため（当時 70 歳）BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/12 10:10（ワクチン接種 3 日後）、患者は急性大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/09、患者は BNT162b2 を左肩に接種した。</p> <p>30 分の経過観察中も特に問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/10、2021/07/11 は、体調に変化なく通常通りの生活であった。</p> <p>2021/07/12、母親の診療のため、自家用車に母親を乗せ、自ら運転をして病院へ同行した。</p> <p>診療に同席していたところ、診療室で突然、意識消失して倒れた。</p> <p>ただちに心肺蘇生を受けたが心拍再開することなく死亡に至った。</p> <p>2021/07/09、帰宅後の状態は長女より聞き取った。</p> <p>発症後の状況は病院からの書面より記載した。</p> <p>治療的措置は、事象の転帰のためにとられた。</p> <p>2021/07/12、患者は死亡した。</p> <p>死因は急性大動脈解離、意識消失して倒れたを含んだ。</p> <p>剖検の有無は不明であった。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前に体温を含む臨床検査と処置を受け、摂氏 36.6 度であった。事象に関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/06、胸部単純 X 線（X-P）は正常範囲であった。</p> <p>2021/07/06、心電図 12 誘導、血液検査が実施され、特に変化はなかった。</p> <p>2020/10/02、2021/07/06、心電図 12 誘導の結果は以下の通り：</p> <p>2020/10/02、11:23:58、心電図 12 誘導の結果は以下の通り：心拍数 86 beats/分、R-R, 0.694 秒、P-R, 0.174 秒、QRS, 0.084 秒、QT, 0.371 秒、QTc B/F,</p>
------	---	--	---

0.445/0.419, axis, -1 degree, SV1, 1.46 mV, RV5, 2.77 mV, R+S, 4.23 mV, 315
左室肥大 I, aVL, V1, V5, V6, 611 flattening T wave, I, aVL, V6, 121 反時計回転
2021/07/06、09:37:03、心電図 12 誘導の結果は以下の通り：心拍数 90 / 分、R-R,
0.666 秒、P-R, 0.190 秒、QRS, 0.083 秒、QT, 0.368 秒、QTc B/F, 0.450/0.421、
axis, -11 degrees、SV1, 1.56 mV, RV5, 2.32 mV, R+S, 3.88 mV, 315 左室肥大 I,
III, aVL, V1, V5, V6, 202 mild left axis deviation、611 flattening T wave,
aVL, 121 反時計回転。

2019/06/07、2019/09/09、2019/12/09、2020/03/14、2020/06/08、2020/09/01、
2020/12/24、2021/03/19、2021/06/14、臨床検査の結果は以下の通り：

2019/06/07、serum total protein (reference range: 6.5-8.2) 7.8、alkaline
phosphatase (ALP) (reference range: 38-113)197、aspartate aminotransferase
(AST、GOT) (reference range: 10-40) 17、alanine aminotransferase (ALT、GPT)
(reference range: 6-40) 10、lactate dehydrogenase (LD、LDH) (reference range:
124-222) 207、gamma glutamyl transpeptidase (GT) (GTP) (reference range: 30
or less) 9、creatinine kinase (CK、CPK) (reference range: 30-170) 76、total
cholesterol (reference range: 130-219) 216、triglycerides (reference range:
35-149) 284、HDL cholesterol (reference range: 40-83) 61、LDL cholesterol
(reference range: 70-139) 122、urea nitrogen (reference range: 8.0-21.0)
27.8、creatinine (reference range: 0.40-0.80) 1.08、uric acid (reference
range: 2.0-7.0) 6.6、sodium (reference range: 135-147) 142、potassium
(reference range: 3.5-5.1) 5.1、chlorine (reference range: 98-108) 106、white
blood cell count (reference range: 35-91) 50、red blood cell count (reference
range: 376-500) 472、hemoglobin (reference range: 11.3-15.2) 13.9、
hematocrit (reference range: 33.4-44.9) 43.5、platelet count (reference
range: 14.0-36.0) 21.4、mean corpuscular volume (MCV) (reference range: 79.0-
100.0) 92.2、mean corpuscular hemoglobin (MCH) (reference range: 26.5-34.0)
29.4、mean corpuscular hemoglobin concentrati (MCHC) (reference range: 30.5-
35.0) 32.0、estimated glomerular filtratirate (eGFR) 39.3。

2019/09/09、serum total protein 7.4、ALP 198、AST 21、ALT 11、LD 280、gamma
GT 12、CK 77、total cholesterol 153、triglycerides 147、HDL cholesterol 52、
LDL cholesterol 72、urea nitrogen 31.2、creatinine 1.23、uric acid 6.8、sodium
141、potassium 4.3、chlorine 103、white blood cell 45、red blood cell 425、
hemoglobin 12.7、hematocrit 40.2、platelet count 13.3、MCV 94.6、MCH 29.9、
MCHC 31.6、eGFR 34.1。

2019/12/09、serum total protein 8.0、ALP 203、AST 22、ALT 11、LD 239、gamma
GT 10、CK 88、total cholesterol 194、triglycerides 386、HDL cholesterol 52、
LDL cholesterol 102、urea nitrogen 24.9、creatinine 1.10、uric acid 6.2、
sodium 137、potas

9870	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>瞳孔反射障害（瞳孔反射障害）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>慢性気管支炎；</p> <p>神経痛；</p> <p>肺炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>認知症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>頸腕症候群；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号は、v21120571 である。</p> <p>患者は、95 才の男性であった。</p> <p>2021/07/13 13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目の投与を受けた（95 才時）。</p> <p>病歴は、間質性肺炎（2010/09 発現、継続中）、肺炎（1991/06/25～1991/07/05）、高血圧（2006/12 発現、継続中）、認知症（2021/03 発現、継続中）、高尿酸血症、頸腕症候群、腰痛症、慢性気管支炎、逆流性食道炎、神経障害性疼痛を含んだ。</p> <p>2021/06/28、微熱が見られた。C-反応性蛋白（CRP）は 17.05 であった。</p> <p>2021/06/29、他院で肺炎と診断された。患者は、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム（オーグメンテン）治療が行われた。</p> <p>2021/07/01、CRP は 9.63 であった。</p> <p>2021/07/05、CRP は 1.51 であった。患者は治療され、症状改善した。発熱はなかった。</p> <p>患者に関連する家族歴がなかった。</p> <p>アレルギー、副作用歴、副反応歴は特になかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間の中で処方薬（詳細不明）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤や食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン配合錠 AP（テラムロ配合錠 AP、高血圧症、2015/04 開始、経口）、アロプリノール（アロプリノール、高尿酸血症、2017/01 開始、経口）、チザニジン 1mg（チザニジン、頸腕症候群、2012/11 開始、経口）、カルボシステイン 500mg（カルボシステイン錠、間質性肺炎/慢性気管支炎、2010/09 開始、経口）、セレコキシブ（セレコキシブ、腰痛症、2012/11 開始、経口）、エソメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム、逆流性食道炎、2010/07 開始、経口）、ミロガバリンベシル酸塩 2.5（タリージェ、神経障害性疼痛、1991/03 開始、経口）があった。すべて継続中であった。</p> <p>2021/06/08 13:45、患者は BNT162b2（ロット番号：FA7338；有効期限：2021/09/30）、左腕筋肉内、最初の投与を COVID-19 免疫のため以前に受けた。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は、特になかった。</p> <p>2021/07/14、17:00、異常を発見した。</p> <p>異常の状況：点滴終了後、ベッドサイドに倒れ込むようにすわって、義歯を吐き出し、意識消失した。</p> <p>救急要請はされなかった。</p> <p>2021/07/14 17:00、患者は急性心不全を発症した。事象の重篤性は医学的に重要、死亡であった。</p> <p>事象急性心不全に対し、治療処置は行わなかった。</p>
------	--	--	---

2021/07/14、患者に全身の関節痛、食欲不振出現した。発熱なく、全身倦怠感、嘔吐、腰痛、脱水、意識レベル低下があった。患者を刺激したが、反応不良であった。光反射は見られなかった。事象の重篤性は、医学的に重要、死亡であった。

事象腰痛、食思不振、嘔吐、全身倦怠感の発現時間は、起床時と報告された。

事象腰痛に対し、治療処置（判読不能）を行わなかった。事象食思不振に対し、ラクテック 500ml を div 投与した。事象嘔吐に対し、プリンペラン 10mg を点滴混注した。

事象倦怠感に対し、点滴を施行した。

2021/07/14 19:05、患者は心肺停止した。重篤性は医学的に重要、死亡であった。

事象、全身倦怠感、腰痛、食欲不振、嘔吐、全身の関節痛、脱水、意識レベル低下、刺激しても反応不良は診療所の受診が必要であった。

臨床経過は以下の通りだった：

2021/07/13 13:45（95才で）（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2の2回目の投与を受けた。

2021/07/14 08:00（ワクチン接種 18 時間 15 分後）、患者は急性心不全を発現した。

事象は、死亡に至った。

報告された事象は以下の通りだった：

2021/07/14（ワクチン接種翌日）、患者は腰痛、食思不振、嘔吐、全身倦怠感のために、医師による往診依頼があった。医師による往診にて、補液点滴が施行された。点滴注入終了して少しして状態悪化して死亡した。

臨床経過は次のように報告された：

2021/07/14（ワクチン接種の次の日）、患者は起床時、全身の関節痛と食欲不振を発現した。患者に発熱はなく、全身倦怠感があった。患者は朝食から摂取できず、改善ないため医師による往診依頼があった。

往診 15:55 から 16:15、血圧 90/66、SpO2 96%、HR 106/m であった。脱水傾向、腰痛と全身倦怠感があった。返答はまずまずであった。それはワクチン接種の後の食欲不振による脱水症と考え、補液点滴が施行された。

17:00 前、補液点滴は終了した。抜針後、患者はベッド側に座り込んで患者の妻が内服薬を持ってくるために部屋から少し離れた。患者のところに戻ってきたら患者は義歯を吐き出した。意識レベル低下し、反応低下し、刺激しても反応不良のため、診療所に再往診依頼がされた。

19:05 に、心肺停止した。光反射はなく死亡確認がされた。

ワクチン接種から、患者はCOVID-19 検査されなかった。

2021/07/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

治療的な処置はすべての事象の結果とられた。

2021/07/05、C-反応性蛋白（CRP）1.51、白血球数（WBC）5540、赤血球数（RBC）3140,000、ヘモグロビン（Hb）9.7、ヘマトクリット（Ht）、28.4、血小板（Plat）255,000 が記載された。他の血液検査/生化学的検査結果：クレアチニン 1.19、肝機能（判読不能）。

すべての事象の転帰は死亡であった。

2021/07/14、19:05、患者は事象、急性心不全、全身倦怠、腰痛、食欲不振、嘔吐、全身の関節痛、脱水、意識レベル低下、刺激しても反応不良、心肺停止、光反射なしのため死亡であった。

剖検は、遺族の意思により実施されなかった。

報告医は、事象を重篤（死亡）と評価した。

報告医は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価し、事象が BNT162b2 に関連あるかもしれないと評価した。事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

死因および医師の死因に対する考察：

2021/07/14、朝、全身倦怠感、食思不振が出現し始めた。バイタルサイン（血圧を含む）に異常はみられなかった。点滴施行後少しして、状態が急変した。これらの状況より、脳血管疾患よりも心臓が原因と考えられるので、急性心不全とした。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種翌日の朝より、状態が変化していることから、死亡に対し、ワクチン接種は何らかの関係があったと考えられる。

医学的介入に関して：

2021/07/14、朝より、全身倦怠感、食事摂取不良、嘔吐に対して、点滴静注（ラクテック+プリンペラン 10mg）を施行した。

17:00 すぎ、急変して再度往診した際は、死亡確認のみで処置はしなかった。

多臓器障害については、不明と記載された。呼吸器症状、心血管系症状、その他の症状/徴候があったかは、不明であった。皮膚/粘膜症状は、記載されなかった。消化器症状（悪心、嘔吐）は記載された：2021/07/14 朝より、悪心、嘔吐があった。2 回嘔吐した。17:00 すぎ（急変時）、症状は不詳であったと記載された。

アレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーに対し、処置を受けなかった。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

追加情報（2021/07/20）：

同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、PMDA 受付番号 v21120571 は以下を含んだ：臨床検査値、有害事象（追加された事象：全身の関節痛、脱水、意識レベル低下、刺激をしても反応不良、光反射は見られなかった、および心肺停止）、臨床経過と因果関係（評価不能）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

い。

追加情報(2021/09/10)：同医師より報告された新たな情報には以下があった：検査値、病歴、併用薬、事象詳細。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

9871	<p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>多発ニューロパチー（多発ニューロパチー）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>抑うつ症状；</p> <p>月経困難症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120174。</p> <p>2021/06/21、41 歳 10 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内投与、単回投与 1 回目）の接種を受けた。（41 歳時）</p> <p>病歴は、うつ症状、アトピー性皮膚炎、月経困難症であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬として、パロキセチン塩酸塩（パキシル）、ベポタスチンベシル酸塩で、共に使用理由不明が投与された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明（報告通り）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、不詳（報告通り）であった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 5 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>臨床検査と結果は、以下の通りだった；</p> <p>2021/07/06：頸髄MRI：正常、2021/07/12：脳MRI：正常であった。</p> <p>2021/07/13：胸椎MRI：正常、2021/07/11：神経伝導検査：F 波潜時延長、2021/07/12：髄液検査：（標準値：10mg/dL-40mg/dL）：蛋白増：103mg/dL であった。</p> <p>報告医師は、事象の最終診断は多発神経炎と伝えた。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 5 日後）、患者は急性多発神経炎を経験した。</p> <p>患者は、事象急性多発神経炎に対し、免疫グロブリン大量点滴療法を受けた。</p> <p>事象急性多発神経炎の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、左手の痺れがあり。</p> <p>2021/06/27、徐々に右手にも拡大した。その後、四肢に拡大した。脱力が出現し、症状は悪化した。</p> <p>内科にて経過観察が指示された。</p> <p>2021/07/05、歩行障害が出現した。</p> <p>2021/07/09、整形外科に紹介された。</p> <p>2021/07/11、報告者の病院が紹介され、初回受診した。</p> <p>2021/07/12、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>精密検査の結果、事象は急性多発神経炎（ワクチン後ギランバレー症候群様）と判断された。免疫グロブリン大量点滴療法が施行された。</p> <p>2021/07/28、症状は軽快し、患者は退院した。</p> <p>その後、患者は外来にて FollowUp される予定である。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）の調査票による情報は以下の通りである：</p> <p>臨床症状：</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/27）と筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。</p>
------	---	---	--

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 4 番の、ベッド上または車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）であった。

疾患の経過（本報告までの経過に基づく）：

单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。

2021/07/11、電気生理学的検査が実施され、GBS と一致した。そして、F 波出現頻度の低下と F 波潜時の延長を示した。

2021/07/12、髄液検査は実施され、細胞数 3/uL、糖 60mg/dL と蛋白 103mg/dL を示した。そして、蛋白細胞解離あり（検査値正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数）。

鑑別診断は、別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しなかった（表は要請時使用可能）。

2021/07/12、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））、は実施された。

2021/07/12、自己抗体の検査（抗 GM1 抗体検査と抗 GQ1b 抗体検査）は実施されたが、結果は現在入手できていない。

先行感染はなかった。

事象は急性多発神経炎とワクチン後ギランバレー症候群様の転帰は、軽快であった。

他の事象については不明であった。

患者は、事象に対する処置を受けた。

報告医師は事象を重篤（2021/07/11 から入院）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

上記の事象は精査・加療中である。本薬剤との関連性が疑われる。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、規制当局に適切な報告を行うために提出される。初回報告で提供された適切な GBS 調査票が添付ファイル#4 として付加情報タブに追加された。

追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。：

被疑薬の詳細、病歴、併用薬、臨床検査、新たな事象（多発神経炎）であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

ギラン・バレー症候群（GBS）の調査票によって、事象の省略されていた情報が経過内に反映された。

自己抗体検査、CSF 糖、CSF 細胞数と電気生理学的検査の臨床検査が追加された。

<p>9878</p>	<p>死亡（死亡）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失禁（失禁）</p>	<p>房室ブロック；</p> <p>狭心症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>血管グラフト；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120289。</p> <p>2021/06/25 17:00、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を腕（三角筋中央部と報告）に接種した（74 歳時）。</p> <p>関連する病歴には、2006/02/21 からの房室ブロック、1988 年からの狭心症（2001 年にバイパス手術施行）、少なくとも 2005/02 からの高血圧症、少なくとも 2005/02 からの脂質異常症、日付不明からの前立腺肥大症があり、継続中かどうかは未報告であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、2014/03/01 からのジピリダモール（ジピリダモール錠 25mg、1 日 3 回 2 錠、経口）、少なくとも 2005/02/03 からのアセチルサリチル酸（バイアスピリン錠 100mg、1 錠、経口）、2020/10/23 からのカンデサルタンシレキセチル（プロプレス錠 4mg、1 錠、経口）、少なくとも 2005/02/03 からのアトルバスタチンカルシウム（アトルバスタチン 5mg、経口）、少なくとも 2005/02/03 からのファモチジン（ファモチジン錠 20mg、1 錠）、少なくとも 2005/02/03 からのテプレノン（テプレノン細粒 10% 0.5g、1 日 3 回）、2016/03/12 からのタムスロシン塩酸塩（タムスロシン塩酸塩 0.2mg）、少なくとも 2018/12 からのデュタステリド（アボルブカプセル 0.5mg）、以上すべて使用理由不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/06 18:24（ワクチン接種後 11 日）、意識がないおよび失禁を発現した。</p> <p>2021/07/06 18:24（ワクチン接種 11 日後）夕方、入浴後 30 分程度で家族が見に行くと、失禁し意識がない状態であった。</p> <p>水中でおぼれている状態ではなかった。</p> <p>救急搬送され、死亡が確認された。</p> <p>以前より入浴中、意識が低下していることはよくあり、熱い風呂に長く入るのが好きであった（家族談）。</p> <p>事象「死亡」、「意識がない/意識喪失」および「失禁/失禁」の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/07/06、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報道医師は、他要因（他の疾患等）の可能性について言及しなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後 12 日が経過しており、因果関係は明白ではないと考えられる。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------	---	---	--

追加情報（2021/09/13）：追加情報書の返信として連絡可能な同医師から入手した新情報：病歴、家族歴、併用薬および事象の詳細（事象失禁の転帰は死亡に更新された）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p style="text-align: center;">9880</p> <p style="text-align: center;">ショック（循環虚脱 ショック）</p> <p style="text-align: center;">心肺停止（心肺停止）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120701 である。</p> <p>2021/07/17（70 歳時）、70 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴については不明であった。</p> <p>報告病院でワクチン接種を行った訳ではないため、BNT162b2 の 4 週間前に他のワクチン接種を受けたのか、事象発症前 2 週間以内に併用薬の投与があったのかについては不明であった。</p> <p>2021 年日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021/07/17 13:00、患者はショックを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、患者が自宅の庭で倒れているところを患者の隣人が発見し、救急車が呼ばれた。救急隊が到着した時、隣人が胸骨圧迫を実施していた。患者は、皮膚熱感があった。</p> <p>14:02、患者は報告病院に救急搬送された。</p> <p>蘇生が試みられたが、反応は得られなかった。</p> <p>14:17、患者の死亡が確認された。</p> <p>2021/07/17 14:17、患者は死亡した。</p> <p>家族は死因の調査を希望した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 1 日後）、病理解剖が実施された。</p> <p>警察によって検案が実施され、そして、死体検案書が作成された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>病理解剖では、肉眼的に死亡につながった器質的疾患は不明であった。ショックによる死亡は確定だった。事象と BNT162b2 ワクチン接種との関連性は除外できないとの結論であった。</p> <p>関連する検査は、2021/07/17 全身コンピューター断層撮影（CT）にて心肺停止（CPA）後変化は頭部異常なし、2021/07/17 COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性、2021/07/18 病理解剖結果は未確定。</p> <p>剖検は実施され、結果は以下の通り：肉眼的所見には、左右の心室拡大、両側肺うっ血、軽度の大動脈硬化症（判読不能）が含まれ、心筋梗塞は陰性であり、冠動脈に異常は見られなかった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：他院でのワクチン接種 2~3 時間後に心肺停止にて報告病院に搬送された。心肺停止の原因は不明であった。</p> <p>調査項目に関する情報は以下の通り：</p>
--	--	--

基礎疾患、既往歴、併用薬、アレルギー/アレルギー歴、副作用歴および報告以外のワクチン接種歴は不明であった。

異常は2021/07/17 13:00に発見された。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：隣人が救急隊を呼んだ。

緊急要請は、2021/07/17 13:00に要請された。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）は、心肺停止であった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の経過及び処置内容は、心肺停止であった。

病院到着時刻は、2021/07/17 14:00頃であった。

治療の詳細は不明であった。

CTを含む検査結果は上記の通りであった。

死亡確認日時は、2021/07/17 14:17であった。

死亡時画像診断は、CTで実施された。

死亡時画像診断結果の詳細：CT上は原因不明であった。

剖検結果の詳細または結果入手時期：2021/10頃。

アナフィラキシー反応の徴候と症状は不明であった。

多臓器/皮膚/粘膜の関与の有無は不明であった。

死因に対する考察（判断根拠を含む）および医師の意見：病理解剖にて肉眼的所見では、死因はショック（循環虚脱）であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチンとの因果関係は、完全には否定できない（可能性はある）。

心肺停止の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/09/16）：同医師からの新情報は以下の通り：臨床検査値、剖検結果および事象情報（循環虚脱および心肺停止が追加）。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

9891	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>冠動脈硬化症（冠動脈硬化症）</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21120243。</p> <p>2021/07/04 18:30、65 歳（65 歳 6 ヶ月とも報告された）男性の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた（65 歳時と報告）。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には脳梗塞後遺症、糖尿病、高脂血症、閉塞性動脈硬化症が含まれ、全て罹患中であった。</p> <p>患者は、脳梗塞後遺症、糖尿病、高脂血症、閉塞性動脈硬化症他のため、近医にて投薬を受けていた。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05 10:25（ワクチン接種の翌日と報告）、心肺停止が出現した。</p> <p>訪問看護師が患者宅を訪問した際、心肺停止が出現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の翌日と報告）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/05、心肺停止のため死亡した。</p> <p>剖検は、地方警察の介入により実行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/05 の追加情報、調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットの工程において免脱の発生は無かった。</p> <p>保存サンプルの確認：</p> <p>参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：</p> <p>無し。</p> <p>CAPA（是正・予防措置）：</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA（是正・予防措置）は実施しない。</p> <p>製品品質苦情グループは、調査結果の概要を含む以下を報告した：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。</p>
------	---	---	--

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5422 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/09/10、報告医師のコメントは以下の通り：

患者は他院に主治医がおり、心肺停止（CPA）のため、初診にて報告元病院を受診した。救急隊が接触し、直ちに心肺蘇生法（CPR）が開始されたが、心拍は再開しなかった。

受診時、瞳孔拡大、自発呼吸なく、心停止していた。

警察による司法解剖の結果、陳旧性心筋梗塞/冠動脈硬化および急性循環不全と報告された。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから調査結果を含む新たな情報を入手した：調査結果の追加。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果の概要。

追加情報（2021/09/01）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：同一の医師から新たな情報を入手した：新たな事象（陳旧性心筋梗塞/冠動脈硬化、急性循環不全）、剖検結果。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

9892	動悸（動悸）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師（ワクチン接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120180。</p> <p>2021/07/17 10:58（49 歳時）、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 のワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。2021/07/17 10:58（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 11:08（ワクチン接種の 10 分後）、ワクチン接種後、患者は動悸が出現した。</p> <p>EKG とバイタルに問題はなかった。</p> <p>生理食塩水 100ml の点滴静注にて、症状は軽快した。2021/07/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>患者の初回ワクチン接種時間が『2021/07/17 10:48』から『2021/07/17 10:58』に更新された。</p> <p>事象発現時間も『10:58』から『11:08』に更新され、ワクチン接種時の年齢をデータフィールドに追加した。</p>
9903	心筋炎（心筋炎）	サルコイドーシス	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>38 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、接種日不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>他の病歴はサルコイドーシスがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の 9 日後）、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しておらず、被疑薬と事象の因果関係は可能性大とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、ロット番</p>

			号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。
9905	呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難） 血圧上昇（収縮期血圧上昇） 転倒（転倒） 過換気（過換気） 蒼白（蒼白） 失神寸前の状態（失神寸前の状態）	呼吸困難； 喉頭刺激感； 食物アレルギー	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120217。 2021/07/17 14:00、49 歳（49 歳 6 ヶ月と報告）女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた（49 歳時）。 病歴には、生卵、生カニ、生エビでアレルギーがあった（呼吸困難、咽のかゆみ）があった。 患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった、2 週間以内の併用薬は不明であった。 2021/07/17 14:00（ワクチン接種同日）、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。 2021/07/17 14:00 頃、過呼吸と呼吸困難が発現した。 事象の転帰は報告されなかった。 2021/07/17 14:00、患者は迷走神経反射を発症した、救急治療室に訪問して、処置しなかった。 報告者は事象を非重篤と分類して、ワクチンとの因果関係が評価不能と評価した。 事象の経過は以下の通りであった。 ワクチン接種後 15 分で、呼吸困難/呼吸苦を訴え、血が引いていく感じを訴えた。イスからずり落ち、ベッドへ搬送された（14:20 頃）。血圧 131/78、脈 80、呼吸約 30 回であった、SpO2 99%、聴診上明らかな喘鳴はなかった。 意識は呼びかけには応じた。 患者は頻呼吸があった。 ルートキープし、病院へ救急搬送された。 患者は医学的介入を必要として、輸液を含んだ。 14:30、救急車が出発した。救急車内では会話可能であった（症状発症から救急搬送までの間エピネフリン使用は無かった）。 報告された他の事象の治療的な処置を受けている間、迷走神経反射のための処置は受けられなかったと言及された。 臓器障害に関する情報は、以下の通りだった： 多臓器障害：いいえ； 呼吸器：頻呼吸。 事象迷走神経反射と頻呼吸の転帰は 2021 年の不明日に回復/回復であり、他は不明で

あった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした。

事象と BNT162B2 とは関係ないと思われるが、注射接種のストレスによるものを想像する。

因果関係を提供した報告者は「事象と BNT162b2 とは関係ないと思われる」との報告者の意見であることが確認された。

因果関係として正式に提供される評価は、評価不能である。

追跡調査は不可である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：再調査が完了であった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：被疑薬詳細、新たな事象（迷走神経反射；頻呼吸）、事象の詳細。

修正：本追加報告は、以前報告された情報の修正のため提出する：因果関係は評価不能と更新した。以前報告された血圧 131/78 は、事象として加えられた。

9911	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>レッチング（レッチング）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120702。</p> <p>2021/07/16（90 歳時=報告の通り）、90 歳（90 歳 11 ヶ月としても報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射剤、ロット番号と使用期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は報告されていなかった。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は不明であった。</p> <p>副作用（有害事象）歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>自宅で独居していた。</p> <p>要介護度、日常生活（ADL）自立度、嚥下機能/経口摂取の可否は不明であった。</p> <p>日付不明、時間不明、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射剤、ロット番号と使用期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/07/17 23:00（ワクチン接種後 1 日として報告された）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>もともと別の病院に通院していたようだが、病名は不明であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、患者はコロナワクチン 2 回目接種した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種後 1 日として報告された）、患者は朝から具合が悪くて寝ていたとのこと（体温測定などはせず）。</p> <p>22:30 頃、トイレに行っているのを家族が確認した。</p> <p>その際、「えずく」ような声が聞こえていたとのこと。</p> <p>23:00 頃、静かになったため、家族が様子を見に行くとトイレの横で倒れているのを発見し、救急/救急搬送要請した。</p> <p>救急要請日時は 2021/07/17 不明時であった。</p> <p>救急隊到着時は不明時であった。救急隊到着時、心肺停止状態であった。</p> <p>救急搬送で当院へ搬送された。</p> <p>病院到着時刻は 2021/07/18 00:15 であった。</p> <p>到着時の身体所見は、明らかな外傷は認めなかった。</p> <p>蘇生処置/心臓マッサージでも心拍再開せず死亡確認した。</p> <p>2021/07/18、死後の CT（コンピュータ断層撮影）では死因特定できず（報告の通り）。</p> <p>2021/09/09、報告医師はワクチンの製品名が不明で、死亡を引き起こした疾患/症状が確認されなかったと結論した。</p> <p>報告医師は、最終的な診断の事象名を心肺停止（発現日付は 2021/07/17 であった）と評価した。</p> <p>BNT162B2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近のワクチン接種、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン</p>
------	---	--

			<p>以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種と Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種後 2 日と報告された）、事象心肺停止の転帰は死亡で、他の全事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/18、患者は死亡した。</p> <p>遺族の意思により剖検は施行しなかった。</p> <p>報告医師は事象心肺停止を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を不明と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：当院到着時、心肺停止状態。検案の結果、死因は不詳の内因死（報告の通り）。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>死因特定できず（報告の通り）。90 歳と超高齢であるため、どこまでワクチンと因果関係があるか不明であった。</p> <p>しかし、ワクチン 2 回目接種翌日朝から体調不良を訴えていたことから、ワクチンの副反応との因果関係も否定できないと思われるため、報告した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなくて、追跡調査時要請される。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「えずく」が事象として反映された。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含む：事象の臨床検査値、反応データ（「体調不良」が追加された）と事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
9920	アカシジア （アカシジ ア） 発熱（発熱）	血液透析	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、性別不明の 80 歳の患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は未報告）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>2021/06/20、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号未報告、筋肉内）の初回接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>病歴には血液維持透析（継続中）が含まれた。</p> <p>以前、ラベプラゾールを服用し、発疹が出現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていたかは不明であった。2021/07/11（ワクチン接種日）、発熱と不穏行動が出現し、5 日間の入院となった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種後より、摂氏 38 度を超える発熱があった。</p> <p>入院中にも発熱あり、不穏行動もあったため、病院に紹介された。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 2 日後）、採血が行われた。</p>

		<p>報告者は発熱を非重篤とした。</p> <p>報告者は不穏行動を重篤（入院、入院期間 5 日間）とし、事象により入院に至ったと述べた。</p> <p>事象に対して、シプロフロキサシン（CPFX）を含む治療を受けた。</p> <p>発熱は回復（2021/07/17）、不穏行動は回復（日付不明）であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種情報（初回接種日、接種経路）、臨床検査データ、発熱を非重篤に更新、回復日が報告された。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：この追加情報は、追加情報を試みたがバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは、完了した。これ以上の追加情報は期待できない</p>
9940	リンパ節腫脹（リンパ節症）	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、年齢不詳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、鼠径部（足の付け根）のリンパ節が腫れてきた。</p> <p>2021/06/07、1 回目のワクチン接種をした。</p> <p>その後、鼠径部（足の付け根）のリンパ節が腫れてきて、抗生物質をもらったが治らなかった。</p> <p>抗生物質を 2 種類変えても治まらなかったため、最終的に腫れてきたところを切って中身を出し、液を取り出した。</p> <p>中の液の病理検査を 2 回したが、検査結果からは何も分からなかった。</p> <p>1 回目の接種から 6 週間が経った。</p> <p>インターネットの情報では、2 回目の接種でワクチンが有効なのは 6 週間までとのことであった。</p> <p>患者は病院で治療を受けていた。</p> <p>医師に 2 回目の接種についてどうしたらいいか尋ねたが、答えてくれなかった。</p> <p>多分ワクチン接種における副反応ではないと思うが、そうではないと言い切れないと言われた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象リンパ節症の報告事象名は、「鼠径部とかかとのリンパ節が腫れてきて」から「鼠径部（足の付け根）のリンパ節が腫れてきて」に更新された。経過の記述は「その後、患者は鼠径部とかかとのリンパ節が腫れてきて、抗生物質をもらったが治らなかった。」から「その後、鼠径部（足の付け根）のリンパ節が腫れてきて、抗生物質をもらったが治らなかった。」に更新された。</p>
9942	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>呼吸困難； 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119973。</p> <p>2021/05/23、85 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、85 歳時、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、継続中の間質性肺炎（fNSIP/UPI 型）、2021/05/03 から継続中の呼吸困難があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 13:00 過ぎ（ワクチン接種 1 日後、報告された通り）、間質性肺炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種日）、ワクチン接種があった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/03）にもワクチン接種後（2021/05/24、2021/05/26）も呼吸困難あり、救急要請し、病院へ受診した。</p> <p>酸素を吸入すると改善があった。</p> <p>ベースに間質性肺炎あり、ワクチン接種の前後で画像上の悪化は軽微であり（報告された通り）、SpO2 悪化なし（2021/05/23）。</p> <p>自覚症状としての呼吸困難は悪化を認めた（日付不明）。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 3 日後）、在宅酸素（安静時 1L、労作時 1L）を導入し、症状は軽快した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、間質性肺炎（fNSIP/UPI 型）であった。</p> <p>報告者意見：特にない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

			<p>追加情報（2021/09/08）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9949	脳梗塞（脳梗塞）	アルツハイマー型認知症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/16（86歳時）、86歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、左腕筋肉内）を2回目接種した。</p> <p>病歴には、アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（アスピリン腸溶錠（100）1T）、カンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン（4）1T）、ビフィドバクテリウム属ビフィダム/ビフィドバクテリウム属インファンティス（ラックビー微粒 N 3g）、酸化マグネシウム 0.9g、クエチアピソフマル酸塩（クエチアピン（25 mg）2T）、トリアゾラム（0.125）1Tがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05、covid-19 免疫のため、bnt162b2 を1回目接種した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種1日後）、脳梗塞、構音障害、歩行困難を発症した。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症あり（不明日）であった。</p> <p>処置には、点滴および内服治療があった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種1日後、構音障害、歩行困難が出現した。</p> <p>翌日、徐々に増悪し、病院を受診し、脳梗塞と診断された。</p> <p>報告者は、事象が入院（2021/06/17 から 2021/07/05 まで）、障害または永続的な損害となったとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査が実施された。</p> <p>2021/07/18、鼻咽頭スワブ検査（ルミパルス）を実施した。結果は陰性であった。</p> <p>検査注記は、鼻咽頭スワブであった。</p>

		<p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過、併用薬の薬量と服用量を更新した。</p>	
9955	<p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/07/07、80歳の男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は2008/12/29から高血圧症、2008/10/07から両側性変形性膝関節症（2週に1回両膝アルツ施行）であり変形性膝関節症は継続中であった。</p> <p>併用薬は高血圧に対しアムロジピン（継続中）、高血圧に対しヒドロクロロチアジド、ロサルタンカリウム（プレミネント、継続中）変形性膝関節症、疼痛緩和に対しブプレノルフィン（ノルスパン、継続中）であった。</p> <p>2021/07/07（他院でのワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）筋肉内、1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種1日後）、患者は横紋筋融解症、下腿腫脹を発現した。報告者は横紋筋融解症を重篤と分類し、2021/07/10から2021/07/17まで入院し、滞在期間は10日であった。</p> <p>2021/07/17、横紋筋融解症は軽快し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>臨床経過詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/08（1回目ワクチン接種後）、足の腫れが出現し、検査のため病院を受診した。</p> <p>2021/07/10、血液検査では、クレアチンキナーゼ(GK)は19690、グルタミン酸-オキサロ酢酸トランスアミナーゼ(GOT)は499、グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ(GPT)は194、乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)は798であった。</p> <p>2021/07/09、予防接種を受けた病院を受診したところ、腎機能の急激な悪化を認め、透析を実施できる病院へ紹介された。</p>

<p>加)</p> <p>筋酵素上昇 (筋酵素上昇)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>血中LDH上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>2021/07/10、入院をすすめたところ患者は入院した。</p> <p>2021/07/10、筋酵素は上昇であった。</p> <p>2021/07/10、その他の関連する検査を以下の通り： 血液検査の結果はクレアチンキナーゼ（CK）19690u/L（正常低値 38、正常高値 196）、乳酸脱水素酵素（LD）798u/L（正常低値 124、正常高値 222）、グルタミン酸オキサロ酢酸トランスフェラーゼ（AST）499u/L（正常低値 8、正常高値 38）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）194u/L（正常低値 4、正常高値 43）、血中免疫グロブリンE（IgE）773IU/ml（正常高値 170 以下）、C-反応性蛋白 1.44mg/dl（正常低値 0.61、正常高値 1.04）であった。</p> <p>2021 年、点滴輸液を実施し、入院時著明に上昇していた筋肉酵素は徐々に低下し、肝、腎機能は改善した（AST 61、ALT 88、CK 476、LD 512、クレアチニン（Crn）1.18）。</p> <p>医師は予防接種による横紋筋融解と判断し、治療により改善したと考えた。</p> <p>2021/07/17、患者は退院した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に出現した。</p> <p>事象は診療所への訪問という結果に至った。</p> <p>患者は事象のため、2021/07/10 から 2021/07/17 まで入院した。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内のその他のどのワクチン接種も提供されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は提供されなかった。</p> <p>被疑薬と横紋筋融解症間の因果関係は関連ありであった。理由は接種後 1 日目に下腿腫脹が出現し、2 日目より筋酵素は異常な上昇があったためであった。</p> <p>患者は事象から軽快している。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：製品（経路、発現、併用薬追加）、患者（病歴、臨床検査値追加）、事象（事象発現、腎機能悪化、筋酵素上昇、クレアチンキナーゼ増加、乳酸脱水素酵素増加、AST 増加、ALT 増加、血中免疫グロブリンE 増加、C-反応性蛋白増加のコーディング追加）、臨床経過詳細追加。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>
---	---

9958	<p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（スティーヴンス・ジョンソン症候群）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>捻除；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>消化管粘膜下腫瘍；</p> <p>緑内障；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>骨移植；</p> <p>骨軟骨腫</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21108638。</p> <p>2021/05/11 14:00、42 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左上腕三角筋、2 回目、単回量、42 歳時）と、2021/05/20 と 2021/05/21、頭痛のためロキソプロフェンナトリウム（メーカー不明、投与経路不明、1 日 2 回）を投与した。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎（小児期に罹患、化粧品やシャンプーにかぶれやすい）、緑内障（2014/1 1 から継続中）、逆流性食道炎（2012/01 から継続中）、胃粘膜下腫瘍（2012/01 から継続中）、左中手骨軟骨腫（2012/06 から、2012/06/18 に掻爬、人工骨移植）があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、初回ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、ドルゾラミド塩酸塩/チモロールマレイン酸塩（コソプト）（配合点眼液、点眼、緑内障のため、2019/12 から継続中）、オミデネパグイソプロピル（エイベリス）（点眼液 0.002%、点眼、緑内障、2019/03 から継続中）、ファモチジン（ガスター）（経口、胃保護のため、2012/01 から継続中）があった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/04/21 14:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限 2021/06/30、左上腕三角筋、接種経路：筋肉内、初回、単回量、42 歳時）があった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/05/11 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 18:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱、頭痛、嘔気を発現した。</p> <p>2021/05/12、患者はスティーヴンス・ジョンソン症候群の可能性と皮膚粘膜眼症候群も発現した。</p> <p>2021/05/13 18:00（ワクチン接種 2 日後）、発熱、頭痛、嘔気は消失した。</p> <p>2021/05/19 18:00（ワクチン接種 8 日後）、再度発熱、頭痛、嘔気が出現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 9 日後）、発熱は消失した。</p> <p>頭痛持続したため、2021/05/20 と 2021/05/21、ロキソプロフェン Na（60）2T/日内服した。</p> <p>また、レバミピド（100）（経口、胃保護のため、2021/05/20 から 2021/05/21 まで）も内服した。</p> <p>2021/05/21 07:00 頃（ワクチン接種 10 日後）、両手掌の表皮剥離に気づき、次第に手背、口唇にも拡大した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、接種後 1 週間経過しているため、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ロキソプロフェン Na と報告された。</p> <p>報告医は、事象が BNT162b2 ワクチン接種かロキソプロフェン Na のどちらか、または</p>
------	--	---	--

		<p>両方に関連したかどうかは不明だったとコメントしたが、粘膜病変も存在した為、スティーヴンス・ジョンソン症候群の可能性を考えた。</p> <p>被疑薬に関し、ワクチン、ロキソプロフェン Na (60)のどちらかが影響したか、または相互作用かは不明であったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>治療を必要とした。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>2021/05/21、事象に対するロキソプロフェンナトリウムの処置は永久に中断された。</p> <p>事象発熱の転帰は 2021/05/20 に回復、皮膚粘膜眼症候群と両手掌、手背、口唇の表皮剥離は 2021/05/23 に回復、スティーヴンス・ジョンソン症候群の可能性は 2021/05/24 に回復であった。</p> <p>事象、表皮剥離に対していかなる処置も実施されなかった。</p> <p>事象頭痛と悪心の転帰は、2021 年不明日に回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/08/23) : 追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) : これは、連絡可能な同医師から、1 回目および 2 回目のワクチン接種の解剖学的部位を左腕から左上腕三角筋に更新、併用薬、追加病歴、関連する検査の実施なし、事象と BNT162B2 との因果関係評価が評価不能と考えられた理由、処置なしとの追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9959	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>国際標準比増加 (国際標準比増加)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号と有効期限 : 不明、単回量、投与回数不明) を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明のワルファリンで、開始日、停止日は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は脳出血を発症し、プロトロンビン時間-国際標準比 (PT- INR) は 2 から 4 へ増加し、変動した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加情報 (2021/09/08) : 本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

9967	<p>動悸（動悸）</p> <p>腹部不快感 （腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09 13:30、60歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（60歳時）。</p> <p>病歴には、日付不明からのそばに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06（日付不明）、患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、接種の2週間以内に処方薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/09 13:45（ワクチン接種の15分後）、待機中、動悸、ほてり、嘔気、胃の重苦しい感じの為、処置室へ移動し平静し点滴施行した（5%グルコース 250ml およびプリンペラン）。</p> <p>15:40頃、症状改善し、帰宅となった。が発現した。すべての事象の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、吐き気止めの治療薬、5%グルコース 250 ml、プリンペラン注を含む治療による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）： 追加情報は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 経過の更新であった（' 2021/07/09 13:45（ワクチン接種の15分後）、動悸、ほてり、嘔気、胃の重苦しい感じが発現した' が、 ' 2021/07/09 13:45（ワクチン接種の15分後）、待機中、動悸、ほてり、嘔気、胃の重苦しい感じの為、処置室へ移動し平静し点滴施行した（5%グルコース 250ml およびプリンペラン）に更新された。 15:40頃、症状改善し、帰宅となった' ）。</p>
------	--	---------	---

9968	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>温度変化不耐症；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21120231 である。</p> <p>患者は、52 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/14 10:38（ワクチン接種の日）、患者は 52 歳の時に、COVID-19 免疫のために、筋肉内経路を通して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の病歴は、不明であった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は環境性、寒暖アレルギーがあった。他のアレルギーの既往歴があつて、患者はこれのためにアレロック錠を服用した。</p> <p>併用薬はアレルギー疾患のため、内服のアレロック錠で、開始日付は不明（他院に処方された）であった。</p> <p>2021/05/24 10:21（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、筋肉内経路を通して BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量、1 回目）の投与を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に患者が他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>事象発生日時は 2021/06/14 10:40 頃（ワクチン接種 2 分後）と報告された。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）、病院を退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/14 10:37（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 10:47（ワクチン接種 9 分後）、血圧 161/100、P：91 であった。</p> <p>2021/06/14 10:55（ワクチン接種 17 分後）、血圧 149/98、P:85、SpO2：98%であった。</p> <p>2021/06/14 11:05（ワクチン接種 27 分後）、血圧 161/106、P:81 であった。</p> <p>2021/06/14 11:05、悪心を発症した。</p> <p>2021/06/14 11:20（ワクチン接種 42 分後）、血圧 153/110、P:81、SpO2：98%、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/14、顔面発汗、頭痛、胸部不快感を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院する）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p>
------	--	----------------------------	--

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、2021/06/14に喉のつまる感覚/咽頭異物感、悪心と前胸部皮フ発赤を発症した。

患者は、経過観察のために病院に入院した。症状は翌日に回復したから、患者は病院から退院した。

2021/06/14 10:45頃（ワクチン接種の同じ日）、アレルギー性じんま疹を発症した。報告者はアレルギー性じんま疹を非重篤に分類して、患者は2021/06/14から2021/06/15まで入院した。

アレルギー性じんま疹は回復して、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要として、抗ヒスタミン剤を含んだ。

報告者は、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

2021/06/14 10:53（ワクチン接種の同じ日）、咽頭浮腫を発症した。

報告者は咽頭浮腫を医学的に重要な事象に分類して、患者は2021/06/14から2021/06/15まで入院した。

咽頭浮腫は回復して、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要として、抗ヒスタミン剤とステロイドを含んだ。

報告者は、ワクチン接種の15分以内に発症したので、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

関連する検査は、提供されなかった。

有害事象のすべての徴候と症状は：

2021/06/14 10:38にワクチン接種を受けた。

10:43に、患者はワクチン接種の5分後で多量発汗を発症した。

10:47に、血圧161/100、脈拍数91であった。

10:55に、SpO₂は98%であった。

10:45に、首下に皮フ発赤があった。

10:53に、気分がわるく、喉に異和感を発症した。

10:55に、血圧149/98、脈拍数85、SpO₂98%であった。

有害事象の時間的経過は：

15:50に、自覚症状は消失した。

20:13に、自覚症状なしで、喉下にうっすらと皮フ発赤のみがあった。

医学的介入を必要として、副腎皮質ステロイド、静注輸液と抗ヒスタミン剤を含んだ。

医学的介入の詳細：ワクチン接種後に、多量発汗を発症して、ルートを確保して静注輸液（約15分後に）は投与された。ワクチン接種後に、首下の皮フ発赤、気分の悪さ、のどに異和感を発症して、抗ヒスタミン剤とステロイドは12:00と00:30に注入によって投与された。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害（いいえ）。呼吸器（はい）。詳細：喉のつまる感覚があった。心血管系（いいえ）。皮膚/粘膜（いいえ）。消化器（いいえ）。その他の症状/徴候は、気分の悪さと頭痛があった。

		<p>実行された臨床検査または診断検査は：</p> <p>血液検査（2021/06/14、正常）、生化学的検査（2021/06/14、ほぼ正常、C Iだけは（109）に増加した。C I 基準範囲：98～108mEq/L）を含んだ。</p> <p>すべての有害事象（AE）は、診療所に受診するを必要とした。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は回復した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：病歴の追加、臨床検査値の追加、併用薬の追加、過去ワクチン歴の追加、被疑ワクチンのデータ（ワクチンの投与時間の更新、ワクチン接種経路の追加）、反応データ（新しい事象「アレルギー性じんま疹」、「咽頭浮腫」、「気分がわるい、喉に異和感あり」と「気分の悪さ」の追加）と臨床経過情報。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過を更新（退院日は『15Jul2021』から『15Jun2021』に更新された。）した。</p>
9982	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>下痢・軟便（軟便 下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120221。</p> <p>2021/07/17 13:08、63 歳（63 歳 3 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、63 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴は牛肉にアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 13:35（ワクチン接種の 27 分後）、全身性紅斑と下痢を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>接種して 30 分前後（報告通り）に両側四肢に掻痒感を伴わない紅斑が出現し、軟便が 1 回出現した。</p> <p>接種して 60 分後には症状は改善傾向だった。</p> <p>バイタルも安定しており、呼吸器症状や循環器症状は経過中出現しなかった。</p> <p>接種して数十分後の症状であり、アナフィラキシーの可能性を考慮していた。</p> <p>かかりつけ医に 2 回目の接種の判断を促し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありとした。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 症状は接種して数十分後に出現した。 アナフィラキシーの可能性を考慮している。</p> <p>追加調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。対応する情報フィールドは、事象の報告された因果関係が関連なしの代わりに関連ありであったことを反映するために更新された。</p>	
9985	<p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p>	<p>亜急性脊髄視神経ニューロパチー；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120151。</p> <p>2021/06/07 11:00（ワクチン接種日）、84歳7か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5715、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、2回目、単回量）の投与を左腕に受けた（ワクチン接種時の年齢84歳）。</p> <p>病歴は、SMON（亜急性脊髄視神経ニューロパチー）、間質性肺炎（在宅酸素療法、ステロイド内服5mg）、高血圧症、狭心症、糖尿病があった。</p> <p>2021/05/17、患者はコミナティ（ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、筋肉内投与、左上腕、初回）の投与を受けた。</p> <p>4週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬（2週以内）は、ジルチアゼム（ジルチアゼム）、マックターゼs、ニコランジル（シグマート）、イミダフェナシン（ウリトス）、牛車腎気丸、カンデサルタン（カンデサルタン）、クロチアゼパム（リーゼ（クロチアゼパム））、プレドニン（プレドニゾロン酢酸エステル）全ては使用開始日不明で継続中、使用理由は不明であり、インスリン（インスリン）とリナグリプチン（トラゼンタ）は、使用理由は不明で、使用開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/06/17、患者にギラン・バレー症候群（GBS）が発現し、救急治療室および診療所を受診し処置があったかは不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、入院期間は2021/07/05から2021/08/11までであった。</p> <p>事象とbnt162b2間の因果関係は、提供されなかった。</p>

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/15、患者は、両下肢のしびれと痛みを自覚した。

2021/06/18、両下肢に力が入りづらかった。

2021/06/21、患者は介助でなんとか立位可能であったが、歩行が難しくなった。

2021/06/25、介助でも歩行不能となった/トイレへの移動が不可となった。

2021/07/05、患者はクリニックより病院に紹介され、当日入院となった。

2021/07/16、患者は転院した。リハビリテーションは継続した。

2021/08/11、退院後、リハビリテーションにて、もとの歩行状態まで回復した。

臨床症状：臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった（発現日：2021/06/18）。

2021/07、本報告時点までの、症状に極期における Hughes の機能尺度分類は、4：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）。

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

電気生理学的検査：2021/07/06 に実施され、GBS とは一致しなかった。

髄液検査：2021/07/07 に実施され、細胞数 (0) /uL、糖 (95) mg/dL、蛋白 (105) mg/dL を示した。蛋白細胞解離があった（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数）。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：2021/07/05 に実施され、所見はなかった。

自己抗体の検査：2021/07/06 に実施され、結果は未着であった。

鑑別診断：「はい」と報告されたが、その他診断名は報告されなかった。先行感染の有無：なしであった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/08/11、介助でも歩行不能/トイレへの移動が不可の転帰は回復であり、退院後、リハビリテーションにて、もとの歩行状態まで回復した。

歩行困難の転帰は不明であった。

他の全ての事象の転帰は、軽快であった。

報告者のコメントは以下の通りであった：

ワクチン接種約 1 週間後から急激に進行する両下肢の症状を認めた。それまでの生活はおおむね安定しており、感染などのその他原因がなかったため、ワクチン接種の副反応と考えた。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/08/03)

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/02)

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

投与計画情報の更新、病歴の追加、併用薬、反応データ（新しい事象歩行困難の追加）、事象の転帰の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10000	<p>パーキンソン 症状（パーキ ンソニズム）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めま い）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接 種部位疼痛）</p> <p>正常圧水頭症 （正常圧水頭 症）</p> <p>溺水（溺水）</p>	<p>パーキンソ ニズム；</p> <p>切迫性尿失 禁；</p> <p>記憶障害；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121162。</p> <p>2021/06/25（76 歳時）、76 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため（コミュニティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。 病歴：パーキンソニズム（継続中）、転倒傾向、切迫性尿失禁、物忘れ。 併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/26 23:08（ワクチン接種後 1 日）、患者は溺水が出現した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種後 2 日）、患者は報告病院に入院した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後 18 日）、溺水の転帰は回復、患者は退院した。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： もともと転倒傾向、切迫性尿失禁および物忘れがあったが、精査はされていなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種翌日）、朝から倦怠感および接種部疼痛があった。 22:30 頃、患者は入浴した。 23:08、風呂で溺水しているところを家人により発見された。 23:09、救急通報され、口頭指導に従って 10 分ほど家人が胸骨圧迫した。 23:19、救急車到着、日本式昏睡尺度（JCS）300、ゴボゴボした呼吸と 1 分間に 40 回の頻呼吸が認められた。次第に会話可能にまで回復し、入院のため報告病院に搬送された。</p> <p>事象に関しては、湯温が 43 度と高めで、温まってから出ようとしたが、倦怠感からか思うように体が動かず、浴槽の縁も汚れて滑りなかなか風呂から出られず、のぼせてしまった。無理に体を起こして浴槽から出ようとしたところ、足が滑って溺水した。 特発性正常圧水頭症（iNPH）の画像所見があった。</p> <p>ワクチン接種の副反応でパーキンソニズムが一時的に増悪し、結果として溺水した可能性があった。</p> <p>報告医師は、「溺水」を重篤（2021/06/27～2021/07/13 に入院、死亡につながるおそれ、障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と考えた。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 特発性正常圧水頭症（iNPH）を潜在的に有しており、ワクチン接種による発熱や倦怠感に加えて、パーキンソニズムが一時的に増悪した可能性が疑われた。ワクチン接種後、高齢者が入浴する場合は留意する必要があるかもしれない。</p>
-------	--	--	---

追加情報（2021/08/06）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：重篤性基準を更新した。

10002	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>便秘；</p> <p>施設での生活；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120839。</p> <p>2021/07/16 10:15、89 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、左三角筋、筋肉内、2 回目、単回量、89 歳 3 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴には 2020/08/06 から罹患中の左放射冠の新規脳梗塞があった。また、継続中の便秘があった。</p> <p>生活の場は自宅で家族とともに過ごしていた。要介護度：2。ADL 自立度：B1。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：経口摂取可能だがムセあり。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>患者の家族歴と病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、左三角筋、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は以前、バイアスピリンで、大腸潰瘍を発現した。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴にはインフルエンザワクチンがあった。</p> <p>事象発現以前の 2 週以内に使用した併用薬は、脳梗塞の既往に対し、シロスタゾール（プレタール 0D100mg）、経口、継続中。便秘に対し、酸化マグネシウム、経口、継続中があった。</p> <p>他のいかなる予防接種も、BNT162b2 の前の 4 週以内に接種しなかった。</p> <p>関連した検査は、2020/08/06 の、頭部 MRI（コメント：左放射冠に新規脳梗塞）を含んだ。</p> <p>2021/07/16 19:00 ごろ（ワクチン接種 0 日後）、患者は心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 0 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/16 19:00 ごろ、患者がトイレに行こうとした時に倒れ、総合病院に救急搬送された。心筋梗塞と診断され、処置が施行されたが、死亡した。</p> <p>死因は、心筋梗塞として報告された。</p> <p>報告医は、事象心筋梗塞を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医は、事象心筋梗塞の他の疾患等、他要因の可能性を報告しなかった。</p> <p>2021/09/14 現在、報道医師は、事象心筋梗塞（発現日付：2021/07/16（19:00 頃の））を、重篤（死亡）と評価し、転帰は死亡（死亡日は 2021/07/16）であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>以下のように報告された：</p> <p>2021/07/16、10:15 頃、二回目の BNT162b2 筋注施行された。15 分の観察の後、患者は帰宅した。</p> <p>PM19:00 頃、患者がトイレに行くためにベッドから立ち上がろうとしたとき、患者は家族の前で急に意識を失い、近くの総合病院へ救急搬送されたところ、心筋梗塞の診断で、処置されたが、死亡した。</p> <p>異常は、2021/07/16 の 19:00 ごろに見つかった。</p> <p>異常発現時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：患者がトイレに行く</p>
-------	---	---	---

ためにベッドから立ち上がろうとしたとき、家族の見ている前で急に意識消失した。
救急要請の有無：あり（2021/07/16、19:00 ごろ）
救急隊到着時刻：不詳
救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物の有無等）：不詳
搬送手段：救急車と思われる。
搬送中の経過および処置内容：不詳
病院到着時刻：不詳
到着時の身体所見：不詳
治療内容（気管内挿管や胃内チューブを挿入された場合は吸引物の有無、有の場合は性状、仕様医薬品等）：不詳
心電図は、施行された（2021/07）。
心筋梗塞の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：詳細は不明だが心電図で判断されたものとする。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は不明。

追加情報：（2021/09/14）同じ医師から報告された新情報は以下を含む：
関連する病歴、臨床検査値、被疑薬データ（投与経路および解剖学的部位）、併用薬、反応データ（新規事象「意識消失」）および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：
経過の更新（重要でない追加情報のため追加報告文を削除した）。

10003	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>無言症（無言症）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120643。</p> <p>2021/07/05 13:00、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した（他院でワクチン接種、情報不明）（85歳時）。</p> <p>他院のため、患者の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン、オルメサルタン、アルファカルシドール（ワンアルファ）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、イフェンプロジル酒石酸塩、ピロキシカム（パキシル [ピロキシカム]）、ラメルテオン（ロゼレム）、パラセタモール（カロナール）、アルジオキサ及びレバミピド（ムコスタ）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のワクチンは不明だった。</p> <p>2021/07/12 夕方（ワクチン接種7日後）、患者は急性髄膜炎、意識障害、および頭痛を発症した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種9日後）、患者は入院した。</p> <p>医学的介入はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05 午後（ワクチン接種日）、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 夕方、頭痛を訴えた。</p> <p>2021/07/13 昼頃から、会話不能となり、ぼんやりとくまらなくなった。</p> <p>2021/07/14、何を尋ねても「はい」という返事のみであった。トイレへの自力歩行できなくなり、入院した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種10日後）、以後、意識清明で会話可能となった。</p> <p>見当識障害は徐々に改善した。</p> <p>一時的に排尿障害があったが、間もなく自然軽快した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種24日後）、車椅子移動から歩行可能となった。</p> <p>以上いずれも特異的な治療は要せずに回復した。</p> <p>救急車で当院受診した。</p> <p>頭部MRIで特異的な変化はなく、脳脊髄液検査では、脳脊髄液の細胞数増多と脳脊髄液蛋白濃度上昇を認めた。髄膜炎と診断された。原因検索中であった。</p> <p>報告者は、無菌性髄膜炎の事象を重篤（2021/07/14から2021/08/03までの入院）と分類した。</p> <p>関連する検査は、2021/07/14の髄液検査を含んだ：</p> <p>細胞数の結果（5以下）は、53/ul、単核球100%であった。</p> <p>糖の結果（40~75）は、54 mg/dl、蛋白の結果（10~40）は、73 mg/dlであった。</p> <p>髄液培養：陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/08/03、無菌性髄膜炎の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/15、無言症の転帰は回復した。</p> <p>2021/07/19、歩行困難の転帰は回復した。</p> <p>排尿障害の転帰は軽快であった。意識障害の転帰は軽快であった。その他事象の転帰</p>
-------	--	---

は不明であった。

追加情報（2021/08/18）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報（追跡調査レターへの返信）は、以下を含んだ：

被疑薬データ、併用薬データ、臨床検査データ、事象の詳細、臨床詳細。

本追加情報は、追跡調査を試みたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

事象の転帰は更新された。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

FU2 の修正記述は、経過で追加された。

追加情報（2021/09/09）：この追加情報は追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、詳細情報は期待できない。

10005	<p>末梢冷感；</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳血管発作（脳血管発作）</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 09:00、86 歳女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、バッチ／ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30）2 回目、単回量を接種した（86 歳時）。</p> <p>病歴には 2 型糖尿病（1994 年～継続中）、高血圧（継続中）、脂質異常症（継続中）、手足の冷感があった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病にエンパグリフロジン・リナグリプチン（トラディアンス）（開始日：2021/03/19）、高血圧にイルベサルタン（開始日：2018/11/26）、高血圧にアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン [アムロジピンベシル酸塩]）（開始日：2013/05/29）、脂質異常症にアトルバスタチン（2013/05/29～継続）、手足の冷感に トウキ・オウギ・ソウジュツ・ケイヒ・センキュウ・カンゾウ・シャクヤク・チクセツニンジン・ブクリョウ・ジオウ（十全大補湯 [トウキ・オウギ・ソウジュツ・ケイヒ・センキュウ・カンゾウ・シャクヤク・チクセツニンジン・ブクリョウ・ジオウ]）（開始日：2020/04/20）、およびワクチン接種前 2 週間以内のその他薬剤（薬剤名不明）があった。</p> <p>2021/06/04、患者は COVID-19 免疫のためにコミナティ（筋肉内、左腕、バッチ／ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30）の 1 回目を接種した（86 歳時）。</p> <p>2020/10/19、患者はインフルエンザ免疫のためにインフルエンザ HA ワクチン KMB（皮下注、左腕、バッチ／ロット番号：467C、単回量）も接種した（85 歳時）。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/06/04 09:00、患者は COVID-19 免疫のためにコミナティ（筋肉内、左腕、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07、日付不明、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明だった。</p> <p>剖検が実施され死因は不明だった。</p> <p>転帰は治療なしで死亡だった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告された経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 09:00、患者は BNT162b2 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/25 09:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン 2 回目接種から 22 日後）、患者は自宅で腐敗した状態で死亡が確認された。</p> <p>警察による解剖が行われたが死後 1 週間以上経過していたため腐敗が強く死因不明であった。</p> <p>2021/09/13、医師から本事象に関して死体の腐敗が強く死因は不明であったと報告された。</p> <p>事象に関連する臨床検査データは以下のとおり提供された：</p>
-------	---	--

2021/02/17、Cre : 0.48 mg/dL (正常範囲 : 0.47-0.79) 、K : 4.4 mEq/L (正常範囲 : 3.5-5.0) 、Na : 141 mEq/L (正常範囲 : 137-147) 、HbA1c : 8.0% (正常範囲 : 4.6-6.2) 、LDL CH0 : 83 mg/dL (正常範囲 : 65-139) 。2021/06/18、尿蛋白 : 0.38 g/gCr (正常範囲 : 0.149 以下) 。2021/06/25、ワクチン接種前の体温 : 摂氏 36.2 度。剖検が実施された。死亡から 1 週間以上経過し、死体が腐敗していたため死因不明であった。

臨床経過が提供された :

糖尿病、高血圧、および脂質異常症のフォローアップ来院時、顕著な異常は認めなかった。

2021/06/25、BNT162b2 の 2 回目接種を行った後、2021/07/17 に自宅で腐敗した状態で発見された。

警察による解剖が実施されたが、死後 1 週間以上経過していたため死因は不明であった。本患者の夫は高度認知症があったため、妻の死を認識できずに生活していた。したがって、患者にいつからどのような症状があったのか、夫からは聴取不能であった。一時夫は死体遺棄の疑いで調べられたが、認知症のため起訴されなかった。

調査項目の情報は以下のとおり :

アレルギー歴 : なし。

副作用歴 : なし。

報告された 1 件以外のワクチン接種歴 : 20 (報告通り) 。

副反応歴 : なし。

生活の場 (自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等) : 夫と同居。

日常生活動作 (ADL) の自立度 : 自立で生活。

嚥下機能、経口摂取の可否 : 嚥下、経口摂取に問題なし。

接種前の体温 : 摂氏 36.2 度 (2021/06/25) 。

接種前後の異常 : なし。

異常発見日時 : 2021/07/17。

異常発見時の状況 (患者の状態、発見場所、発見者等) : 自宅で死亡しているのが発見された。

救急要請の有無 : なし。

死亡確認日時 : 2021/07/17 14:30。

死亡時画像診断の実施の有無 : なし。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安 : 腐敗が強く死因不明。

死因及び医師の死因に対する考察 (判断根拠を含む) : 自宅での突然死、助けを求める時間もなかったことから、脳卒中又は急性心筋梗塞の疑いが強い。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) : 本事象と BNT162b2 は因果関係ありの可能性あり。

追加情報 (2021/09/01) : 再調査を完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/13) : 再調査に応じて同医師から入手した新情報は以下の通り :

			病歴、過去のワクチン歴、臨床検査データ、被疑薬データ（治療の詳細）、併用薬、副反応データ（脳卒中又は急性心筋梗塞の疑い）、死亡詳細、因果関係。
--	--	--	---

<p>10009</p>	<p>低カリウム血症（低カリウム血症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>水中毒（水中毒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120410。</p> <p>2021/07/06（68 歳時）、68 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けたと、連絡可能な医師および医療専門家は報告した。</p> <p>患者は、68 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種同日）、患者は他院にて BNT162b2 の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 9 日後）、患者は低 Na 血症を発症した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 10 日後）時点で、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>2021/07/06、患者はまた搔痒感、嘔気を発症し、転帰は軽快であり、</p> <p>2021/07/14、嘔吐複数回、水中毒を発症し、転帰は軽快であった。嘔吐の結果、治療的な処置が取られた。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種同日）、BNT162b2 ワクチン接種後に、患者は搔痒感、嘔気を自覚した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 8 日後）、患者は嘔吐複数回を発症した。患者は、4 リットルの水を飲んだ。</p> <p>2021/07/14、症状は悪化した。</p> <p>血液検査と生化学検査が実行された。</p> <p>2021/07/15、関連する検査は以下を含む、</p> <p>Na：115mEq/l（138-145）、K：2.1mEq/l（3.6- 4.8）（嘔吐を伴う）。</p> <p>2021/07/16、患者は低 Na 血症があり、入院した。</p> <p>患者は、点滴処置を必要とした。</p> <p>報告病院の救急治療室でのみ治療があった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>消化器障害があった：嘔吐。</p> <p>患者が有害事象報告前に、何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が有害事象報告前に、コミナティ以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がコミナティの前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象、K：2.1mEq/l（3.6- 4.8）の転帰は不明であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象低 Na 血症を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は水中毒であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、再調査の際に要請される。</p>
--------------	---	---

			<p>追加情報：(2021/09/07)</p> <p>医療専門家からの新情報の報告は、以下を含んだ：</p> <p>新事象 [K：2.1mEq/l (3.6- 4.8)]、臨床経過の詳細、臨床検査値。</p> <p>追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/パッチ番号は入手できない。</p> <p>追跡調査は完了し、詳細情報は期待できない。</p>
10019	<p>異常感（異常感）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>胸水（胸水）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、75才の男性は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）の 0.3ml の初回、単回量の投与を受けた。</p> <p>原疾患と合併症は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は横紋筋融解症と胸水を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 10 日後）、患者は激しい筋肉痛、眩惑感を発症した。</p> <p>患者は、プライバシー病院に紹介された。</p> <p>CRP:7.49</p> <p>GOT:219</p> <p>GPT:176</p> <p>CK:459</p> <p>ミオグロビン：306</p> <p>両側胸水。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 28 日後）、回復であった。</p>

		<p>CRP:0.34</p> <p>GOT:39</p> <p>GPT:39</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の BNT162b2 への関連は可能性大と評価した。事象横紋筋融解症と両側胸水の転帰は、2021/07/13 に回復であり、眩惑感は不明であった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報 (2021/09/07) :本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号の情報は入手不可であることを通知するために提出されている。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
10020	<p>TTS (脳梗塞 血小板数減少)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p> <p>四肢静脈血栓症 (四肢静脈血栓症)</p> <p>大脳動脈閉塞 (大脳動脈閉塞)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>腹痛 (下腹部痛)</p> <p>フィブリンD ダイマー増加 (フィブリン</p>	<p>自己免疫性 肝炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120256。</p> <p>2021/06/01 14:05、81 歳 4 ヶ月の女性は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋注、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内経路)、単回量にて初回接種を受けた (81 歳時)。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は慢性肝疾患 (自己免疫性肝炎)、ホルモン治療または経口避妊薬内服があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) はなかった。</p> <p>日付不明、意識障害および重度の左片麻痺が出現した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種前)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/01、ファイザー社の COVID-19 ワクチンを初回接種した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 2 日後) より、頭痛が持続した。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種 19 日後)、下腹部痛が出現し、地域の医療センターを受診した。</p> <p>2021/06/20 の腹部造影 CT の結果として、両側腎梗塞があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査に、2021/06 の抗 HIT 抗体があり、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種 24 日後)、頭部 MRI にて左前頭葉と左小脳に脳梗塞を認め、血液検査にて D ダイマーの著増 (82.7)、血小板減少 (9.3 万)、両下肢静脈血栓があり、民間病院へ転院した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種 25 日後)、右中大脳動脈閉塞を発症し、血管内治療が行われた。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種 28 日後)、ワクチン関連血栓症の可能性も考えられた</p>

Dダイマー増加)	<p>め、精査目的に報告元病院に紹介された。</p> <p>アルガトロバンの点滴を続けても、右前大脳動脈、中大脳動脈領域の広範な脳梗塞が再発した。</p>
片麻痺（片麻痺）	<p>2021/07/07（ワクチン接種 36 日後）、CT にて、両側腎梗塞の範囲が広がっていた。脾梗塞が新たに確認された。</p>
腎梗塞（腎梗塞）	<p>現在、ヘパリンの点滴が行われていて、Dダイマーも低下傾向であった。</p> <p>2021/06/20, 2021/07/01、脳梗塞を発症し、ヘパリン開始にて治療を受けた。</p> <p>事象は、1 週間の集中治療室に至った。</p>
フィブリンDダイマー減少（フィブリンDダイマー減少）	<p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と本剤との因果関係は評価不能とした（ワクチン接種後、症状出現。）</p> <p>2021/06/20、腎梗塞を発症し、利尿薬での治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした（ワクチン接種後、症状出現）。</p>
脾臓梗塞（脾臓梗塞）	<p>発現日不明、脾梗塞を発症し、ヘパリン開始にて治療を受けた。報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした（ワクチン接種後、症状出現）。</p>
脳血管発作（脳血管発作）	<p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p> <p>原因不明の多発血栓症として精査目的に病院に転院、DOAC 内服開始。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 25 日後）、右中大脳動脈閉塞を発症し、緊急血栓回収療法施行された。</p>
	<p>その後重度の右上下肢麻痺が残存。ワクチン関連血栓症も否定はできなかった。</p> <p>2021/06/29、神経内科に転院した。</p>
	<p>アルガトロバン点滴を続けるも 2021/07/01 に右前大脳動脈、右中大脳動脈領域の広範な脳梗塞を再発。その後、脳浮腫による脳ヘルニアや新たな両側腎梗塞、脾梗塞を再発。</p>
	<p>その後脳浮腫による脳ヘルニアや新たな両側腎梗塞、脾梗塞を発症した。</p> <p>抗 HIT 抗体陰性が確認できたため、アルガトロバンをヘパリンに変更した。</p>
	<p>その後血栓傾向は改善。多発血栓症の原因としてはワクチン関連以外には悪性腫瘍によるトルソー症候群や菌血症、自己免疫疾患、血液疾患などを鑑別に精査を行ったが明らかな原因は不明であった。</p>
	<p>ヘパリンで改善している状況からはワクチン関連の血栓症としては非典型的であるが、病歴や他に原因が不明であることから否定はできないと考える。</p>
	<p>新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見は以下を含む： 2021/06/26 の意識障害、半側空間無視、顔面麻痺、片麻痺、失語症/構音障害、 2021/06/20 の腹痛。</p>
	<p>2021/06/28 の初回検査日の結果は以下の通り：</p>
	<p>血算：スメアでの凝集所見はなし、白血球数：8200/uI、赤血球数：3300/uI、血色素：10.2g/dl、ヘマトクリット：29.3%、血小板数：1110000/uI（経過中の最低値：660000uI）、平時の血小板数：2200000/uI。凝固系検査：PT：22.7 秒、PT-INR：1.75（経過中の最高値：4.06）、APTT：56 秒、フィブリンゲン：433mg/dl（経過中の最低値：593mg/dl）、D-ダイマー：24.3ug/ml（経過中の最高値：101.7mg/dl）、FDP：</p>

34. 2ug/ml、抗血小板第4因子抗体：未実施、2021/06/28の抗HIT抗体：陰性。
2021/06/28のSARS-CoV-2検査、陰性。
2021/06/28のその他の特記すべき検査、抗カルジオリピン抗体。
2021/07/02の超音波検査：撮影部位：下肢、血栓/塞栓症の所見：両下肢のヒラメ静脈、腓骨静脈血栓あり。
2021/07/28のコンピュータ断層撮影（CT）検査：造影あり、撮影部位：頭部、胸部、腹部、血栓/塞栓症の所見：両側腎梗塞、脾梗塞、脳梗塞あり。
2021/06/26のMRI検査：造影なし、撮影部位：頭部、血栓/塞栓症の所見：はい。詳細な部位と所見：右中大脳動脈(MI)閉塞。
2021/06/26の血管造影検査：撮影部位：脳血管、血栓/塞栓症の所見：はい。詳細な部位と所見：右中大脳動脈(MI)に血栓あり。
2021/06/28の肺換気血流シンチグラフィー：血栓/塞栓症の所見：なし。
2021/06/26の外科的処置：処置名：血栓回収術。血栓/塞栓症の所見：あり。詳細な部位とその所見：カテーテル検査にて右中大脳動脈(MI)に血栓あり、血栓回収術施行。
病理学的検査：未実施。血栓/塞栓症の所見：なし。
診断病名：脳卒中。
除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群。
事象Dダイマー低下傾向の転帰は回復したが後遺症あり、脳梗塞、脾梗塞は未回復、脳卒中は不明、その他の事象は2021/06/28に回復したが後遺症ありだった。
2021/06/28、患者は退院した。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種後より全身血栓症を繰り返しており、何らかの関連の可能性が推定された。

追加情報（2021/08/06）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

臨床検査値、事象の詳細（新事象脳卒中が追加された）、重篤性。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

新しいTTS調査票が更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

BNT162b2の使用理由が追加され、事象脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞、四肢静脈血栓症、フィブリンDダイマー減少、脳卒中のための処置が更新された。

10031	<p>皮膚・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>リンパ浮腫；</p> <p>子宮癌</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120467。</p> <p>2021/07/03 16:10、連絡可能な医療従事者は、50 歳 2 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423；有効期限：2021/08/31、左三角筋筋肉内、50 歳 2 ヶ月時）単回量の 2 回目接種を受けたと報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴には、子宮体癌術後（2019/08 手術）、リンパ浮腫があった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬には、便秘（便秘）の改善のため継続中の酸化マグネシウムがあった。</p> <p>2021/06/02、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限 2021/09/30、左三角筋筋肉内、初回、単回量）を接種した（50 歳時）；免疫のために 19 歳時インフルエンザワクチンを接種し、患者は発熱、高熱、体のふるえのアレルギーの既往歴があった。</p> <p>4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/07/03 16:20（ワクチン接種 10 分後）、患者は四肢と上半身発赤疹（紅斑）、接種部（左上腕）の発赤、腫脹、2021/07 に接種部の痛みが発現した。</p> <p>2021/07/03 16:20、全身性紅斑を発現し、治療として水溶性ヒドロコトロン 100mg 静脈内投与し、プレドニゾン（プレドニゾン）15mg/日を 3 日間投与した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は両上肢発赤疹を主訴した。</p> <p>コミナティワクチン接種（2 回目）筋注後、10 分程で、ワクチン接種筋注部位周囲の発赤、腫脹が出現し、接種部（左上腕）の発赤、腫脹が出現した、その後、両上肢に発赤疹複数みられた、両上肢、前胸部、両下肢複数の発赤疹が出現、拡大し、気分不良なし、不快気分なし、かゆみなし、徐々に前胸部、両下肢にも発赤疹拡大した。</p> <p>16:30、血圧 125/86mmHg、67/min 不整なかった、生食 20ml+水溶性ヒドロコトロン 100mg を溶解し 10 分で静脈内投与した。</p> <p>16:47、血圧 109/63mmHg、心拍 66/min、（不整ない）であった、プレドニゾン（プレドニゾン 5mg）15mg/日（5mg を 1 日 3 回）内服投与 3 日間、ワクチン接種部の痛みに対してトアラセット配合錠 3 錠/日（1 錠を 1 日 3 回）投与、その後症状の改善をみる。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通り：</p> <p>接種後 10 分程で筋注部位周囲の発赤、腫脹出現した。</p> <p>その後、全身に複数の紅斑が出現拡大した。</p> <p>約 20 分後、水溶性ヒドロコトロン 100mg を 10 分間で静脈内投与した。</p> <p>翌日症状は消失した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイドを含んだ。</p> <p>多臓器障害があった：</p> <p>皮膚/粘膜（全身性紅斑）、筋注部から全身に拡大した紅斑。</p>
-------	--	--------------------------	---

			<p>2021/07/04（ワクチン接種翌日）、事象筋注部位周囲の腫脹、全身性発赤、筋注部位周囲の発赤の転帰は回復し、2021/07/07（ワクチン接種4日後）、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連あり（接種直後に発生）と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医療従事者は、以下の通りにコメントした： 血圧低下とショック所見みられなかったが、全身に発赤疹は拡大し、ステロイド投与にて対応した。</p> <p>追加情報（2021/08/06）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/03）： 連絡可能な医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含む： 被疑薬情報、病歴情報、併用薬情報、臨床経過の詳細、事象の詳細、因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
10033	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	抑うつ症状； 睡眠時無呼吸症候群	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、50代の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、50代時）、投与経路不明、0.3ml、単回量にて、1回目の接種を行った。</p> <p>病歴は、うつ症状、睡眠時無呼吸症候群であり、どちらも発症日は不明であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、血管迷走神経反射を発現し、1日病院に入院した。経過観察であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤（入院）と判断した。</p> <p>事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>追加報告（2021/09/07）： 本追加報告は、追加報告にもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>

10036	血小板減少症 (血小板減少症)		<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/11、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、患者は血小板減少症にて入院して来た。</p> <p>2021/07/20の時点で事象はまだ未回復であった。</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2との因果関係は不明と考えていると述べた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン[BNT162B2]のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報：(2021/09/07)本追加情報は、追加調査の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可能である旨を通知するために提出された。</p> <p>追加調査は完了し、詳細情報の入手は期待できない。</p>
10046	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 血圧上昇（血圧上昇） 過敏症（過敏症） 咽頭異常感覚（咽頭異常感覚）	喘息； 季節性アレルギー； 骨粗鬆症； 高血圧	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/18 09:45（ワクチン接種日）、非妊娠79歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、2回目、単回量、79歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、骨粗鬆症、花粉症および喘息があった。</p> <p>COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、事象が報告される前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種から2週間以内に、エルデカルシトールカプセル、アムロジピンベシル塩酸（アムロジン・タブレット）、ヒドロクロロチアジド錠、プランルカスト錠剤があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、以前にロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）を投与され、顔面の浮腫を発現した。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/27 09:45、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、左腕筋肉内、1回目、単回量）があった。</p> <p>2021/07/18 10:00（ワクチン接種の15分後）、患者は、喉のチクチク感を伴うアレルギー反応、息苦しさ/呼吸困難を発現した。</p> <p>皮膚症状はなく、浮腫や皮疹、膨疹はなかった。</p> <p>患者は多臓器障害があった：呼吸器に関して呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。呼吸困難があったが、喘鳴、酸素飽和度の低下はなかった。心血管系（毛細血管再充満時間>3秒：不明）、皮膚/粘膜、消化器、又はその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>症状が継続するため、救急外来に移動した。</p> <p>2021/07/18、患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：酸素飽和度：98%、血圧：178/93、脈拍：75/分。</p>

		<p>塩化カルシウム・ジ水和物、塩化カリウム、ナトリウム・アセート三水和物、塩化ナトリウム（ソルアセトF）での維持輸液での点滴治療を行い、症状も改善した。患者は帰宅した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、2021/07 に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は次の通り：新たな事象（アレルギー反応、血圧：178/93）、病歴、臨床検査結果、過去の薬物事象反応、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
10048	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110407。</p> <p>2021/07/12 16:10、51 歳 2 か月の女性患者は、51 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>以前、特定の製品に対するアレルギーの既往歴、又はアレルギーを示す症状があった：喘息。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>患者は喘息の既往歴のためシングレア（10）1T×判読不能を服用又は利用できる状態にあった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/12 16:40（ワクチン接種の 30 分後）、めまい、嘔気があり、BP 88/54 mmHg と血圧低下が発現した。</p> <p>迷走神経反射の関与を疑われたが、アナフィラキシーの可能性は否定できなかった。</p> <p>ボスミン 0.3ml 筋注し、病院へ緊急搬送した。</p> <p>2021/08/02 15:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用していない。</p> <p>ポリエチレングリコール（PEG）を含むアレルギー化粧品のアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時に病歴はなかった。</p> <p>事象に関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/12 16:40（ワクチン接種の 40 分後）、患者は迷走神経反射うたがい（アナフ</p>

イラキシ-ショックうたがい)を発症した。

医学的介入はなかった。

事象の転帰は回復であった。

アナフィラキシー分類(ブライトン分類) : Major 基準を満たす : 循環器系症状 : 測定された血圧低下(はい)。

Minor 基準を満たす : 消化器系症状 : 悪心(はい)、嘔吐(はい)。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項の症状定義を満たす(診断の必須条件) : 突然発症(はい)。

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

症状定義の条件を満たす : カテゴリー (5) アナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。

副作用のすべての徴候及び症状は、血圧 88/54 mmHg、SpO2 95%であった。

副反応の時間的経過は、16:00 コミナティを接種した。

16:40(ワクチン接種の40分後)、悪心、嘔吐があり、バイタルサインを考慮すると、アナフィラキシーの可能性を否定できない。

アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。詳細 : 16:40、ボスミン 0.3ml 筋注。

多臓器障害はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の疾患等など、他要因の可能性 : 迷走神経反射の可能性。

事象は 2021/07/12 に回復したと報告された。

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

追加情報(2021/08/18) : 連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである : 被疑薬の詳細、病歴、過去の薬剤事象、併用薬の詳細、新たな事象(嘔吐)、臨床検査値であった。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 前回報告した内容の訂正 : 患者タブ、解析タブ。リードセンテンスの PMDA 受付番号を v21110407 から v21120407 への修正を伴い経過を更新した。センテンス「1つ以上の (Major) 循環器系症状基準または 1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準。」を「1つ以上の (Major) 循環器系症状基準 OR 1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の (Minor) 症状基準。」に、「以前、モンテルカストナトリウム(シングレア)を服用し、薬剤アレルギーを発症した。」を「患者は喘息の既往歴のためシングレア(10)1T×判読不能を服用又は利用できる状態にあった。」に修正 ; 過去薬、シングレアによるアレルギーの事象/反応を関連する病歴から削除した。

10052	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>メニエール病；</p> <p>月経困難症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120592。</p> <p>2021/04/09 16:30、31 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を左腕に受けた（31 歳時）。</p> <p>病歴には、メニエール病および生理痛があった。</p> <p>併用薬は、メニエール病のため経口内服の硝酸イソソルビド（イソバイド）、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（アデホス）、メコバラミン（メチコパール）、生理痛のためのロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）であり、全て継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にイソバイド、アデホス、メチコパールの投与があり、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/19 16:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/04/09 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回量）2 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/04/09 17:30（ワクチン接種後 1 時間）、左胸が脈に伴ってズンズンと痛かった/断続的な左胸痛と動悸の持続が認められ、2021/04/11 発熱、2021 年心筋炎、2021 年心膜炎を発現した。</p> <p>事象発現日は、2021/04/09 17:30（ワクチン接種後 1 時間）であった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種後 101 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>動悸および胸痛は、コロナールを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>有害事象は、医師の診療所を来院する必要があった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/19、患者は以前コミナティ（ロット番号 EP2163）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/09、2 回目ワクチン接種の 1 時間後、自転車帰宅途中、左胸が脈に伴ってズンズンと痛くなり、症状は 1 時間持続した。以後、断続的に左胸痛があった。</p> <p>2021/04/11、摂氏 38 度の発熱があったため、外来を受診した。</p> <p>2021/04/12、D-ダイマーの結果は 1.2ug/ml（正常低値 0、正常高値 1.0）、軽度上昇した。</p>
-------	---	-----------------------------	--

2021/04/14、D-ダイマーの結果は 0.7 ug/ml（正常低値 0、正常高値 1.0）、正常であった。

2021/04/12、CPKの結果は 49u / l（正常低値 41、正常高値 153）、正常であった。

2021/04/14、心電図の結果は異常なしであった。

2021/04/14、胸部レントゲンの結果は 異常なしであった。

左胸の断続的な胸痛の頻度は低下したが、それでも週に 2、3 回は認められた。

事象によりアセトアミノフェン内服にて処置を受けた。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。

報告医師の意見は以下の通り： 5 月以降問題となっている心膜炎、心筋炎の症状に類似していると考え。2 回目接種の 1 時間後より、動悸と胸痛（ドキドキ、バクバク感、ズキンとする痛み）が出現した。頻度は減少するも、それでも週に 2~3 回あった。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2021/08/18）：再調査票に回答した連絡可能な医師から報告された新しい情報は以下の通りである：併用薬情報、臨床検査値、臨床経過事象（動悸を追加）、治療であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。併用薬ロキソニンハップはロキソニンに更新した。

め)であった。

追加情報 (2021/08/06) :

追跡調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/30) :

連絡可能な同医師からの新情報、HCP レターへの回答は以下を含む :

併用薬、関連した病歴、事象追加、事象の臨床経過および臨床検査値。

追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正 :

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている :

家族歴の詳細が更新された。

10065	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進症 甲状腺機能亢進症）</p> <p>高血糖（高血糖）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>大動脈炎（大動脈炎）</p> <p>甲状腺炎（甲状腺炎）</p> <p>巨細胞性動脈炎（巨細胞性動脈炎）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120925。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、82歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（82歳時）。</p> <p>病歴には継続中の糖尿病、継続中の脂質異常症、継続中の高血圧があった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>BNT162b2接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対してシタグリプチンリン酸塩水和物（グラクティブ）を経口投与、開始日不明、継続中、脂質異常症に対してピタバスタチン・カルシウム（リバロ）を経口投与、開始日不明、継続中、高血圧に対してアゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル（レザルタス）を経口投与、開始日不明、継続中であった。上記の併用薬は慢性疾患に対する継続使用であり、事象発現前2週間以内の新規開始ではない。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種3日後）、患者は血管炎、37度後半～38度の発熱があった。</p> <p>その後近医で抗菌薬処方されるも効果乏しく、コロナPCRも陰性であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種17日後）、病院受診し、甲状腺機能亢進の所見を認め、内分泌科受診した。</p> <p>低用量のステロイドが開始となり、熱は一時的に収まったものの倦怠感（2021/06/21に開始したとしても確認した）が強かった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種24日後）、甲状腺機能亢進の所見の悪化と高血糖を認めた。</p> <p>その後、2021/06/28（同日）、入院となった。</p> <p>入院後ステロイドは中止されたが、再度発熱を認め、炎症反応も高値を継続した。</p> <p>2021/06/28、画像診断にて頸部血管壁の肥厚、同部位の痛みの症状、頸部血管雑音から大動脈炎と診断した。</p> <p>報告医は本事象の最終診断を巨細胞性動脈炎と甲状腺炎とした。</p> <p>巨細胞性動脈炎は2021/06/07頃に発現し、発熱が続いた。</p> <p>甲状腺炎の発現日は不明であった（2021/06/21に実施された検査で甲状腺炎と判明）。</p> <p>巨細胞性動脈炎のため、2021/07/27まで入院した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を行った：</p> <p>COVID-19 PCR：2021/06/14 陰性、2021/06/17 陰性、2021/06/21 陰性、2021/06/29 陰性、</p> <p>TSH（基準範囲：0.61～4.23）：2021/06/21：0.107mIU/mL、2021/07/05：0.006mIU/mL、</p> <p>FT4（基準範囲：0.83～1.53）：2021/06/21：2.5ng/dL、2021/07/05：4.2ng/dL、</p> <p>造影CT：2021/06/28 頸部血管の壁肥厚。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>巨細胞性動脈炎（様病態）</p>
-------	--	--------------------------------------	---

発熱、炎症反応高値に加えて、外頸部痛の症状があった。造影 CT 上、頸部血管の壁肥厚を認めたことから、巨細胞性動脈炎病態を第一に考えた。ワクチン接種との因果関係の証明は困難であるが、ワクチン副反応の一貫である可能性もある。当初は無治療経過観察で精査を継続していたが、接種から 1 ヶ月程度経過しても発熱、炎症反応高値（CRP：11mg/dl）ともに改善傾向が見られないことから、無治療経過観察での改善は見込めづらいと判断し、プレドニゾロン 1mg/kg（40mg）を 2021/07/08 から開始した。2021/07/15、プレドニゾロン 30mg を投与した。2021/07/22、プレドニゾロン 25mg を投与した。上記治療で発熱、炎症反応高値、頸部痛ともに改善し、2021/07/27 に退院とした。今後は外来で治療継続し、プレドニゾロンを漸減の方針である。

甲状腺機能亢進症/甲状腺炎

TRAb、抗 Tg 抗体、抗 TPO 抗体は陰性であった。サイログロブリン値が高値であったことから、破壊性の病態が考えられた。上記のステロイド治療で甲状腺機能亢進も正常範囲まで改善したことから、ステロイドが奏功する炎症性病態であったことが示唆された。

2021/07/08（ワクチン接種 34 日後）、リウマチ科にて高容量ステロイドにて加療を開始し、発熱・倦怠感の症状は改善傾向であった。

甲状腺機能亢進もステロイド開始後、改善傾向になっていた。

巨細胞性動脈炎と甲状腺炎の転帰は、詳細不明の日付に回復し、巨細胞性動脈炎の治療を受けた。

巨細胞性動脈炎に対してプレドニゾロン内服による治療を受けた。

甲状腺炎は、巨細胞性動脈炎のために使用したプレドニゾロンにて回復した。

その他の事象の転帰は軽快した。

報告医師は事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、2021 年日付不明から開始した巨細胞性動脈炎（ワクチンを契機とした発症の可能性）があった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/08/16）：これは、症例 202100923773 と症例 202100991010 が重複症例であることを通知する追加報告である。以降のすべての追加情報は、企業管理番号 202100923773 で報告される。症例 202100991010 から事象の新情報は取得されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/09/09）：

新規追加報告は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。

追加情報（2021/09/10）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：患者の詳細（ワクチン接種時の年齢、関連した病歴の詳細、臨床検査値追加）、製品の詳細（bnt162b2の投与経路、併用薬追加）、事象の詳細（甲状腺炎と巨細胞性動脈炎の発現日と転帰（回復）、巨細胞性動脈炎の入院の詳細、処置の詳細と事象の臨床経過更新）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

10066	<p>間質性肺炎 (間質性肺炎患)</p> <p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>関節炎 (多発性関節炎)</p> <p>肺障害 (肺障害)</p> <p>肺陰影 (肺陰影)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>器質化肺炎 (器質化肺炎)</p> <p>関節リウマチ (関節リウマチ)</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21120926 である。</p> <p>2021/06/12、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、69 歳時に bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、投与経路不明、1 回目、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には継続中の関節リウマチ、骨粗鬆症が含まれていた。</p> <p>併用薬は以下のとおり： ロスバスタチンカルシウム (ロスバスタチン、経口、脂質異常症のために、開始日不明および継続中)、エルデカルシトール (経口、骨粗鬆症のために、開始日不明および継続中)、イバンドロン酸ナトリウム水和物 (ボンビバ、経口、骨粗鬆症のために、開始日不明および継続中)</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、2021/06/13 に間質性肺炎、2021/06/12 に発熱、2021/06/16 に蜂窩織炎、2021 の日付不明に多発性関節炎、器質化肺炎、および肺病変、2021/06/13 に関節リウマチと診断された/関節炎/右足背の浮腫/リウマトイド因子も陽性/両側の手関節と手指の関節の腫脹、2021/07/01、日付不明に右肺浸潤影を認めた。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種 1 日後)、患者は間質性肺炎、関節炎を発現した。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 19 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 2021/06/12、ワクチン接種し、その翌日 (2021/06/13) から 38 度台の発熱と、右足背の著明の浮腫を認めた。</p> <p>経過見たが改善せず、2021/06/16 に近医受診し、蜂窩織炎として抗菌薬処方されたが症状改善せず、2021/06/20 頃から両側の手関節・手指の関節も腫脹を認めるようになった。</p> <p>その後も発熱、多関節炎は継続していたが、近医採血で抗 CCP 抗体強陽性が判明し (2021/06)、2021/06/30 に当科初診となり、翌日 (2021/07/01) 入院した。</p> <p>入院時 (2021/07/01) の採血でリウマトイド因子も陽性であり、経過は急であったが腫脹関節数および採血の結果から関節リウマチと診断した。</p> <p>また入院時 (2021/07/01) 検査で右肺に浸潤影を認めた。</p> <p>点滴抗菌薬加療に肺の陰影は反応なく、各種感染症検査も陰性であり、肺の病変に関しても器質化肺炎を考えた。</p> <p>経過観察・抗菌薬加療での改善乏しく、2021/07/08 にステロイド治療を開始して、関節症状・肺病変ともに改善傾向となっている。</p> <p>事象の結果として治療措置がとられた。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種 37 日後)、事象の転帰は軽快であった (すべての事象の最終的な転帰ではない)。</p> <p>報告医は、事象を重篤 (入院：2021/07/01 から、障害につながるおそれ) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、関節リウマチ (ワクチン接種にともなう発症の可能性) であった。</p>
-------	---	---------------------------	---

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。
報告者は関節リウマチと器質化肺炎を最終的な診断として報告した。
2021/06/30、胸部 X 線で器質化肺炎と判明した。
2021/07/01 から 2021/07/27 に入院であった。
関節リウマチおよび器質化肺炎のためにプレドニゾン(プレドニゾン)で治療した。
報告医師は、関節リウマチと BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。
関節リウマチの臨床経過は以下のとおりであった：
2021/06/12 にワクチン接種し、右足関節の腫脹と 37~38 度台の発熱を認めるようになった。
2021/06/20 頃から、手や手指の多関節炎も認めるようになった。
2021/06、抗 CCP 抗体陽性も判明して当院紹介となった。
多関節炎による疼痛著明で ADL 障害もあったことから、2021/07/01 より入院精査の方針となった。
器質化肺炎に対してプレドニゾンを使用したことにより、多関節炎も改善傾向となり、2021/07/27 に退院であった。
器質化肺炎の臨床経過は以下のとおりであった：
気道症状は特に認めなかったが、2021/06/30 に施行した胸部 X 線で判明した。
当初は点滴抗菌薬で加療をおこなったが、反応性乏しく細菌性病態よりも器質化肺炎であると判断し、2021/07/08 からプレドニゾン 30mg を開始した。
2021/07/15、プレドニゾン 25mg および 2021/07/22、20mg を受けた。
患者は医学的介入を必要とした（副腎皮質ステロイド）。
多臓器障害、呼吸器（器質化肺炎）および関節リウマチを呈した。
2021/06/30 および 2021/07/05 で COVID-19 PCR 検査に対して陰性であった。
胸部 X 線および胸部 CT は 2021/06/30 および 2021/07/01 で左上葉に浸潤影を示した。
臨床検査値は、リウマトイド因子 (U/ml) (正常高値レベル: 15)：
2021/06/30、29 および抗 CCP 抗体 (604) が 2021/06/20 に示した (前医からの報告であった)。
関節リウマチと器質化肺炎の事象の最終的な転帰は回復であった。
他の事象は軽快であった。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請する。

追加情報（2021/08/16）：本追加報告は、症例 202100923845 と 202100991010 が重複している旨を通知するためのものである。以降すべての追加情報は、企業報告番号 202100923845 として報告される。症例 202100991010 から新たな情報は入手しなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

追加情報（2021/09/08）：この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、

詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

連絡可能な医師から報告された新しい情報には、事象の詳細、臨床検査値データの詳細が含まれている。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

10068	失神（失神） 洞結節機能不全（洞結節機能不全）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21120944。</p> <p>2021/07/19 13:57、80 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与）を接種した（80 歳時）。</p> <p>病歴には前立腺肥大症、陈旧性脳梗塞、心房細動、高血圧症、骨粗鬆症、胆石性胆嚢炎があった。</p> <p>2019/08 から、胆管癌が継続中で、 2020/12 に化学療法を施行していた。</p> <p>併用薬は、デュスタテリド、ビベグロン（ペオーバ）、シロドシン（シロドシン OD DSEP）、テルミサルタン（テルミサルタン・ケミファ）、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ OD）、ロスバスタチン・カルシウム（ロスバスタチン OD）、リセドロン酸ナトリウム（ベネット）、メコバラミン（メチコバル）であった。</p> <p>2021/06/26（80 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）を以前に接種し、</p> <p>胆嚢炎：2021/07/17（2 回目ワクチン接種の 2 日前）、失神を発症した。 BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>胆道障害：ワクチン接種前の体温は報告されなかった。 2021/07/19 14:07（ワクチン接種後 10 分後）、失神を発症した。</p> <p>脳梗塞：事象の経過は以下の通り： 2021/07/19（2 回目接種後 10 分後）、接種会場で意識消失が 2 回あった。数秒程度の意識消失で意識は回復した。失神と診断されて救急搬送された。</p> <p>良性前立腺肥大症：救急センターで 2 段脈があった。 同日（2021/07/19）、心原性失神の疑いで処置を受けるために、報告医師の病院に入院となった。</p> <p>骨粗鬆症：2021/07/20（ワクチン接種後 1 日）現在、事象から未回復であった。</p> <p>高血圧 2021/08/30 に入手した追加情報につき、2021/07/19 14:07、失神と徐脈頻脈症候群を発現したと医師は報告した。 救急治療室に来院し、治療としてペースメーカー植込みを受けた。 追加のコメントによると、2021/07/19 ワクチン 2 回目接種 10 分後に、失神（2 回）を発現した。 医師の病院の救急センターへ救急搬送された。 来院時（2021/07/19）、バイタル安定、心拍数（HR）55、血圧（BP）134/69、酸素飽和度（SpO2）100%（RA）、体温 36.4 度であった。 12 心電図（ECG）、心エコー図（UCG）、採血では著名な異常なしであった。 経過から、心原性失神が否定できず入院した。 同日、夜中に（2021/07/19）、頻脈とその後の 10 秒の洞停止ありであった。 ペースメーカー植込みとなった。 2021/07/19、臨床検査と処置を受け、トロポニン T（Trop-T）：0.010 未満（基準値内）、NT-proBNP：131 pg/mL（基準値内）、心エコー：壁運動の低下なし、12ECG：正</p>
-------	----------------------------	---

常洞調律（NSR）、時に二段脈、心房細動（Af）、胸 xp：心拡大なしだった。
2021/07/28、退院した。

2021 年、事象から回復したが後遺症ありだった。

2021/07/21、報告医師は、事象失神を重篤（生命を脅かす状態、入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

可能な他要因は以下の通り：心房細動の既往歴があった。

2021/08/30、報告医師は失神と徐脈頻脈症候群を重篤（生命を脅かす、入院、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師意見：2021/07/21：
BNT162b2 との因果関係は不明であった。報告時点では入院中であり、最終診断はなかった。

追加情報（2021/08/06）：追加報告の試みは完了する。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通りであった：
病歴、臨床データ、被疑薬の詳細（投与経路）、新しい事象「徐脈頻脈症候群」の追加で重篤（生命を脅かす、入院、医学的に重要な事象）と考えられた、事象の詳細（処置の詳細、転帰、入院終了日付）、臨床経過の詳細。

追加報告の試みは完了する。
これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：
併用薬情報は対応するデータ領域の、シロドシン（4mg、分 2、朝・夕食後）、メコバラミン（500ug、分 2、朝・夕食後）の正しい投与計画に反映するため更新された。

再調査は完了した。
これ以上の追加情報は期待できない。

10070	<p>ブドウ球菌性敗血症・菌血症（ブドウ球菌性菌血症）</p> <p>サイトメガロウイルス感染（サイトメガロウイルス感染）</p> <p>類天疱瘡（類天疱瘡）</p>	<p>緑内障；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120252。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、66歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号や使用期限は未報告）、筋肉内、単回量にて66歳時に初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は緑内障、前立腺肥大症、骨粗鬆症があり、全て発現日は不明で継続中であつた。</p> <p>併用薬は。</p> <p>ナフトピジル（フリバス、使用理由：前立腺肥大症）、リマプロストアルファデクス（使用理由：骨粗鬆症、開始日：不明、継続中）、リセドロン酸ナトリウム（リセドロン、使用理由：骨粗鬆症、開始日：不明、継続中）、アルファカルシドール（使用理由：骨粗鬆症、開始日：不明、継続中）であつた。</p> <p>事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種1日後）、水疱性類天疱瘡が出現した。</p> <p>事象は医学的に重要であり、2021/07/13 から 2021/08/07 までの入院を引き起こした。</p> <p>患者は治療を受け、軽快であつた。</p> <p>報告者は事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種1日後）より、全身に紅斑が出現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種4日後）、患者は前医受診し、リンデロン 0.5mg 2T 開始するも改善乏しかった。</p> <p>2021/06/23 より、リンデロン 1 mg が開始された。</p> <p>2021/06/28、悪化し、水疱形成もあつた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種14日後）、患者は、報告者の科を紹介受診した。抗 BP180 抗体 11460 と上昇、皮膚生検結果からも水疱性類天疱瘡と診断された。ステロイドパルスが実施され、IVIg が予定されていた。</p> <p>患者は、プレドニゾロン（PSL）20mg/日にて治療開始するも改善乏しく、2021/07/13（ワクチン接種27日後）から報告者の科に入院した。</p> <p>2021/07/13 から 2021/07/15 まで、患者はメチルプレドニゾロン（mPSL）250mg を施行された。</p> <p>2021/07/15 から 2021/07/19 まで、免疫グロブリン大量療法が施行された。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種30日後）、患者は PSL 40mg/日にて投与された。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種36日後）、MSSA 菌血症併発したため、セファゾリン（CEZ）2g*2 にて投与開始した。</p> <p>皮疹の改善認め、抗 BP180 抗体も 2021/07/26（ワクチン接種40日後）測定時 9630 まで低下した。</p> <p>2021/08/01 から 2021/08/05 まで、再度免疫グロブリン大量療法が実施された。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種49日後）、PSL 30mg/日に減量開始した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種52日後）、患者は退院した。</p> <p>また、2021/08/04（ワクチン接種49日後）、サイトメガロウイルス（CMV）感染症発</p>
-------	---	--	--

覚し、ガンシクロビル投与開始していた。今後も報告者の科の外来にてフォロー予定であった。

事象水疱性類天疱瘡の転帰は軽快、事象 MSSA 菌血症併発とサイトメガロウイルス (CMV) 感染症の転帰は不明だった。

報告医師は事象を重篤 (2021/07/13 より入院) とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

追加情報 (2021/08/10) :

連絡可能な同医師から報告された新規の情報は以下を含む :

被疑薬の詳細、病歴、併用薬、新規の事象 (MSSA 菌血症併発、サイトメガロウイルス (CMV) 感染症) 。

追加情報 (2021/09/09) :

本追加情報は再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

10071	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p>	<p>アルコール摂取;</p> <p>タバコ使用者;</p> <p>不安定狭心症;</p> <p>心房細動;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社ワクチン部門担当者の経路で連絡可能な薬剤師および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経路で医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : i21102575。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種日)、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、2 回目、0.3ml、単回量) を接種した (79 歳時)。</p> <p>原疾患には、高血圧症と高脂血症があった。</p> <p>既往歴には、不安定狭心症と発作性心房細動があった。</p> <p>20 から 60 歳まで喫煙 : 10/日、飲酒 (梅酒水割り : 100cc/日) の習慣があり、アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は受けなかった。</p> <p>2021/06/16、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、用量 0.3ml、接種経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/09 (ワクチン接種後 2 日) から 2021/07/20 (ワクチン接種後 13 日)、横紋筋融解症を発現した。</p> <p>2021/07/09、自転車運転中に 4 回転倒し病院に搬送された。</p> <p>2021/07/07 から 2021/07/09 にかけては四肢の筋肉痛や筋力低下を自覚していた。CK の上昇を認め、2021/07/09 に測定値「15993」であった。</p> <p>補液で CK 値は下がり、筋力低下も改善した。</p> <p>関連する検査分析は以下の通り :</p> <p>CK (U/L) 値推移 :</p> <p>2021/07/09、15993。</p> <p>2021/07/10、12034。</p> <p>2021/07/11、8591。</p> <p>2021/07/13、7348。</p> <p>2021/07/15、3001。</p> <p>2021/07/19、351。</p> <p>2021/07/20、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>上記以外の薬の処置/診断 : 無。</p> <p>再投与 : 無。</p> <p>医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について、患者に紹介済み、制度対象外 (抗がん剤等、非入院相当ほか)。</p> <p>報告者意見 :</p> <p>コロナワクチン 2 回目接種後から、筋肉痛と筋力低下を認めていた。他の薬剤の使用歴はなく、接種後の急速な症状発症・苛立ちを認めていたことから、ワクチンによる副反応と判断した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類した。</p> <p>判定医師は、因果関係を関連ありと評価した。</p>
-------	--	--	---

			<p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>追加情報： 医療機関は PMDA（7/20）に報告した。 脳神経内科からの判定医師の意見： コロナワクチン 2 回目接種後から筋肉痛と筋力低下を認めていた。 他の薬剤の使用歴はなく、接種後の急速な症状発症・増悪を認めたことから、ワクチンによる副反応と判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、飲む習慣があったに更新した [「飲酒」の習慣があった（梅酒水割り：100cc/日）]</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加報告は、再調査においてもバッチ番号は得られなかった旨を通知するものである。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10075	C型肝炎（C型肝炎）	C型肝炎	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/06/02、66 歳女性は COVID-19 免疫化のため（ワクチン接種時 66 歳で）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）の 2 回目投与を受けた。 C 型肝炎既往があった。 ワクチン接種の既往には、COVID-19 免疫化のための 2021/05/12 の BNT162B2（コミナティ、注射剤）初回投与があった。 患者の併用薬は報告されなかった。 患者は不明日に C 型肝炎発症した。 臨床経過は以下の通りであった：患者は C 型肝炎発症した。 2021/06/17 来院、GOT 143、GPT317、ガンマ 685、HCV 抗体プラスであった。 2021/07/14、GOT17、GPT18、ガンマ 93 であった。 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： 本追加情報は、再調査にもかかわらず、バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10077	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120699 である。</p> <p>患者は、89 歳（ワクチン接種時の年齢）男性であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/22 16:10（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/25 07:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は高熱と食思不振を発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 12 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 1 日後）、患者は筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 3 日後）、摂氏 37.4 度の発熱から徐々に上がった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 4 日後）、体温は摂氏 38 度台から下がらなかった。</p> <p>患者は倦怠感と悪寒が持続し、食事摂取不能になったので、患者は病院を訪問した。脱水症と高熱、意識朦朧状態のため入院し、補液治療を開始した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/26 から 2021/07/04 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：入院日は「2021/06/26 から 2021/07/04」に更新した。</p>
-------	---	--

10081	肝機能障害 (肝機能異常) 倦怠感 (倦怠感) 横紋筋融解症 (横紋筋融解症) 食欲減退 (食欲減退) 腹水 (腹水)	胃食道逆流性疾患; 高血圧	本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120578。 2021/07/16 15:00-16:30、91歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY0573、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、単回量) の2回目を上腕に接種した (91歳時)。 ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。 病歴は 2009 年 11 月 20 日から継続中の高血圧および 2021/01/29 から継続中の逆流性食道炎であった。 患者の家族歴には、特に事項はなかった。 患者の併用薬は報告されていなかった。 BNT162b2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 事象発現前の 2 週以内に併用薬の使用はなかった。 2021/06/25 13:30-15:00、患者はコミナティ (ロット番号 : EW0203、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内投与) の初回接種を上腕に受けた。 2021/07/17、患者は横紋筋融解症、倦怠感、食欲低下を発症した。 事象の経過は以下の通り : 2021/07/17、全身倦怠感が出現した。 食欲不振を認め、2021/07/19 に受診した。 2021/07/19 (ワクチン接種 3 日後)、病院受診した。受診時、BT : セ氏 35.7 度、SAT : 98%、BP : 126-84 であった。 同日 (2021/07/19)、採血を施行し、添付の採血結果を得た。 2021/07/19、血液検査により肝機能障害が認められ、LDH と CK レベルが上昇していることから腹水の関与が考えられた。 2021/07/19 から 2021/07/21 および 2021/07/24、外来にて点滴を行った。 2021/07/26、入院の希望があり近医に入院した。入院後、患者は突然死亡した。 報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。 医師は事象の最終的な診断名を全身倦怠感 (発現日 : 2021/07/17) および肝機能障害 (発現日 : 2021/07/19) と評価した。 医師は事象の全身倦怠感および肝機能障害を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 事象の全身倦怠感および肝機能障害は、診療所の受診を要し、転帰は死亡で、新しい薬/その他の治療/処置の開始を要した。 事象の全身倦怠感および肝機能障害の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。 患者は日付不明に死亡した。 剖検が行われたか否かは報告されなかった。 2020/06/26、White blood cell count:5.0 (4.0-8.0 10 ³); Red blood cell count:380 (380-500 10 ⁴); Haemoglobin:9.9 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:32.1 減少 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:54 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:35 (20-45%); Hemogram Monocytes:9 増加 (2-8%); Hemogram
-------	---	----------------------	---

Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:0(0-3%); Platelet count:26.8 (12.0-40.0 10⁴); Protein total:7.8 (6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:20.3 增加 (8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:5.3 (2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:0.99 增加 (0.50-0.86 MG/DL);Cholesterol total:209 (130-220 MG/DL); Triglyceride:179 增加 (30-149 MG/DL); ALP:243 (38-113 U/L); AST(GOT): 18(8-38 U/L); ALT (GPT):11 (4-44 U/L); LD (LDH):238 (120-245 U/L);Gamma-GT:11(30 U/L 以下); eGFR creat:39.8 減少 (90ml minute 1.73 以上).

2020/11/27、White blood cell count:4.9 (4.0-8.0 10³); Red blood cell count:358 減少 (380-500 10⁴); Haemoglobin:9.6 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:30.9 減少(36.0-48.0%); Neutral rod-shaped nucleus sphere:1(0-6%); Neutral lobulated nuclei:64 (45-68%); Hemogram Lymphocytes:24 (20-45%); Hemogram Monocytes:7 (2-8%); Hemogram Eosinophils:3 (0-6%); Hemogram Basophils:1(0-3%);Platelet count:27.2 (12.0-40.0 10⁴); CRP (Quantitative) judgement :+++ (-); CRP (Quantitative) measured value:5.19 增加 (0.3 MG/DL 以下); Urea nitrogen:22.8 增加 (8.0-20.0 MG/DL); Creatinine:1.15 增加 (0.50-0.86 MG/DL);ALP:198 (38-113 U/L); AST(GOT):16 (8-38 U/L); ALT (GPT):9 (4-44 U/L);LD (LDH):207 (120-245 U/L);Gamma-GT:8 (30 U/L 以下); Bilirubin total:0.4 (0.2-1.2 MG/DL); eGFR creat:33.8 減少(90ml minute 1.73 以上).

2021/02/19、White blood cell count:5.2(4.0-8.0 10³); Red blood cell count:354 減少 (380-500 10⁴); Haemoglobin:9.7 減少 (12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:31.0 減少 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:56 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:32 (20-45%); Hemogram Monocytes:10 增加 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:0(0-3%); Platelet count:25.6 (12.0-40.0 10⁴); Protein total:7.8(6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:30.6 增加(8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:6.3(2.0-7.0 MG/DL); Creatinine:1.04 增加(0.50-0.86 MG/DL); Cholesterol total:199 (130-220 MG/DL);Triglyceride:80 (30-149 MG/DL); ALP:204 (38-113 U/L); AST(GOT):19 (8-38 U/L); ALT (GPT):11 (4-44 U/L); LD (LDH):215 (120-245 U/L);Gamma-GT:11(30 U/L 以下);eGFR creat:37.8 減少 (90ml minute 1.73 以上).

2021/07/19、White blood cell count:11.3 增加 (4.0-8.0 10³); Red blood cell count:396 (380-500 10⁴); Haemoglobin:11.5 減少(12.0-16.0 G/DL); Haematocrit:37.4 (36.0-48.0%); Hemogram Neutrophils:83 增加 (45-47%); Hemogram Lymphocytes:8 減少 (20-45%); Hemogram Monocytes:6 (2-8%); Hemogram Eosinophils:2 (0-6%); Hemogram Basophils:1 (0-3%); Platelet count:25.3 (12.0-40.0 10⁴); CRP (Quantitative) judgement :++ (-); CRP (Quantitative) measured value:3.49 增加(0.3 MG/DL 以下); Protein total:7.8(6.7-8.3 G/DL); Urea nitrogen:29.4 增加(8.0-20.0 MG/DL); Uric acid:6.0(2.0-7.0 MG/DL); Creatini

10087	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120921。</p> <p>2021/06/16、86 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、86 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、両側内頸動脈狭窄、継続中のアルツハイマー型認知症、継続中の高血圧症があった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、ワーファリン、クエチアピソフマル酸塩（クエチアピソ）錠剤、トリアゾラム錠剤、ドキサゾシンメシル酸塩（カルデナリン）錠剤、アセチルサルチル酸（アスピリン（E.C.））、ビフィズス菌ラクチス（ラックビー）3g、酸化マグネシウム 0.9g があり、全ては継続中であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種翌日）、歩行障害と構音障害を出現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院して、2021/07/05 に退院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>近医で入院加療中のところ、2021/06/17 より歩行障害および構音障害が出現し、徐々に症状が増悪であった。</p> <p>2021/06/18、病院を受診し、脳 MRI にて脳梗塞の診断にて、病院を転院となった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 1 ヶ月 2 日後）、左側不全片麻痺が残存、構音障害はほぼ回復であった。</p> <p>2021/07/19、事象左側不全片麻痺の転帰は未回復であり、他の事象は回復したが後遺症があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/06/18 から 2021/07/05）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、両側内頸動脈狭窄の指摘を受け、ワーファリン内服中があった。</p> <p>関連する検査には、脳 MRI が含まれ、日付は 2021/06/18 であり、詳細：右波殻の新鮮脳梗塞あり。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 1 日後）、構音障害、歩行障害が発現した。</p> <p>報告医師は歩行障害を重篤（救急治療室入室のため 2021/06/18 から 2021/07/05 まで入院、障害）、構音障害を重篤（救急治療室入室のため 2021/06/18 から 2021/07/05 まで入院、医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>構音障害、歩行障害は回復したが後遺症があり、抗血小板薬を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能であると評価した。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種 2 日以内の脳梗塞の発症であるも、以前より両側内頸動脈狭窄の指摘あり、ワーファリン服用中であった。</p> <p>発症に関しての因果関係は不明とした。</p>
-------	---	--	--

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

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新しい情報は、病歴、併用薬、事象の詳細である。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：歩行障害の重篤性基準に、障害を加えた。構音障害の重篤性基準に、医学的に重要な事象を加えた。経過欄の「報告者は構音障害と歩行障害を医学的に重要な事象と分類し、18日に緊急治療室の来院のために入院した。」を「報告医師は歩行障害を重篤（救急治療室入室のため2021/06/18から2021/07/05まで入院、障害）、構音障害を重篤（救急治療室入室のため2021/06/18から2021/07/05まで入院、医学的に重要な事象）と分類した。」に更新した。

10100	<p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>眼部不快感（眼部不快感）</p>	<p>便秘；</p> <p>統合失調症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v201120612。</p> <p>2021/06/14 14:00（接種日）、86歳4か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内経路、左腕投与、86歳4か月時、単回量）の接種を受けた。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、罹患中の高血圧（発現日：2016、継続中）、統合失調症（発現日：20年以上前、継続中）、便秘症（発現日：2016、継続中）があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していなかった（またはいつでも服用できる状態になかった）。</p> <p>報告された家族歴は以下の通り： 浮腫やアレルギーの家族歴は明らかでなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後または4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（2.5mg）（分1、朝、内服、高血圧用、開始日不明、継続中）、クエチアピン（25）（0.5、内服、統合失調症用、開始日不明、継続中）、センノシドA+B（プルゼニド [センノシドA+B] 剤形：錠剤、12 mg、2錠、眠前、便秘症用、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>2021/05/24 14:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、86歳時、筋肉内経路、左上腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 18:00頃（ワクチン接種のおよそ4時間後）、患者は左顔面の浮腫（血管浮腫うたがい）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2回目コミナティワクチン接種日、18:00頃から、急に左の眼周囲～頬にかけて著明な浮腫があった（目があけられない位）。 消長しながらも、くり返された。</p> <p>06/29(2021)、受診時も左目閉じる程の状態であった。</p> <p>ほとんど脹れない時もあった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/31 付の報告は以下の通り： 2021/06/14 18:00（接種4時間後）、血管浮腫疑いを発現した。事象に対する新たな薬剤、その他の治療・処置が要され、アレジオン（20mg、1、眠前）を使用した。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

事象の経過は以下の通り：

前期の状況は前報告書内容と同じである。後続の状況は以下の通り：

2021/06/29（接種 15 日後）、左眼から頬にかけての浮腫を訴え、受診した。アレジオン(20mg、1、眠前)を 2021/06/29 から開始した。

2021/06/29、朝の浮腫の程度が午後に比して重く、開眼しにくかった。アレジオン服用後、最重度の浮腫の程度はやや改善した。ただし、毎朝浮腫が増悪した状態で目覚め、午後に完全には消失しない浮腫となって夜まで続いた。

2021/08/10（接種 57 日後）現在に至るまで、この状態は継続していた。

報告者が記載した全ての徴候および症状は以下の通り：

血圧は通常と変わらなかった(120-140/60-70)。脈拍 70 台であり、呼吸苦はなかった。

事象は医学的介入を要し、抗ヒスタミン薬を使用した。詳細は以下の通り：

2021/06/29（接種 15 日後）より、アレジオン(20mg、眠前)の内服を開始し、現在も継続中である。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

皮膚／粘膜症状は血管浮腫（遺伝性ではない）があった。詳細は前述の通りである。

消化器症状はなかった。

その他の症状／徴候はなかった。

臨床検査または診断検査は、血液検査と生化学的検査を実施した。実施日はどちらも 2021/08/10 であり、結果は前述の通りである。

関連する検査は以下の通り：

非特異的 IgE（実施日：2021/08/10、結果：5 IU/mL 未満、正常高値：170 IU/ml 以下）、好酸球（実施日：2021/08/10、結果：3.3%、正常低値：0.0%、正常高値：8.0%）、抗核抗体（実施日：2021/08/10、結果：40 倍未満、正常高値：40 倍未満。

事象は診療所への来院を要した。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象血管浮腫を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/31)：追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：追加の臨床検査値（抗核抗体、非特異的 ige、血圧、好酸球、心拍数）、病歴（統合失調症、便秘症）、ワクチン歴、ワクチン 2 回目接種の詳細（投与経路、解剖学的部位）、新事象（開眼しにくい）、臨床情報。事象左顔面の浮腫（血管浮腫うたがい）の転帰を更新した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

10104	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口腔粘膜のあれ（口腔粘膜のあれ）</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ヨウ素アレルギー；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性腎臓病</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師とその他の医療従業者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120634。</p> <p>2021/07/20 09:30、54 歳 2 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、54 歳時、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、慢性腎不全、心臓病、ヨードアレルギー、1984 年から継続中のネフローゼ症候群があった。</p> <p>服用中の併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）、アトルバスタチン（アトルバスタチン）、アルファカルシドール（アルファロール）、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、ジメチコン（ガスコン）、炭酸カルシウム（カルタン）、パラセタモール（カロナール）、クロピドグレル（クロピドグレル）、ミソプロストール（サイトテック）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、トリアゾラム（トリアゾラム）、パンテチン（パントシン）、フェビキソスタット（フェブリク）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM）、メコバラミン（メチコバル）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）があった。</p> <p>ワクチン歴には、免疫のため、不明日のインフルエンザワクチンで嘔気、発熱があった。</p> <p>2021/06/29、09:30、患者（ワクチン接種時 54 歳）は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内、上腕三角筋中央部、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/20、11:46、上顎と喉の奥にざらつき感、咽頭異和感が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分-30 分頃、経過で副反応はなかった。</p> <p>2 時間後、上顎と喉の奥にざらつき感を訴えた。</p> <p>バイタルに変化はなかった。</p> <p>医師の指示でソルコーテフ 500mg+生理食塩水 100ml を静脈注射で投与開始した。</p> <p>処置ステロイド、アレグラ（6°）1 錠を内服した。</p> <p>BP：133/65、P：61、SpO2：100%、R：15/分。</p> <p>ソルコーテフ投与開始 30 分後、咽頭違和感は消失した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>その他の医療従業者は事象咽頭異和感を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	---

追加情報（2021/09/06）：これは、重複報告 202100926340 と 202100935531 から情報を結合している追加報告である。現時点と以降のすべての追加情報は、企業報告番号：202100926340 で報告される。連絡可能なその他の医療従業者からの新情報は、以下を含んだ：新しい報告者、新しい報告者評価、投与経路、病歴、併用薬、ワクチン歴、処置（ステロイド）は追加された。

再調査の必要がない。これ以上の追加情報は期待できない。

10105	<p>不安症状（不安）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120547。</p> <p>2021/07/14 14:30、27 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、27 歳時に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕に投与、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/07/14 14:30、持続点滴し非常時に備えた治療を伴い、呼吸困難、意識レベル低下および意識障害（軽度）、倦怠感が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係を評価不能（精神的プレッシャー大のため）と評価した。</p> <p>血圧（BP）、SpO2、脈（P）に重大な変化なかった。</p> <p>2021/07/14 15:13、頭痛とワクチン接種部位（左上腕）熱感があった。</p> <p>日付不明、不安があった。</p> <p>事象不安の転帰は不明だが、残りの事象は 2021/07/15 10:00 に回復であった。</p> <p>それらの症状は、12 時間以内に回復した（報告の通り）。</p> <p>輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：念の為点滴を施行した</p> <p>多臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状：呼吸困難。</p> <p>詳細：O2 投与は施行せず SpO2 低下はなかった。</p> <p>心血管系の症状：意識レベルの低下。</p> <p>詳細：軽度の低下あり、一時的に応答不能になるも、ほどなく 10 分以内に回復した。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴があるかどうかは不明だった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する他の薬剤は服用していなかった。</p> <p>報告者は次の通りに結論付けた：精神的影響が強かった。患者は異国で言葉が理解できず、環境に対して不安が強い状態であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：報告された新しい情報は、ワクチン接種時間の更新、併用</p>
-------	---	---

		<p>薬なし、臨床経過を含む。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 事象タブで重篤性基準から『入院した』を削除した。</p>
10114	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告者は、患者7名について同様の事象を報告した。</p> <p>本報告は、患者7名のうちの2人目の患者についての報告である。</p> <p>日付不明、高齢者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、薬効欠如を認めた。</p> <p>グループホームには、80-90代の男女9名が入所していた。</p> <p>全員がコミナティを接種していた。</p> <p>数日たったところ、このうち7名の男女が同様の症状を発症した。</p> <p>コミナティの1回目を接種後に新型コロナ感染症を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与回数は初回投与と確認された (以前は不明と報告された) 。</p>

10115	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>	<p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告者は7人の患者の類似した事象を報告した。これは、7人のうちの第4の患者である。</p> <p>不明日、高齢患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与1回目、単回量)の初回接種を受けた。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者に薬効欠如が発現した。</p> <p>80代から90代の男女9名はグループホームに入居していた。</p> <p>これらの人々全員は、コミナティの予防接種を受けた。</p> <p>数日後、男女の7名に類似した症状があった。</p> <p>コミナティの初回ワクチン接種後の COVID-19 感染症を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：投与回数および投与記述欄を更新した。経過欄で報告された「投与回数不明、単回量」を「投与1回目、単回量」に更新した。</p>
-------	--	--

10116	<p>上気道炎（上気道の炎症）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>血小板輸血不応状態（血小板輸血不応状態）</p> <p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症 血小板減少性紫斑病）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺炎疾患）</p> <p>肺炎（肺炎）</p>	<p>ベーチェット症候群；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120936。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、80歳5ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されず、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を右腕に受けた（接種時年齢80歳5ヶ月）。</p> <p>同日、体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>病歴は1990年頃からのベーチェット病（30年前に診断されたが、経過観察となった）、継続中の高血圧（近医通院中）、継続中の高脂血症（近医通院中）であった。患者にはベーチェット病の家族歴があった（30年前に患者の弟が診断されて、既に死亡）。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の併用薬を服用しなかった。ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/06/07（ワクチン接種時年齢は80歳だった）、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されず）の初回接種を右腕に受け、重篤な炎症反応上昇、悪寒、CRP 15 mg / dl、2021/06/21に発熱（38度）を覚えた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種1日後）、上気道炎が発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種8日後）、血小板減少性紫斑病、間質性肺炎、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症/特発性血小板減少性紫斑病の可能性が発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種8日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/06、患者は2021/07/19にワクチン誘発性肺炎の可能性および血小板輸血に対する不応が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 30年前にベーチェット病と診断されたが、経過観察となった。高血圧と高脂血症で近医通院中であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/29、発熱、咳嗽があり、上気道炎と診断された。</p> <p>2021/07/01頃、息切れと末梢冷感の自覚症状があった。</p> <p>2021/07/06、症状が増悪し、近医を受診した。肺炎と診断され、報告病院に紹介となった。</p> <p>CTでは右上葉を中心に浸潤影を認め、縦隔リンパ節も多発して腫大していた。白血球（WBC）18420/uL、C-反応性蛋白（CRP）17.22mg/dLと上昇を認めたため、細菌性肺炎としてセフトリアキソン（CTRX）にて抗生剤加療を開始した。</p> <p>しかし、反応が悪く、2021/07/09に治療をタゾバクタム/ピペラシリン（TAZ/PIPC）に変更した。</p> <p>この間に行った喀痰培養からは口腔内常在菌のみが培養された。</p> <p>2021/07/16の採血では、血小板657000/uLと保たれており、WBC 12660/uL、CRP 10.34mg/dLとやや改善していたものの、胸部X線上では陰影は増悪していた。</p> <p>何らかの免疫原性の要因による器質化肺炎を疑って、2021/07/19に気管支肺胞洗浄を予定していたが、同日の採血では血小板13000/uLと著減していた。</p> <p>2021/07/19、血小板は15,000に低下した。血栓なし。</p>
-------	---	---	---

IgG 2832mg/dL と増加しており、造影 CT で血栓の所見はなかった。
その他に要因もないことから血小板減少性紫斑病と診断し、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症の可能性を考えて報告に至った。

さらに、右上葉には収縮性変化が観察され、牽引性気管支拡張が観察された。

その他に要因もないことから、血小板減少性紫斑病と診断された。

最初の報告は、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症の可能性を考えて行われた。

血小板 10 単位を輸血するも不応であり、2021/07/20 は血小板数は 6000 まで低下した。

肺炎については、以下の理由によりワクチンによる薬剤性肺炎が疑われた可能性があった：

ワクチン以外の薬剤歴がなく、CT 上ではびまん性肺障害の陰影でありインフルエンザワクチンなどで同様の陰影を取ることで、他の原因での肺炎が否定的なこと、薬剤を投与しないことで炎症は自然に改善がみられること、再投与で（肺炎像は確認できていないが）炎症の増悪が確認できた。

TAZ / PIPC を終了して、プレドニゾロン（PSL）60 mg で開始し、翌日以降も血小板 10 単位を継続的に輸血したが不応であった。

2021/07/22 から 5 日間静注用免疫グロブリン製剤（IVIg）0.4mg / kg を開始した。

IVIg 開始後から徐々に血小板数は改善し、炎症反応も消失した。

事象に対して治療処置が取られた。

2021/07/27、事象血小板減少性紫斑病、間質性肺炎/ワクチン誘発性肺炎、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症/特発性血小板減少性紫斑病の転帰はステロイドを含む治療により回復し、特発性血小板減少性紫斑病のみ IVIg を含む。

他の事象の転帰は不明であった。

2021/07/28 現在、血小板数は 550000 / μ l で、CT 上も陰影は収縮性変化は変化がないものの、すりガラス影に置き換わっており改善途上であると考えられた。

現在、退院に向けてリハビリを継続していた。

報告医師は事象の血小板減少性紫斑病および間質性肺炎を重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、事象の血小板減少性紫斑病および間質性肺炎を BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

感染性や血液疾患の可能性を完全には否定しきれない。

また、偶然に特発性血小板減少症が重複して起こった可能性も非常に低いものの、否定しきれない。

報告医師は、事象間質性肺炎とワクチン接種との因果関係が症状が投与後に増悪したという理由のため関連ありと評価した。

事象特発性血小板減少性紫斑病とワクチン接種との因果関係は、その他の誘因がないという理由のため関連ありと評価した。

2021/07/21、報告する医師は次のようにコメントした：

特発性血小板減少症（ITP）はファイザー社のワクチンでも既報で何例かある。偶然起

こった可能性もあるが、ワクチン接種の時期を考えるとワクチンが関与した可能性が非常に高い。

また、間質性肺炎は COVID-19 ワクチンでは報告がないものの、インフルエンザワクチンで同様の臨床経過と陰影を呈する薬剤性肺炎の報告がある。また ITP と一元的に考えると、ワクチンを抗原とした反応である可能性が高い。また、ワクチン接種（抗原曝露）から期間を置くうちに自然に軽快する点においても矛盾しない。

肺炎については、ワクチンでの薬剤誘発性リンパ球刺激試験（DLST）が診断の一助となるとの報告があるが、入手の困難さを考えると現実的ではない。

2021/07/30、報告医師は、以下の通りにコメントした：

最初の報告後に提供された情報に基づき、初回のワクチン接種後に重篤な炎症反応上昇がみられ、一度改善したのちにワクチン投与で再現性をもって引き起こされたことがわかった。

初回時の肺炎像は確認できていないが、相応する程度の強い炎症であり、無関係ではないと考えられた。

したがって、Camus の診断基準を参考にするとワクチンによる薬剤性肺炎である可能性が高いと思われる。

血小板減少についても、輸血に不応で IVIG で改善し、PSL の投与後は安定して経過することから免疫性血小板減少症として典型的なものと考えられた。

ベーチェット病の既往があり、同病の機序を考えても COVID ウイルスへの分子模倣によって重篤な病態となることがありえた。

重篤な肺障害が残り、持続的な酸素投与が必要になる後遺症の可能性があった。

血小板減少に関しては加療中であった。

追加情報（2021/07/30）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21122462）：過去のワクチンの詳細（追加事象とワクチン統計日）の更新、臨床検査値（CT、血小板数、体温）、新事象（ワクチン誘発性肺炎、血小板輸血に対する不応の可能性）、臨床経過情報。

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、解剖学的部位、反応データ（追加の逐語的特発性血小板減少性紫斑病、事象転帰）、併用薬（なし）、臨床検査値（体温、血小板数）、臨床経過、報告者評価を含んだ。

追加情報（2021/09/08）：

この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

10118	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>脊柱管狭窄症（腰部脊柱管狭窄症）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師からも入手した。 PMDA 受付番号：v21120601。</p> <p>2021/06/27、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種を受けた（68 歳時）。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病、高血圧症、腰部脊柱管狭窄症であった。すべて開始日は不明、継続中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/07/05、患者はギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は、次の通りに報告された：</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 1 日後）、接種部位の疼痛はあったが自然に軽快した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 8 日後）、両下肢しびれがあり、両下腿まで広がった。上肢もしくは下肢の両側で弛緩した筋肉の脱力があった。筋肉の脱力による、上肢もしくは下肢の深部腱反射の低下もしくは消失があった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の 9 日後）、両手掌のしびれ、下肢脱力があり、どうにかつかまり歩き程度となった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 12 日後）、患者はほとんど歩けず、かかりつけ整形外科を受診し、腰部 MRI で腰部脊柱管狭窄症があるが、上肢の症状を説明できずであった。他院へ紹介された。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 14 日後）、朝食時に嚥下障害あり、報告者の病院へ搬送された。患者は入院した。四肢の筋力低下、腱反射消失であった。ギラン・バレー症候群と診断した。</p> <p>2021/07/11、髄液検査結果：総蛋白：89mg/dL、高い値として細胞数：1 cell/mm³（1 cell/ul とも報告された。）、糖：151mg/dL、蛋白細胞学的解離ありであった。鑑別診断があった。</p> <p>2021/07/11、頭部の画像検査（MRI）があり、「明らかな急性期の変化なし」とわかった。</p> <p>2021/07/12、血液検査を行い、結果は GM1IgG/GQ1bIgG 陰性であった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>先行感染はなしであった。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes 機能尺度分類は、「補助換気を要する」であった。</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>電気生理学的検査は、未実施であった。</p> <p>事象ギラン・バレー症候群の転帰は、免疫グロブリンの処置で回復したが後遺症あり</p>
-------	---	---	---

であった。

ヴェノグロブリンの処置を受けた。

事象ワクチン接種部位疼痛の転帰は、軽快であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告者は、事象ギラン・バレー症候群を重篤（生命を脅かす、入院（2021/07/11 から 2021/08/05）、永続的／顕著な障害／機能不全、医学的に重要な事象）と分類した。

事象は医師又はその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問、救急救命室／部または緊急治療に至ると述べた。

緊急治療室を来院し、2021/07/15 から 2021/07/21 まで ICU に入院となった。

報告者は、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：

カンピロバクター検出なし、EBV、CMV は既感染パターン、ワクチン接種によるギラン・バレー症候群と判断した。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下である：患者情報（病歴と検査値）、反応データ（事象ギラン・バレー症候群の生命を脅かす重篤性の基準追加、転帰と処置、入院の日付）。

追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値と症例経過の更新。

10121	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>あくび（あくび）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120619。</p> <p>患者は 37 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を左腕に受けた（37 歳時）。</p> <p>病歴には食物アレルギー（トマト）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けるかどうか不明だった。2 週間以内に併用薬を受けるかどうか不明だった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/28、以前は COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、左上腕、筋肉内注射）の 1 回目接種時、帰宅してから気分不良、脱力感があった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2 回目接種後、あくび、喉のかゆみの訴えがあった。患者は救護室に移動した。</p> <p>患者の BP、PR、SpO2 の結果は、問題なしだった。</p> <p>事象の処置は不明であった。</p> <p>皮疹はなかった。気管開通、アナフィラキシーの所見なしであった。</p> <p>しばらく臥位で休んでもらい、症状は改善された。患者は帰宅許可された。</p> <p>2021/09/14、その他の医療専門家の報告は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 20 分後、経過観察の 30 分間、あくびを訴えた。食物アレルギー（トマト）時に類似症状との由。VS（バイタルサイン）は問題なかった。SpO2（酸素飽和度）98%、他の症状は眼瞼下垂（感）と咽頭部そう痒感であった。既往の食物アレルギー一症状発生時も 1 時間程度の安静臥床にて回復した。今回は同様に、救護室にて臥位にて経過観察された。</p> <p>約 40 分後（ワクチン接種後 1 時間）、症状は軽快し、家人とともに帰宅した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：追加調査レターに応じて連絡可能なその他の医療専門家からの新情報：報告者（新たな報告者のその他の医療専門家の追加）、臨床検査値、病歴、ワクチン接種情報（1 回目接種と 2 回目接種の両方について）、反応情報（新事象「眼瞼下垂（感）」の追加）、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
-------	---	----------------	--

10134	房室ブロック (第二度房室 ブロック) 血管痙攣 (血 管痙攣)	十二指腸ポ リープ; 良性前立腺 肥大症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120681。</p> <p>2021/05/28 10:00、77 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、左腕 (肩)、77 歳 6 カ月時、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、十二指腸ポリープ、前立腺肥大症、高血圧 (明らかではない) を含んだ。家族歴には、母が心疾患で突然死を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、アムロジピン、シロドシン、タダラフィル (ザルティア)、リマプロストアルファデクス (オパルモン)、八味地黄丸 (明らかではない) を服用した。</p> <p>2021/05/28、患者は左肩に COVID-19 の初回を接種した。</p> <p>2021/06/02、高度房室ブロックに対して心臓ペースメーカー留置を施行した (重要な医学的な事象として重篤と考えた)。</p> <p>手術中 (2021/06)、鎖骨下静脈攣縮が出現し、撓側皮静脈カットダウン法で 1 本、2 本目は 1 本目のシースを目標に穿刺方法で挿入した。</p> <p>手術後の経過は問題なく、2021/06/08 に退院となった。</p> <p>患者は、事象により 2021/06/02 から 2021/06/08 まで入院した。</p> <p>2021 年、事象から回復であった。</p> <p>修正 :</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>ワクチン接種開始と終了時間の 10:00 が反映された。</p>
10135	振戦 (振戦) 意識障害 (意 識変容状態) 悪寒 (悪寒) 発熱 (発熱)	慢性腎臓 病; 腰部脊柱管 狭窄症	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 09:40 (53 才時)、53 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、1 回目、筋肉内、上腕三角筋中央部 (報告の通り)、単回量) を受けた。</p> <p>その他の病歴は 2006/05 から継続中の慢性腎不全 (CKD) ; 2017/07 から継続中の腰部脊柱管狭窄症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン トーワ) 5mg 「トーワ」を 1 日 1 回、夕食後、経口で投与した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された :</p> <p>2021/06/24、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種後)、自宅にて全身震えと発熱を発症した。</p> <p>救急車で病院へ搬送後、入院した。</p> <p>現在の容態、退院等は不明であった。</p> <p>2021/09/06 追加報告で、臨床経過は以下の通りと報告された :</p> <p>2021/06/24 09:40 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、上腕三角筋中央部 (報告の通り)、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p>

		<p>ワクチン接種 2 回目は未接種だった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後 7 日）、発熱、悪寒、意識障害を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象が 2021/07/03 から 2021/08/03 まで入院および生命を脅かすに至ったと述べ、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/29、GT を含む関連する検査を受けた。結果は、問題なしだった。</p> <p>事象全身震えの転帰は、不明だった。</p> <p>他の事象の転帰は処置を伴わず、回復であった。報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象の BNT162b2 への関連は可能性大であると述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告で要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>病歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬情報、反応データ（意識障害、悪寒の追加）、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10149	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>髄膜炎（髄膜炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>ループス様症候群（ループス様症候群）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、18 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、単回量、投与回数不明）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は薬物性ループスを疑っている。</p> <p>帰宅後、患者は胸痛を発現した。</p> <p>患者は発熱、全身の関節炎、髄膜炎症状を発現し、精査を行った。</p> <p>結果は抗 SS-DNA 抗体（++）のみを示したが、全身関節炎、関節痛は悪化した。</p> <p>PSL（プレドニゾロン）40mg/日開始も、改善なしであった。</p> <p>患者は精査目的で入院した。</p> <p>患者が現在精査のため、診断名はつかなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求中である。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：</p> <p>連絡可能な同薬剤師から報告された新規の情報は以下を含む：</p> <p>患者情報、新規の事象（胸痛、発熱、全身関節炎、髄膜炎症状、関節痛）。</p> <p>本追加情報は、追加報告が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>追加情報（2021/09/09）：本報告は、追加情報取得を試みたが、バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10151	心肺停止（心肺停止）	<p>ショック；</p> <p>不動症候群；</p> <p>入院；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>外傷性気胸；</p> <p>寝たきり；</p> <p>敗血症；</p> <p>施設での生活；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120777。</p> <p>2021/07/06 14:00、95 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた（95 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.3 度であった（摂氏 37.2 度とも報告された）。家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴：外傷後廃用性症候群（2020/04/16～継続中、入院治療中）、誤嚥性肺炎（2021/05/26～2021/07/03、入院治療中、関連する詳細：繰り返す肺炎に対し、抗生剤の投与、中止、再投与を繰り返していた）、入院中、要介護度 5（継続中）、寝たきり（継続中）、嚥下機能および経口摂取不能（継続中）、転倒による外傷性気胸、ショック、敗血症（全て 2019/12/23～日付不明）、経管栄養および廃用症候群（ともに 2020/04/14～日付不明）。</p> <p>以前、肺炎治療のため、経口レボフロキサシンの投与を受けていた（2021/06/29～2021/07/03）。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/07/09 23:47（ワクチン接種から 3 日 9 時間 47 分後）、心肺停止が出現した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>心肺停止は重篤（死亡）とされ、転帰死亡（死亡日：2021/07/09）であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は外傷後廃用症候群および誤嚥性肺炎を繰り返す状態で入院療養中であった。</p> <p>2021/06/20 から 2021/07/03 まで、肺炎のため内服治療を受けていた。</p> <p>喀痰が多かったが、解熱していたため、</p> <p>2021/07/06（接種当日）に BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p>

2021/07/09 23:47、巡視時に呼吸停止していた。診察時、心停止した。

23:52、死亡が確認された。

報告医師は本事象を重篤（死亡）とし、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は肺炎であった。

コメント/経過欄は以下の通り：

2019/12/23、転倒による外傷性気胸、ショック、敗血症等により他院にて治療された。

2020/04/14、廃用症候群、寝たきり、経管栄養の状態、報告元病院にて療養中であった。リハビリが行われたが、日常生活動作（ADL）は改善しなかった。肺炎を繰り返し、その都度、抗生剤が投与されていた。

2021/06/29～2021/07/03、レボフロキサシンが投与された。

2021/07/06（ワクチン接種日）、BNT162b2 の接種を受けた。

2021/07/09 23:47（ワクチン接種 3 日後）、看護師が訪室し、呼吸停止を報告した。

23:52、患者に対して蘇生措置拒否（DNAR）の指示があり、蘇生は行われず、死亡が確認された。

調査項目に関する情報は以下の通り：

アレルギー歴や副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴や副反応歴の有無については不明であった。

生活の場：入院中。要介護度：5。寝たきり、嚥下機能・経口摂取不能であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 37.3 度であった。

接種前後に異常はなかった。

2021/07/09 23:47、異常が発見された。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：病室のベッド上で呼吸停止。

救急要請されなかった。

治療内容（期間内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：なし。

検査（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は実施されなかった。

2021/07/09 23:52、死亡が確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死因に対する考察および医師の意見（判断根拠を含む）

死因は肺炎と思われる。解熱したが、喀痰が多く、SpO2 が変動することもあった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

因果関係は不明だが、根拠もないがワクチン接種を行うべきではない症例（全身状態から）であった。

事象の徴候や症状はなかった。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

追加情報（2021/09/08）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：病歴の追加および臨床経過。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

<p>10152</p>	<p>心肺停止（心肺停止） 心不全（心不全）</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120742。</p> <p>患者は77歳(ワクチン接種時)の女性であった。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン(コミナティ、ロット番号と使用期限:未報告、接種経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧と高脂血症(発現日と終了日:不明)を含んだ。</p> <p>2021/07/11 03:00(ワクチン接種1日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/11(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/07/10、患者はCOVID-19ワクチンの2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/07/11 02:24、症状が改善しなかったため救急要請をした。</p> <p>救急車到着後、心肺停止が確認された。</p> <p>LT(喉頭チューブ)は、挿入された。アドレナリン投与などの蘇生行為を実施した。</p> <p>当院へ救急搬送時、心停止であった。</p> <p>2021/07/11、胸部X線では、肺水腫(心不全と思われる)の調査結果を示した。</p> <p>2021/07/11 03:50、死亡した。</p> <p>2021/07/10、異状発見があった。</p> <p>異状の状況:体調不良と呼吸苦であった。</p> <p>2021/07/11 02:24、救急要請された。</p> <p>2021/07/11 02:35、救急隊は到着した。</p> <p>救急隊到着時の状態:患者は、心停止の状態となった。</p> <p>搬送手段:救急車であった。</p> <p>搬送中の処置:LT挿入、アドレナリン投与と胸骨圧迫であった。</p> <p>病院到着時刻:2021/07/11 03:26。</p> <p>到着時の身体所見:心停止であった。</p> <p>到着後実施された検査(血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査など):血液ガス分析:X線、血液検査とSARS-CoV-2検査(NEAR[核酸増幅検査])は、実施された。</p> <p>報告医師は、死因が心不全と評価した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)として分類し、事象がワクチンに関連ありとみなした。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>死後の検査は、胸部X線(肺水腫を示した)を含んだ。</p> <p>死因に対する考査と医師のコメント:ワクチン接種直後に、呼吸困難があった。したがって、ワクチン接種は死亡と何らかの因果関係がありと考えるのが合理的であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考査:死亡との因果関係がありと考えられた。</p> <p>追加情報(2021/09/10):同医師から入手した新たな情報:COVID-19ワクチンの製品</p>
--------------	--------------------------------	----------------------	---

名、病歴、臨床検査値が更新され、事象に関する処置の詳細、剖検は実施されなく、新たな事象心不全と臨床経過。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。

10154	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） 心障害（心障害） 発熱（発熱） 振戦（振戦）	タバコ使用者； 呼吸不全； 喘息； 心房細動； 癌手術； 肥満； 肺の悪性新生物； 肺気腫； 酸素療法； 酸素飽和度低下； 間質性肺疾患	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120754。 2021/07/15 09:30、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号EW0201、有効期限2021/09/30、筋肉内投与、単回量、初回)の接種を受けた(65歳時)。 病歴は、継続中の肺気腫(2016/03に手術を行った、患者は喫煙者で喘息があった)、2016/01に開始し継続中の肺癌(2016/03/14、手術を行った)、2016/03に開始し継続中の呼吸不全(肺癌の手術後に呼吸機能が悪化した)、2020/02に開始し継続中の心房細動、2006年に開始し継続中の肥満(日常生活動作(ADL)が低下し、徐々に肥満傾向であったが、肺癌の手術後に急激に悪化した)、2016/03/14に実施された肺癌手術(肺癌手術後、患者は間質性肺炎があると指摘された)、2021/03月上旬に開始し継続中の在宅酸素療法(呼吸不全に対してHOTが開始された)、2021年から軽労作でSpO2は80~90%であった。 患者はCOVID-19の感染リスクが高かった。 家族歴は報告されなかった。 患者はCOVIDワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種はなかった。 併用薬は、2020/02/18から継続中の心房細動のためのエドキサバントシル(リクシアナ60mg、経口)、2010/05/22から継続中の高血圧症のためのアムロジピンベシレート(ノルバスク5mg、経口)、2016/07/23から継続中の心不全のためのビソプロロールフマル酸塩(メインテート5mg、経口)、2016/03/29から継続中の逆流性食道炎のためのエソメプラゾールマグネシウム水和物(ネキシウム20mg、経口)、2020/09/04から継続中の肺気腫のためのアンブロキシール塩酸塩(ムコソルバン、経口)があった。 2021/07/15(ワクチン接種日)、起床後体温は摂氏37度であった;しかし、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。2021/07/15 09:30(ワクチン接種日)、患者は初回のワクチン接種を受けた。2021/07/16 13:00頃(ワクチン接種後翌日)、患者はふるえと発熱を発現した。 2021/07/16 13:00、患者は呼吸不全、発熱を発現した。 2021/07/16、他の病院に緊急入院を依頼し、患者は入院した。 2021/07/21(ワクチン接種5日後)、患者は死亡した。 事象の経過は、以下の通りであった： ワクチン接種の翌日(2021/07/16)に患者が発熱を発現し、SpO2が50%台に低下したと電話連絡があった。 他の病院の救急を受診するように電話で指示された。 報告医師は診察を実施しなかった。 調査項目での情報は以下の通りであった： 患者は、アレルギー歴または医薬品副作用歴はなかった。 患者は、家族と自宅に生活の場を持っていた。 患者は、独歩可能であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏37.0度であった。 ワクチン接種日、体温が摂氏37.4度であったとの電話連絡があったが、クリニック到
-------	---	--	--

着時、体温は摂氏 37.0 度であり、患者は無症状であったため、患者はワクチンを受けた。

翌日、患者は発熱と呼吸不全悪化を発現した。

異状は 2021/07/16 午後に発見された。患者は自宅で発熱、ふるえ、呼吸困難を訴え、家人が報告クリニックに電話した。

剖検が行われたかどうかは不明であった。

報告医師は、事象を「呼吸不全悪化」「心臓病悪化」「発熱」を重篤(入院および死亡)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、発熱による基礎疾患の悪化であった。

死因に対する考察、医師のコメントは、以下の通りであった：

患者は、ワクチン接種の翌日に発熱を発現した。呼吸不全は発熱にともなって悪化したと考えられた。ワクチンの副反応による発熱で、心機能と呼吸状態が悪化し死亡した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通りであった：

全身状態は悪かったが、患者がワクチン接種を受けなかった場合、患者はおそらく翌日に発熱を発現せず、死亡しなかっただろう。

事象呼吸不全/ SpO₂ が 50% 台に低下/呼吸状態が悪化、心機能が悪化、発熱の転帰は死亡、ふるえの転帰は不明であった。

追加情報 (2021/09/13) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/16) : 連絡可能な同医師が報告した新たな情報は、以下を含んだ：BNT162b2 の投与経路、病歴、併用薬、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

10155	<p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120937。</p> <p>2021/06/20、65 歳（65 歳 5 ヶ月）の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：詳細の検索または読み取り不可、左腕筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（65 歳時）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は基礎疾患が全くなく、常用薬はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 7 日後）、患者はリウマチ性多発筋痛症を発現した。報告者は、それを医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>診療所来院を必要とした。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は基礎疾患が全くなく、常用薬はなかった。</p> <p>2021/06/20、患者はファイザー社ワクチンコミナティの初回投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/27 から、患者は毎日 38 度から 39 度台の発熱を発現し、ワクチン接種した左腕とは対側の右肩と右股関節の疼痛を認めるようになった。</p> <p>患者の症状は悪化し、近医を受診した際でも、原因は不明であったため、2021/07/19 に科を初診した。初診時、患者は全身の関節と筋肉の痛みのため歩行もままならなかった。</p> <p>2021/07/19、血液検査で、WBC = 9500、CRP = 12.24 mg /dL、ESR = 80 mm / h と高い炎症反応を示した。</p> <p>明らかな感染巣は認められず、各精査の結果、リウマチ性多発筋痛と診断された。</p> <p>ステロイド（PSL）内服を含む事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/07/20 から PSL 50mg/日の内服開始し、通院加療中である。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果が含まれた。</p> <p>2021/07/19（治療開始前）の赤血球沈降速度の結果は 80mm/h（2-10）、</p> <p>2021/07/30（PSL 25mg/日まで漸減時）34mm/h（2-10）、</p> <p>2021/08/06（PSL 30mg/日まで増量）36mm/h（2-10）、</p> <p>2021/07/19（治療開始前）の CRP の結果は 12.24mg/dl（0-0.14）、</p> <p>2021/07/30（PSL 25mg/日まで漸減時）の結果は 4.85mg/dl（0-0.30）、</p> <p>2021/08/06（PSL 30mg/日に増量）の結果は 3.76mg/dl（0-0.30）であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の 30 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は以前に基礎疾患が全くなく、ワクチン接種の 7 日後にリウマチ性多発筋痛症が</p>
-------	---	------------------	---

発見された。ワクチン接種との因果関係は確認できないが、ワクチン接種以外に原因が認められなかった。私の見解ではリウマチ性多発筋痛症は体内で何らかの炎症起点から発病する原因不明の疾患であるため、ワクチン接種に伴う炎症からリウマチ性多発筋痛症を発症した可能性が考えられ、本報告はワクチン接種後副反応疑いとして報告された。

ワクチン接種後 7 日目に生じたリウマチ性多発筋痛症 (PMR) の症例であった。

これらの 3 つの調査結果に基づく :

全く持病がなかった症例であること、PMR の発現のタイミング (ワクチン接種 7 日後に起こる)、PMR は原因不明の自己免疫応答の疾患である :

報告者は、ワクチン接種が PMR を惹起した可能性を否定できないと考える (一方で因果関係の直接的な証明は不可能である)。

PMR としては免疫反応や全身症状は比較的強く、治療開始後 2 週間後が経過しても PSL を 30mg/日から減量することはできなかった。

PMR は予後良好の疾患であり、生命に関わる重篤な疾患ではないが、ステロイドの長期投与、場合によっては永続的な通院と治療が必要となる可能性があり、安全性情報として報告する。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

追加情報 (2021/08/18) :

連絡可能な医師からの新たな情報は、BNT162b2 の接種経路、併用薬、臨床検査値による臨床経過と報告者のコメントについての最新版を含む。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである : 発熱の逐語的用語を「06/27 から、患者は毎日 38 度から 39 度台の発熱を発現した」へ更新し、経過欄を「2021/07/20 (ワクチン接種の 60 日後)」から「2021/07/20 (ワクチン接種の 30 日後)」へ更新した。

10160	<p>てんかん重積 (てんかん重積状態)</p> <p>心拡大(心拡大)</p> <p>異常行動(異常行動)</p>	<p>大動脈弁置換;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21120644。</p> <p>患者は、91歳の男性であった。</p> <p>2021/05/22朝(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号: EY2173、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、91歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の慢性心不全と心房細動であった(関連する詳細は大動脈弁置換の実施であった)。</p> <p>AEに関連する家族歴は不明だった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種の12日後、2021/06/02とも報告される、確認中)、てんかん重積状態を発現し、てんかん治療を受けた。</p> <p>AE けいれん重積は集中治療室来院を要した。</p> <p>事象は、生命を脅かすとして報告された。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象は、新たな薬物/その他の治療/処置の開始を抗てんかん薬として要した。</p> <p>事象のすべての徴候と症状は以下の通り:</p> <p>これは、極めて稀な事象として、COVID-19にかかわらず、ワクチン接種後の副作用として、てんかん(判読できない文字)状態(判読できない文字)。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありまたは評価不能(以前1例のみの報告)とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/03、発作性の異常行動があり、翌日入院した。</p> <p>てんかん重積状態となった。血管障害、髄膜炎、抗NMDA脳炎は否定された。てんかん重積状態の管理に多剤併用を要した。</p> <p>本疾患の発症にワクチン接種の関与が示唆される。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の13日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>患者は以下の関連する検査を受けた:</p> <p>2021/06/03、患者は髄液検査を受け、結果は正常だった(抗NMDA抗体は陰性だった)。</p> <p>2021/06/03、患者は胸部X線を受け、結果は心拡大であった。</p> <p>2021/06/03、患者はMRI(磁気共鳴画像法)を受け、異常高信号を示した。</p> <p>2021/07/04、患者はMRV(磁気共鳴静脈造影)を受け、静脈洞血栓症はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/04からの入院)と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>併存疾患のある方ではあるが、新規難治性てんかん重積状態の発症要因に本剤の影響は否定できない。</p> <p>事象発作性の異常行動の転帰は軽快/軽快;心拡大は不明であった。</p>
-------	--	--	--

追加情報（2021/09/17）：

連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は以下を含んだ：

追加の報告者、病歴、事象詳細、臨床検査値、事象てんかん重積状態に重篤性基準生命を脅かすが追加、新規の事象（心拡大）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10162	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 急性呼吸不全）</p> <p>多臓器不全 （多臓器機能不全症候群）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>気管支拡張症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120641。</p> <p>2021/07/12 14:00、90 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（90 歳時）。</p> <p>病歴には、関節リウマチ（2005 年から継続中）、慢性間質性肺炎、気管支拡張症があった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は自宅で家族と同居していた。</p> <p>日常生活動作（ADL）自立度は、自立であった。</p> <p>併用薬はアバタセプト（オレンシア）（関節リウマチのため、2019 年から継続中）、プレドニゾン（関節リウマチのため、日付不明から継続中）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（バクタ）（関節リウマチのため、日付不明から継続中）、エルデカルシトール（エディロール）（骨そしょう症のため、日付不明から継続中）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）（逆流性食道炎のため、日付不明から継続中）を含んだ。</p> <p>2021/07/12 14:00（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 21:00（ワクチン接種 7 時間後）、間質性肺炎急性増悪が発現した（診断に基づく）。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象間質性肺炎急性増悪は 2021/07/16 から 2021/07/19 までの入院に至り、治療はメロペンとソルメドロールを含んだ。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>関節リウマチで近医に通院中。</p> <p>リウマチを伴う気管支拡張症や間質性肺炎が、1 年以上前から認められていた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）21:00、夜から発熱。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 4 日後）、呼吸苦が出現し、患者は呼吸苦を出現し、当院を受診し、急性呼吸不全を認めた。</p> <p>CT 検査でびまん性すりガラス影を認め、間質性肺炎急性増悪の診断で、入院加療を行った。</p> <p>広域抗生剤投与、ステロイドパルス療法開始するも病態改善せず、多臓器不全を来した。</p> <p>救急要請は、2021/07/16 15:23 に要請された。</p> <p>救急隊は、2021/07/16 15:37 に到達した。</p> <p>救急隊到着時の状態は、酸素 5L 投与で SpO2 86%であった。</p> <p>搬送手段は救急車であった。</p> <p>搬送中の処置内容は、酸素投与を含んだ。</p> <p>病院到着時刻は、2021/07/16 15:56 であった。</p> <p>治療内容は酸素投与（非侵襲的陽圧換気療法 [NPPV] が使用された）とメロペネム投与とステロイドパルス施行を含んだ。</p> <p>2021/07/16、SARS-CoV-2 核酸増幅の結果は陰性、胸部 X 線では右下肺野と左中下肺野網状形、胸部 CT では、蜂巣肺と両肺びまん性すりガラス影を示した。</p>
-------	---	---	---

		<p>2021/07/19（ワクチン接種7日後）、患者は死亡した。</p> <p>死亡確認日時は2021/07/19 18:35であった。</p> <p>死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>剖検は、遺族の意思により実施されなかった。</p> <p>医師は、死因を間質性肺炎急性増悪による呼吸不全とみなした。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。関節リウマチに伴う間質性肺炎急性増悪も他要因の可能性として考えられた。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：</p> <p>関節リウマチによる慢性間質性肺炎が背景に認められていたと考えられる。予防接種後の発熱に続いて間質性肺炎急性増悪を来しており、予防接種が急性増悪の契機となった可能性は否定出来ない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>BNT162b2 投与量、臨床検査値、病歴、併用薬、臨床経過、新しい事象（多臓器不全）。</p>
--	--	--

10165	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加）</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>高血圧；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120458。</p> <p>2021/07/02、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>病歴には、1 型糖尿病（1980 から継続中）、うっ血性心不全（2018 から継続中）および高血圧（発現日不明、継続中）があった。</p> <p>併用薬には、ランタス XR およびノボラピッド（どちらも DM（糖尿病）のため継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>過去のワクチン歴には、2021/06/11 に COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の初回接種があった。</p> <p>2021/07/16 08:00、起床時に、右半身動かしにくさがあった。</p> <p>同日 17:45、救急要請した。</p> <p>18:25、病院に到着し、MRI にて脳梗塞診断を受けた。</p> <p>同日、事象のため入院した。</p> <p>2021/07/16 から脳梗塞（脳梗塞）のために入院した。</p> <p>2021/07/16 の関連する検査は以下の通りであった：HbA1C の結果は 9.8%であった。正常範囲は 4.6%から 6.2%であった；SARS-COV2 の結果は陰性であった；血糖の結果は 306mg/dl であった。正常範囲は 65 mg/dl から 110 mg/dl であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 14 日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>コメントは以下の通りであった：2021/07/16 08:00、起床時から右半身の動かしにくさがあった。様子を見ていたが悪化し、かかりつけ医に連絡した。報告元病院に救急搬送され、脳梗塞の所見があり、入院となった。</p> <p>報告者は、脳梗塞を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>患者は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、バイアスピリン 1 錠およびクロピドグレル 1 錠が含まれた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：看護師から入手した新たな情報：被疑薬の詳細、病歴、併用薬、新たな事象（HbA1C 9.8%、血糖 306mg/dl、右半身の動かしにくさあり）、事象の詳細。</p>
-------	--	--	---

		<p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「脳梗塞」「右半身の動かしくさあり」の発症時刻は 08:00 に修正され、それに応じて、経過は更新された。</p>
10167	<p>前庭神経炎 (前庭神経炎)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>回転性めまい (回転性めまい)</p> <p>疾患再発(疾患再発)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>下垂体出血 (下垂体出血)</p>	<p>入院: 前庭神経炎</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師(接種者)による自発報告である。PMDA 受付番号: v21120930。</p> <p>2021/06/27 14:00(66歳時)、66年5ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNt162B2(COVID-19ワクチン:製造販売業者不明、ロット番号および使用期限:報告なし、単回量、2回目、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴には、めまい(前庭神経炎)で入院歴があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/27 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(COVID-19ワクチン:製造販売業者不明、ロット番号:報告なし、単回量、投与経路不明)を2回目接種した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種1日後)、下垂体出血、回転性めまいを発現した。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種2日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種16日後)、退院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/27、ワクチンを2回目接種した。</p> <p>2021/06/28、朝から(14:00とも報告される)、38度台の発熱を発現した。</p> <p>14:00、回転性めまい、嘔気、嘔吐が出現した。難聴や耳鳴はなかった。</p> <p>症状改善しないため、病院を受診した。</p> <p>頭部CT検査(2021/06/28)では、下垂体出血を疑った。</p>

		<p>入院（2021/06/29）として、頭部 MRI 検査、ホルモン採血検査を実施し、下垂体出血と診断した。ホルモン系には異常がなかった。</p> <p>現在、外来で症状、頭部 MRI、採血をフォロー中である。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（2021/06/29 から 2021/07/13 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には「もともとめまい（前庭神経炎）で入院歴あり」があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日からの発熱、回転性めまいがあった。頭部 CT 検査で、下垂体出血を認めた。合わない点は、下垂体出血とめまい症状が直接はリンクしないということであった。眼球運動障害はなかった。ホルモン異常はなかった。もともと下垂体出血はあったかもしれなかった。ワクチン注射の発熱で、前庭神経炎が発症したかもしれなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加情報は再調査したが、バッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
10168	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>胸部不快感 （胸部不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120531 である。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種日、51 歳時)、51 歳 9 か月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>左手しびれ(末梢神経障害)の発現日時は、2021/07/14(ワクチン接種日)として提供された。</p> <p>事象名は、左手しびれ(末梢神経障害)と報告された。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>BNT162B2 の 1 回目接種の瞬間から、左手のしびれがあった。</p> <p>同症状を訴えたが、様子観となった。</p> <p>ワクチン接種 5 日後(2021/07/19)から、胸の苦しさで左手しびれの増強を発現した。</p> <p>救急要請し、病院を受診した。</p> <p>病院に搬入時、胸苦はやや軽減していた。</p> <p>事象は救急救命室への訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/20 に未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>注射施行の瞬間からのしびれで、手抜的要因の可能性があった。</p>

			<p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>追加情報 (2021/08/10)：本追加情報は、追加情報を試みたにもかかわらず、ロット／バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：文である「bnt162b2 の1回目接種の瞬間から、左手のしびれと胸痛があった。」は、「bnt162b2 の1回目接種の瞬間から、左手のしびれがあった。」に修正された。文の一部である「施行5日後から、胸痛と左手しびれの増強を発現した。」は「ワクチン接種5日後(2021/07/19)から、胸の苦しさや左手しびれの増強を発現した。」に修正された。文の一部である「搬入時、胸痛はやや軽減していた」は「病院に搬入時、胸苦はやや軽減していた」に修正された。事象の詳細の更新(事象名は胸痛から胸苦に修正され(PT:胸部窮迫感)、経過の更新に基づき、事象の発現日は2021/07/14 から2021/07/19に修正された)。</p>
10169	<p>低カリウム血症(低カリウム血症)</p> <p>期外収縮(上室性期外収縮)</p> <p>心電図ST部分異常(心電図ST部分異常)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>慢性閉塞性肺疾患(COPD)(慢性閉塞性肺疾患)</p>	<p>不動症候群；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他医療専門家(感染対策従事者)からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120569。</p> <p>2021/07/15、81才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B(コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した(81才時)。</p> <p>病歴は継続中の高血圧、慢性閉塞性肺疾患、継続中の慢性気管支炎、継続中の変形性脊椎症、継続中の廃用症候群、継続中の糖尿病があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>事象発現前の2週以内に投与された併用薬は、タケプロン、ワソラン、メトグルコ、アムロジン、グラクティブ、マイスリー、ホクナリンテープがあった。</p> <p>過去のワクチン接種(4週間以内)は、なかった。</p> <p>2021/07/15 17:00(ワクチン接種日)、発熱した。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種1日後)、呼吸苦が発現し、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/15、夕方から発熱(温度提示なし)した。</p> <p>2021/07/16、朝に呼吸苦を認めたため、救急要請となった。</p> <p>胸部CTでは明らかな肺炎像なく、そして血液ガス検査で高酸素血症、高二酸化炭素血症があった。</p> <p>患者はしたがって、ステロイド点滴、気管支拡張剤吸入が行われた。</p> <p>COPD急性増悪と診断され、現在、入院加療を行っている(酸素0.5L投与された)。</p> <p>2021/07/16、関連する検査は実行され、詳細は以下の通り：</p>

動脈血液ガス検査は実行され、pCO2 56.6、pCO2 137.7、コメントは高CO2血症であった。

血液検査は実行され、カリウム3.0、血糖256、コメントは高血糖、低カリウム血症であった。

COVID-19 ウイルス抗原検査は実行され、結果は陰性であった。

胸部CTは実行され、コメントは右下葉に炎症変化疑い、胸水なしであった。

12誘導心電図は実行され、コメントはPAC 散発、RT 延長、V2-V4 非特異的なST上昇であった。

有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：

2021/07/15 17:00、COPD 増悪を発症した。

事象は、重篤（入院）と分類され、2021/07/16より入院で継続中であった。

患者は、救急治療室と診療所に来院した。

事象とワクチンとの因果関係は、評価可能と評価された。

転帰は、酸素投与とステロイド点滴の処置で軽快であった。

2021/07/16、病院来院時のバイタルサイン：

血圧102/62mmHg、脈拍数96/分（リズム整）、呼吸数22/分、SpO2 99%（2L/カニューラ）、体温36.3度。

有害事象の時間的経過の詳細は報告された。

2021/07/15、ワクチン接種日の夕方から発熱（体温不明）があった。

2021/07/16、朝から呼吸苦を認め、救急要請となった。

副腎皮質ステロイド、酸素、気管支拡張薬の医学的介入を必要とし、COPD 増悪に対し治療が行われた。

呼吸窮迫、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器の多臓器障害があり、詳細は呼吸苦出現であった。

心血管、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候に関して多臓器障害はなかった。

アレルギー歴はなかった。

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

事象 COPD 増悪の転帰は軽快であり、他の事象は不明であった。

報告者は事象 COPD 増悪を重篤（2021/07/16より入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

現在治療を継続中のため、症状の転帰については、第2報で報告する。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同じその他の医療専門家からの新情報報告は、以下を含

む：

病歴、併用薬、事象の削除（呼吸困難、高酸素症と高二酸化炭素血症）、新しい事象（低カリウム血症/カリウム 3.0、PAC 散発、V2-V4 非特異的な ST 上昇）、臨床経過の詳細、臨床検査値。

追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄は以下の通りに更新された：

（胸部CTでは肺炎像なく、血液ガス検査で高酸素症、高二酸化炭素血症があった。ステロイド点滴、気管支拡張剤吸入が行われた。

COPD増悪と診断され、そして入院）。から

（胸部CTでは明らかな肺炎像なく、そして血液ガス検査で高酸素血症、高二酸化炭素血症があった。

患者はしたがって、ステロイド点滴、気管支拡張剤吸入が行われた。

COPD急性増悪と診断された、そして、患者は入院および）に。

（報告者は、以下の通りにコメントした：現在治療を継続中で、回復の転帰は第2報で報告する。）から

（報告者は以下の通りにコメントした：現在治療を継続中のため、症状の転帰については、第2報で報告する。）に。

臨床検査値は、以下の通りに修正された：

血液ガス検査で（高酸素症と高二酸化炭素血症）から（高酸素血症と高二酸化炭素血症）に、および、胸部CTでは（肺炎像なく）から（明らかな肺炎像なく）に。

10171	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>認知症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120579。</p> <p>2021/07/13 14:50（ワクチン接種当日）、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY5423、0.3ml、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、0.3ML単回量）の接種を実施した（接種時の年齢は79歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった（2021/07/13）。</p> <p>病歴には罹患中の高LDLコレステロール血症及び罹患中の認知症があった。</p> <p>併用薬にはドネペジル（5mg）、チアプリド塩酸塩（グラマリール、25mg）、angelica acutiloba root/atractylodes lancea rhizome/bupleurum falcatum root/cnidium officinale rhizome/glycyrrhiza spp. Root/poria cocos sclerotium/uncaria spp. hook（抑肝散）、メマンチン塩酸塩（メモリー）、スポレキサント（ベルソムラ、15mg）、クロストリジウムブチリカム（ミヤBM）、ツロブテロール塩酸塩（ホクナリン〔ツロブテロール塩酸塩〕、2mg）があり、全ては継続中であった。</p> <p>2021/06/22 14:55（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5715、使用期限2021/08/31、筋肉内、1回目）を左上腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/14 00:00（ワクチン接種当日）、発生日時であった。</p> <p>事象名は、左上下肢麻痺、手指振戦、発汗、悪寒として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 午後2:50（ワクチン接種当日）、bnt162b2の2回目接種（ワクチン接種前体調不良なし）であった。</p> <p>2021/07/14 00:00頃（ワクチン接種1日後）、左への傾き、左上下肢脱力があり、徐々に増悪し、</p> <p>16:00頃より、悪寒、発汗著明であった。</p> <p>経過観察目的で入院した。</p> <p>2021/07/16、症状改善し、退院となった。</p> <p>2021/07/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院（2021/07/14から2021/07/16まで））と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種後24時間以内の発症であり、事象とワクチン接種との因果関係を否定できない。</p> <p>報告にもあるように、新型コロナワクチンを接種したのは今回が初めてでなかった。</p> <p>ワクチン接種の「1回目の接種」は、「2021/06/22」であった。</p> <p>現時点で（住民票のある）市町村とクーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応について理解していた。</p> <p>65歳以上の接種順位の上位対象グループに該当していた。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p>
-------	---	-------------------------------	--

		<p>2021/07/14 または 2021/07/15（ワクチン接種後の 22 日目または 23 日目）、頭部 MRI の結果：異常なし。</p> <p>有害事象のために緊急治療室への受診を必要とした。</p> <p>薬との因果関係は評価不能であった。</p> <p>新薬/他治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/07/16、発汗、左上下肢麻痺、手指振戦、悪寒の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医師からの新情報：病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、併用薬、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>修正（DSU）：発生日時は、2021/07/14 00:00 に更新された。</p> <p>修正： 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 経過の更新。</p>
10172	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120529。</p> <p>2021/07/12 18:15（ワクチン接種日）、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、42 歳時、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者は以前に、不明の使用理由のカフェイン/マレイン酸カルビノキサミン/デキストロメトルファン臭化水素酸塩/グアイフェネシン/dl-メチルエフェドリン塩酸塩/ノスカピン/パラセタモール/リボフラビン（パブロン）を服用して、蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/07/12 20:00（ワクチン接種 1 時間 45 分後）、左上肢末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン注射時は、特に痛みやしびれの訴えはなかった。</p> <p>2021/07/12、注射後しばらくして、患者は過換気症候群となり、ベッドで約 20 分程度安静にし、自然に改善され自力歩行で帰宅した。</p> <p>帰宅後から左上肢全体のしびれが出現した。</p>

		<p>2021/07/13、翌朝、左手首より先のしびれ、左肩、肘、手首、指すべての関節が動かなくなり、近医を受診した。</p> <p>大学病院へ紹介となり、神経内科、整形外科を受診し、反応性の疑いと診断され経過観察となった。</p> <p>2021/07の不明日にしびれと動きは徐々に改善し、2021/07/19（1週後）にはしびれもなく、握力低下（2021/07から）程度まで軽快してきた（時々、しびれは出現した）。報告者は、以下のとおりコメントした：</p> <p>予防接種ストレス関連反応（日付不明から）と思われるが、回復するまでにもう少し注意と時間が必要と判断した。</p> <p>事象、『過換気症候群』の転帰は2021/07/12に回復であり、『握力低下』は2021/07/19に回復し、『左肩、肘、手首、指のすべての関節が動かなくなった』は2021/07に回復し、その他の事象は2021/07/19（ワクチン接種7日後）に軽快した。報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象名は更新した。</p>
10175	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120665。</p> <p>患者は、73歳（ワクチン接種時点の年齢）の女性であった。</p> <p>患者には高血圧、逆流性食道炎があった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（COVID-19ワクチン—メーカー不明、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の2日後）、患者は呼吸困難、胸部圧迫感を発現した。事象の転帰は不明日に軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/31、患者は病院にて1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/02、患者は呼吸困難、胸部圧迫感を発現したため、近医を受診した。血圧が高かった（1回目160、2回目149）。患者はアムロジピン5mgを処方され、帰宅した。</p> <p>その後、日中、突然呼吸困難が出現した。10～30分安静にしていると、軽快した。1日中に2-3回繰り返した。</p> <p>2021/07/04 14:30頃から、呼吸困難を発現し、今回は症状が強く表れたため、患者は</p>

		<p>救急外来を受診した。血圧：196/87、PR：83、SpO2：98（RA）。身体所見として、胸部X線で気胸を認めずであった。血液検査、心電図でも問題は認められなかった。症状が落ち着いたため、患者は退院して、18:00に家に帰った。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。記載の「その後、日中、突然呼吸困難が出現した。10～30分安静にしていると、軽快した。」を「その後、日中、突然呼吸困難が出現した。10～30分安静にしていると、軽快した。1日中に2-3回繰り返した。」に更新した。すべての事象のために医師の診療所を受診した。事象呼吸困難のために緊急治療室も受診した。対応する情報フィールドは更新された。</p>
10177	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>睡眠時無呼吸症候群（睡眠時無呼吸症候群）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家（HCP）からおよびファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120746。</p> <p>患者は63歳（63歳11ヶ月と報告された）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/15）の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミニティ筋注、ロット番号EX3617、使用期限2021/08/31）投与経路不明、単回量にて、1回目の接種を受けた（63歳時点）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者の病歴は、なしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種2日後）、患者は、間質性肺炎および発赤疹を発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種7日後）、事象（間質性肺炎）の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種66日後）、退院であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/15 15:00頃、患者は悪寒、セ氏37.9度の発熱、SpO2 96%（room air）にて、カロナール（200）3T / 3XN 2021/05/16まで内服した。</p> <p>発熱以外、特に自覚症状なし、食事は全量摂取できていたが、体温（2021/05/16）はセ氏37.6度、酸素飽和度（SpO2）（2021/05/16）93 - 94%と低下あり、酸素（O2）2Lを開始した。</p> <p>2021/05/17、朝より（2021/05/15と報告された）、解熱した。</p> <p>酸素2LでSpO2 97- 99%（2021/05/16）と改善みられたが、O2 off とすると SpO2 95%（2021/05/16）にてO2 1Lを継続した。</p> <p>2021/05/17、受診した。</p> <p>自覚症状（-）、咳（-）、痰からみ（-）、食欲良好。</p> <p>体温はセ氏36.5度であった。（2021/05/17）</p>

胸部 X-P、コンピュータ断層撮影 (CT) にて右中肺野中心に間質性肺炎とみとめた。
2021/05/17、白血球数 (WBC) 7800、C-反応性蛋白 (CRP) 11.05。
間質性肺炎のため、入院した。

2021/05/28 (入院中)、背部～前胸部にかけての発赤疹が出現し、その後、両上下肢にも発赤疹が拡大した。
ステロイド投与中であったが、一時悪化したが6月上旬には消失した。
睡眠時無呼吸症候群のため、C-PAP 導入したため退院日は 2021/07/20 となった。

2021/05/17、事象「発熱」の転帰は回復であった。
2021/05/22、事象「間質性肺炎」、「悪寒」、「SP02 93 - 94%と低下あり」の転帰は回復であった。
2021/06、事象「背部～前胸部にかけての発赤疹」の転帰は回復であった。
2021/07、「睡眠時無呼吸症候群」の転帰は回復であった。

報告者は、被疑薬と事象との因果関係を可能性大と考えた。
報告者は次通りにコメントした (報告者意見) : 2021/05/28 (入院中)、背部～前胸部にかけての発赤疹が出現し、その後、両上下肢にも発赤疹が拡大した。
ステロイド投与中であったが、一時悪化したが6月上旬には消失した。
睡眠時無呼吸症候群のため、C-PAP 導入したため退院日は 2021/07/20 となった。

追加報告 (06Aug021) :
追加情報の試みは完了である。
更なる情報の予定はない。

追加報告 (2021/08/26) :
ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療専門家からの新たな情報は以下の通り :
被疑の詳細 (開始日時)、事象発現日時 (間質性肺炎および発赤疹)、報告者追加および因果関係。

追加調査は不可能である。
更なる情報の予定はない。

修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。2021/05/17、白血球数 (WBC) の結果は、3800 から 7800 に改まった。

10180	<p>TTS（播種性血管内凝固 血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>抗リン脂質抗体症候群（抗リン脂質抗体症候群）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>APTT 延長（活性化部分トロンボプラスチン時間延長）</p> <p>リンパ球形態異常（リンパ球形態異常）</p> <p>フィブリン分解産物増加（フィブリン分解産物増加）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>プロトロンビン時間延長（プロトロンビン時間延長）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120567。</p> <p>患者は 85 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、肺癌 RT 後、糖尿病、アレルギー：LVFX（薬疹）があった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（85 歳時）。</p> <p>病歴には肺癌 RT 後、糖尿病があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、レボフロキサシンを服用し、薬疹が発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 8 日後）、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 8 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/05 頃から発熱、倦怠感、食思不振があった。</p> <p>2021/06/11、病院を受診した。</p> <p>2021/06/11、Plt：34000、その後、Plt<10000 に減少し、PC 輸血で改善しなかった。</p> <p>2021/06/14、骨髓検査では反応性リンパ球を疑った。異型リンパ球を認めるが、明らかな血液疾患を疑う所見はなかった。</p> <p>（2021/06/14）破碎赤血球 0.2% で溶血はなく、TTP の所見もなかった。</p> <p>2021/06/14、PAIgG：1210 であった。ITP を使用した。</p> <p>2021/06/15 から IvIG、後療法として PSL 投与中で、2021/06/15 には Plt：70000 前後まで改善した。PSL は漸減中である。</p> <p>報告医は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、TTS に類似する病態の可能性があった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、入院時、PT 延長、APTT 延長、D-dimer 上昇、FDP 上昇、Fib 減少も認め、ワクチンの副反応、APS、DIC 等の可能性を精査中である。</p> <p>患者は 2021/06/11 に本事象により入院した。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過と事象の詳細（文の一部「TPP に類似する病態の可能性」は原資料と矛盾するため「TTS に類似する病態の可能性」に修正した。文「患者は不明の日に本事象により入院</p>
-------	---	----------------------------	---

<p>長)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>血中フィブリノゲン減少 (血中フィブリノゲン減少)</p>	<p>した」は原資料と矛盾するため「患者は 2021/06/11 に本事象により入院した」に修正した。)を更新した。</p>
--	--

10181	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120620。</p> <p>2021/07/15 10:00、65歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左側上腕、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）（65歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/24、患者は以前 BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左側上腕、バッチ/ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、1回目）を接種し、咽頭不快感（経過観察中（15分）に消失）を発現した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/15 10:00（ワクチン接種直後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>咽頭部不快感/咽頭部違和感があった。</p> <p>経過観察時間（15分）終了に伴い不快感が増強した。</p> <p>1回目の接種後も同様の症状があったが、15分の経過観察中に消失した。</p> <p>VS（バイタルサイン）測定：BP（血圧）148/82mmHg、P（脈）62回/分、SpO2：99%。</p> <p>予診担当医師の処方により、対応医師の診察後処方により、ポララミン（抗ヒスタミン剤）1ml 静注した。</p> <p>接種の20分後、安静臥位にて症状軽快（軽度の嘔声、咽頭部違和感）、意識清明した。</p> <p>後日近医内科医受診を指示し、自宅へ帰宅を許可した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>後日、近医クリニックを受診するよう指示も実施した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準</p> <p>呼吸器系症状：上気道性腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）疑い。</p> <p>突然発症</p> <p>症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）：カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>報告その他医療従事者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

追加情報（2021/09/14）：これは連絡可能な同その他医療従事者からの自発追加報告であり、BNT162B2の詳細、併用薬、臨床経過を含む。

追加調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

10182	<p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21120670 である。</p> <p>2021/06/30 13:30、63 歳と 9 ヶ月の女性患者 (当時 63 歳) は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 : FA5765 ; 有効期限 : 2021/09/30、単回量) の 2 回目投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴は無かった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬物も投与されなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>2021/06/09、患者は以前に COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量) の初回投与を受けていた。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温 : 摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/08 07:00 頃 (ワクチン接種後およそ 7 日と 17 時間 30 分後)、患者は上行大動脈解離を発現した。</p> <p>2021/07/08 07:57 (ワクチン接種後 7 日と 18 時間 27 分後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/06/09、第一回目コロナワクチン接種 (第二回目まで異常無し) 。</p> <p>2021/06/30、第二回目コロナワクチン接種、接種後より夜摂氏 37.5 度程度の発熱出現し、持続した。</p> <p>全身倦怠感があった。</p> <p>2021/07/01、摂氏 37.5 度前後の発熱 (カロナール 1 錠内服) した。</p> <p>2021/07/02、摂氏 36.5 度 (解熱剤内服後) 夜間摂氏 37.6 度だった。</p> <p>2021/07/03、摂氏 36.2 度、解熱した。</p> <p>2021/07/04、摂氏 37.6 度の発熱、再燃した。</p> <p>2021/07/05、全身倦怠感 (摂氏 35.8 度) があった。</p> <p>2021/07/06、全身倦怠感、微熱あった。</p> <p>2021/07/07、全身倦怠感、微熱が続くためクリニック受診、胸部レントゲン、心電図実施し、いずれも異常なしであった。</p> <p>2021/07/07、血液検査は、CRP23.06mg/dl (正常高値 : 0.30 以下) を示した (結果は 2021/07/08) 。</p> <p>報告医は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 の間での因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。</p> <p>異常発現日時は、以下の通り :</p> <p>2021/07/08 07:00 頃。</p> <p>救急要請日時 : 2021/07/08 07:00 頃。</p> <p>救助隊到着時刻 : 2021/07/08 07:00 頃。</p>
-------	---	---

救助隊到着時の状況（外傷、出血、気道内遺物の有無）：呼吸停止。

搬送手段：救急車。

搬送中の経過及び処置内容、病院到着時刻、病院到着時の身体所見、治療内容：不明。

検査実施の有無：胸部 CT（病院 A にて）：

死亡時画像診断結果の詳細：上行大動脈解離。

2021/07/08 07:57、死亡した。

事象無呼吸、発熱、全身倦怠感の転帰は、未回復であった。

2021/07/08 07:00、無呼吸のため救急車にて病院 A に搬送されたため、死亡後剖検は実施されず、胸部 CT にて上行大動脈解離と診断された。

死因及び医師の死因に対する考察：不明。

報告医のコメントは以下の通りであった：

2021/07/08 07:00 頃、無呼吸のため救急搬送となり A 病院にて上行大動脈解離のため、07:57 死亡確認となった（2021/07/07、CRP 増加 23.06）であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明（血液検査は CRP 以外は正常であった）。

2021/08/09、追加情報として調査結果を受領した。結論は以下の通り：

本ロットの調査や/または薬効欠如に対する多くの有害事象安全要請は以前調査された。関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情を受領されたため、活性成分量測定のためにサンプルは QC 研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。リファレンス PR ID の調査の結論は以下の通り：リファレンス PR ID 6067949（本調査記録に添付されたファイルを確認してください）。『Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン』に対する苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FA5765 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、CAPA は特定されなかった。

2021/08/19 の追加情報で調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-046/Softbox はドライアイスが上まで満たされていない。DEV-050/AeroSafe：梱包の配送バッチに欠損があった FA5765→ FA7338。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：CAPA なし

		<p>CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから受領した新情報は調査結果であった。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループから受領した新情報は調査結果であった。</p> <p>追加情報（2021/09/02）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）： 同じ医師からの新情報は、以下の通り： 被疑薬情報、病歴、併用薬情報、臨床検査値、臨床経過詳細、報告者評価。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10189	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>ヘノッホ・シエンライン紫斑病（ヘノッホ・シェンライン紫斑病）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120822。</p> <p>2021/07/12、30歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、単回量）の2回目の接種を受けた。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16、血管炎、IgA血管炎疑いが発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/20から日付不明まで事象のために入院した。</p> <p>2021/07/16不明時間（ワクチン接種4日後）、血管炎、IgA血管炎疑いが発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種8日後）、病院に入院した。</p> <p>追加情報（2021/09/08）： 本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10192	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍減少）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120943。</p> <p>2021/07/20 10:15、70 歳（70 歳 0 ヶ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量）の接種を受けた（70 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、継続中の糖尿病（内服薬なし）、継続中の高血圧、継続中の前立腺肥大である。</p> <p>関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/20 10:20（ワクチン接種日）、患者は迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、患者は冷汗、気分不良があった。</p> <p>患者は、徐脈と橈骨動脈拍触知微弱を発症した。</p> <p>患者は点滴のため、ワクチン接種病院の緊急センターに搬送された。</p> <p>2021/07/20、病院で患者は心電図と血液検査を含んだ検査値と手順を経たが、どちらも正常であり、異常は見られなかった。</p> <p>点滴の後、症状はよくなった。</p> <p>症状は迷走神経反射と診断され、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/20、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：状況から、血管迷走神経反射が疑われる。</p> <p>2021/08/30 時点、患者は 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、下記の関連する臨床検査を受けた：</p> <p>2021/07/20、12ECG が実施され、結果は過去と変わりなしであった。</p> <p>2021/07/20、胸部 X 線（XP）が実施され、結果は不明であった。</p> <p>2021/07/20、BUN/Crea の結果は、21.4/0.88 mg/dl（脱水）であった。</p> <p>2021/07/20 10:20、患者は失神を発現した。</p> <p>報告者は失神を非重篤と分類し、救急治療室への来院が必要であったとした。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/20、失神は回復した。</p> <p>輸液を治療として受けた。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査の試みは完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：追加調査への応答において連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者詳細（イニシャル、病歴、更新された臨床検査値）、製品の詳細（投与方式が更新された）、事象の詳細（追加：失神）。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「事象の転帰は回復し</p>
-------	--	---	---

た（日付と時間は明らかでない）」を「2021/07/20、事象の転帰は回復した」に更新すべきである。

10195	<p>無力症（無力症）</p> <p>手根管症候群（手根管症候群）</p> <p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>副鼻腔炎（副鼻腔炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21120792 である。</p> <p>2021/04/21 14:37、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量、35 歳時）の接種を受けた。2021/04/22（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種の翌日）、患者の右手は片側性手根管症候群を有すると疑われた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種翌日）、後頭部痛を発症した。</p> <p>不明日、患者は脱力を発症した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種の 4 日後）、めまいと吐き気を発症した。</p> <p>抗めまい薬と制吐剤を処方された。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種の 6 日後）、脳神経外科、整形外科を受診した。</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影（CT）検査は、異常を示さなかった。</p> <p>右手に手根管症候群を有すると疑われる、末梢神経障害がみられた。</p> <p>ビタミン B-12 が処方された。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の 7 日後）別の病院を受診し、突発性難聴と副鼻腔炎を指摘した。プレドニンを処方された。</p> <p>2021/05/11、病院を受診した時、右手の痺れは消失し、脱力、頭痛、めまいは軽快であった。</p> <p>2021/05/14、すべての事象から回復であった。</p> <p>報告医師は、事象「右手に片側性手根管症候群を有すると疑われた」を非重篤と分類し、事象が BNT162b に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>ステロイドに反応した軽度の多発神経障害を疑う。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p>
-------	--	--

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：
事象と報告された情報を更新した。

10198	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>単麻痺（不全単麻痺）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121164。</p> <p>2021/07/06、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には糖尿病が含まれた。</p> <p>患者は糖尿病に対して併用薬を服用していた（詳細は提供されなかった）。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/15、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種があった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 4 日後）、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 8 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 4 日後）、左下肢不全麻痺を発症した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 8 日後）、患者は初めて報告者の診療科を受診した。</p> <p>頭部 MRI で右 MCA 皮質枝の髄質動脈レベルに急性期脳梗塞を認め、入院加療した。</p> <p>患者は、事象から軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し（医学的に重要、入院）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：</p> <p>以前より糖尿病に対して DPP4 阻害薬が投与されていたが、2021/05 より SGLT2（ナトリウム・グルコース共輸送体 2）阻害薬が追加された。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>アストラゼネカ製のワクチンでは血栓症があると報告されているが、本報告サイトで「血栓症」が因果関係不明でも積極的に報告すべき症候とされていないのは問題だと思う。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前回報告した情報の修正である。経過の「SGLT 阻害薬が追加された。」は「SGLT2（ナトリウム・グルコース共輸送体 2）阻害薬が追加された。」に更新され、本症例は女性患者であった。</p>
-------	-----------------------------------	------------	---

10200	肝機能障害 (肝細胞損傷) スチル病 (スチル病) 血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加) 炎症 (炎症) 倦怠感 (倦怠感) 疾患再発 (疾患再発) 発熱 (発熱)	スチル病	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120570。 2021/07/05 (ワクチン接種日)、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW0203、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した (59 歳時)。 病歴は、スチル病 (2009/11 から 2010/01 まで) があつた。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にワクチン接種は受けなかつた。 患者の併用薬は、報告されなかつた。 ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、「無し」であつた。 2021/07/05 (ワクチン接種日)、患者は、bnt162b2 (コミナティ) の 1 回目を接種した。 2021/07/06 (ワクチン接種の翌日)、事象が発現した。 患者は、2021/07/14 (ワクチン接種の 9 日後) に入院し、2021/07/20 (ワクチン接種の 15 日後) に退院し、事象の転帰は、2021/07/20 (ワクチン接種の 15 日後) に回復であつた。 報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、スチル病であつた。 事象の経過は、以下の通り : 2021/07/05、患者は、ワクチン接種を受け、体温 : 摂氏 36.4 度であつた。 2021/07/06、摂氏 38 度の発熱が発現した。 患者は、プライバシー病院へ問い合わせ、ロキソニンの内服を指示された。 2021/07/06 から摂氏 39 度台の発熱を繰り返すため、患者は、当院を受診したが、明らかな気道感染や尿路感染を認めなかつた。 2021/07/07、摂氏 38 度台。 2021/07/08、WBC : 13800、GOT : 118、GPT : 159、LDH : 300、CRP : 11.10。 2021/07/08 20:00 頃、患者は著明な倦怠および熱発持続を発現した。事象は診療所に来院が必要であつた。医学的介入はプレドニン 20mg/日であつた。 報告者は事象を重篤 (医学的に重要な事象) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。 2021/07/12 (と報告された)、関連する検査 : GOT (正常値 7~36) 118; GPT (正常値 5~39) 157; LDH (正常値 124~222) 300; CRP (正常高値 0.3) 11.1; フェリチン (正常値 5~152) 272; WBC 13800。 患者は、数年前にスチル病の既往歴があつた。スチル病再発の可能性があつた。IL-6 が増加した。 報告者は、次のように結論付けた : スチル病の際、IL-6 の増加あり。ワクチン接種後およびコロナ重症化でも IL-6 が増加したという報告あり。 日付不明、患者は、事象から回復し、2021/07/20 に発熱から回復した。
-------	---	------	--

		<p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>コロナ重症化の際、IL-6、IL-18 等の上昇の報告あり。スチル病でも同様の免疫異常が生じるとのこと。今回ワクチン接種同日より摂氏 40 度の熱発が 3 日間持続。当院来院し、過去の既往にスチル病があることから、ワクチン接種により、同様の免疫暴走が発生したのではないかと考えられる。熱発は NSAID(非ステロイド性抗炎症薬)のみでは 2021/07/13 まで持続。2021/07/13 よりプレドニン開始ですみやかに改善がみられました。</p> <p>追加情報 (2021/08/06)：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/10)：連絡可能な医師から入手した再調査に回答した新たな情報：病歴データ、併用薬(なし)、臨床検査値、新たな事象 倦怠感、事象詳細および報告者のコメント。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正である。経過を更新した。</p>
10202	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と薬剤師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120609。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種日)、79 歳と 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (COVID-19 ワクチン-製造業者不明、ロット番号および使用期限：未報告、接種経路不明、単回量、2 回目、79 歳 5 ヶ月時)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 19:35 (ワクチン接種 1 日後)、患者は発熱と体動不能を発現した。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/01、発熱を発現した後、患者は飲食せず自宅にて体動不能となり、病院へ救急搬送された。</p> <p>血液検査で CK の上昇を認め、脱水症および横紋筋融解症の診断で入院した。</p> <p>点滴による補液で脱水は改善し、CK 値もピークアウトしたため退院した。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を重篤 (2021/07/01 から 2021/07/06 までの入院を引き起こした) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>

		<p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>本追加報告は、追加報告にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
10208	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>肝癌破裂（肝癌破裂）</p> <p>肝腫瘍（肝腫瘍）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120595。</p> <p>2021/06/28、74 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、バッチ/ロット番号未報告）、接種経路不明、単回量にて接種を受けた（74 歳時、接種回数不明）。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者歴は報告されなかった。</p> <p>肝細胞癌破裂、肝腫瘍、腹痛が出現した。</p> <p>発現日時は 2021/06/29 2:00（ワクチン接種 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>元々、肝腫瘍が指摘されていた。</p> <p>同時に腹痛を自覚し、肝細胞癌破裂と診断された。</p> <p>2021/07/07（報告通り）、退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快（2021/07/07）であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤（2021/06/29～2021/07/07 入院）とし、事象と本ワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：本追加報告は追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用不可能であることを通知するための報告である。追跡調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10213	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>肺炎(肺炎)</p>	<p>冠動脈ステント挿入;</p> <p>心筋虚血;</p> <p>心臓ペースメーカー挿入;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患;</p> <p>血小板減少症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、83才の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ)(ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30)初回、単回量、筋肉内、左腕に接種した(83才時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前2週間以内に他の薬剤の服用があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>病歴は、慢性閉塞性肺疾患、虚血性心疾患、閉塞性動脈硬化症(発現日不明、継続中)、冠動脈ステント植え込み後(2021/04/24から継続中)、完全房室ブロックペースメーカー植え込み後(2021/04/30から継続中)、血小板減少(発現日不明)が含まれた。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はジフルプレドナート(マイザー)軟膏0.05%1本(1x/日;腹部に塗布)、酸化マグネシウム330mg3錠(3x/日、毎食後)、スボレキサント(ベルソムラ)15mg1錠(1x/日、就寝前)、アゾセミド(ダイアート)60mg0.5錠(2x/日;朝食、夕食後)、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)1錠100mg、ボノプラザン フマル酸エステル(タケキャブ)1錠10mg、クロピドグレル75mg(SANIK)1錠、ロスバスタチン・カルシウム(クレストール)2.5mg2錠、ニフェジピン(日医工)CR錠40mg1錠;ビソプロロールフマル酸塩(メインテート)2.5mg2錠、サクビトリルバルサルタン・ナトリウム水和物(エンレスト)100mg2錠(2x 昼・夕食後)があり、全薬剤投与開始日、投与理由は不明であった。</p> <p>処方コメント:</p> <p>2021/06/28、他院より転院のため持参薬を記入した。</p> <p>患者は、間質性肺炎、発熱/微熱、酸素飽和度低下、呼吸困難を経験した。</p> <p>事象の結果として、患者の入院は長くなった。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りだった:</p> <p>2021/06/30に接種後、</p> <p>2021/07/02、患者は微熱と酸素飽和度低下があった。</p> <p>2021/07/05より、患者は発熱と呼吸困難があった。</p> <p>2021/07/09、患者は間質性肺炎と診断された。</p> <p>患者は肺炎球菌抗原陽性で、抗生物質投与したが、無効で呼吸器療法を行った。</p> <p>2021/07/21現在、患者は回復傾向あるも、酸素投与が必要であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院および生命を脅かす)と分類した。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤投与、酸素吸入、人工呼吸器療法を含む処置で未回復であった。</p> <p>2021/07/09、COVID-19 PCR 検査(鼻スワブ)の結果は、陰性であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての兆候及び症状:</p> <p>2021/06/30、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/02、37.2度、SpO2 94%、その後も37.5度以下の微熱あり。</p>
-------	--	---	--

2021/07/07、息切れと SpO2 90%低下が見られ画像診断でも肺炎であった。

副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、気管支拡張薬、その他（詳細：2021/07/07、酸素吸入；2021/07/08、PCO2 32.3、PO2 50.8と低下。2021/07/11、CPAP+ Pr. Support開始。2021/07/14、High-flow nasal cannula 酸素療法に変更。2021/07/27、high flow off)の医学的介入が必要とされた。

多臓器障害はなかった。

呼吸器に呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼがあった。

呼吸器に呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）があった。

2021/07/02、間質性肺炎が発現した（2021/06/28～現在入院中）。事象の転帰は、Steroid投与、人工呼吸の処置を含み未回復であった。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）に分類し事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。

2021/06/28、COVID-19 抗原検査を受け、結果は陰性であった（コメント：入院時）。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった（コメント：入院時のワクチン接種前より血小板減少あり）。

臨床検査値：arterial blood gases (基準値:) 2021/07/08: 報告済; 2021/07/12: 報告済; 2021/07/13: 報告済; 2021/07/14: 報告済; 2021/07/15: 報告済; blood gas-ph(基準値:7.380-7.460) 2021/07/08:7.488H; 2021/07/12:7.466H; 2021/07/13:7.466H; 2021/07/14:7.454, 7.476H; 2021/07/15: 7.485H. BLOOD GAS-PCO2(基準値:32.0-46.0) 2021/07/08:32.2; 2021/07/12:37.9; 2021/07/13:39.6; 2021/07/14:43.1; 2021/07/15:41.5, 41.3; blood gas-P02(基準値:74.0-108.0) 2021/07/08:50.8L; 2021/07/12:115.4H; 2021/07/13:158.5H; 2021/07/14:82.7, 85.6; 2021/07/15:65.3L; blood gas Na(基準値:139.0-147.0)、2021/07/08:128.2L; 2021/07/12:136.1L; 2021/07/13:137.9L; 2021/07/14:139.8, 136 L; 2021/07/15:138.3L. Blood GAS-K(基準値:3.30-4.70) 2021/07/08:3.96; 2021/07/12:3.85; 2021/07/13:3.69; 2021/07/14:3.78, 3.83; 2021/07/15:4.12; Blood gas-CI (基準値:102.0-110.0) 2021/07/08:94L; 2021/07/12:101.2L; 2021/07/13:100.4L; 2021/07/14:101.4L, 99.2L; 2021/07/15:100.3L. Blood gas HC03-std(基準値:21.0-28.0): 2021/07/08:24.2; 2021/07/12:27; 2021/07/13:28.2H; 2021/07/14:29.8H, 30.3H; 2021/07/15:30.8H. Blood gas-AG(基準値:10.0-14.0) on2021/07/08:10; 2021/07/12: 7.9L; 2021/07/13:9.3L; 2021/07/14:8.6L, 7.5L; 2021/07/15:7.2L. Blood gas-BE(B) (基準値: -3.0-3.0) on2021/07/08:1.1; 2021/07/12:3.1H; 2021/07/13:4.2H; 2021/07/14:5.3H, 6.2H; 2021/07/15:6.8H. Blood GAS-sO2(est) (基準値:95.0-100.0) 2021/07/08:88.2L; 2021/07/12:98.5; 2021/07/13:99.3; 2021/07/14:96.2, 96.7; 2021/07/15:93.4L. Blood GAS-Ca(基準値:1.20-1.26)、2021/07/08:1.22; 2021/07/12:1.23; 2021/07/13:1.26; 2021/07/14:1.24, 1.26; 2021/07/15:1.24. Blood GAS-Hb(基準値:12.0-18.0) 、2021/07/08:9.8L; 2021/07/12:9.6L; 2021/07/13:10.1L; 2021/07/14:10.6L, 10.5L; 2021/07/15:11.6L. White blood cell(WBC) (基準値:40-90) 2021/06/28:87.7; 2021/07/09:110.4H; 2021/07/12:92.9H; 2021/07/16:93.5H; 2021/07/19:106.0H. Red blood cell (RBC)

(基準値:430-560) 2021/06/28:456: 2021/07/09:390L: 2021/07/12:408L:
2021/07/16:449: 2021/07/19:457. Hemoglobin(hb) (基準値:13-18)
2021/06/28:12.3L: 2021/07/09:10.8L: 2021/07/12:10.9L: 2021/07/16:11.9L:
2021/07/19:12.1L. Hematocrit(ht) (基準値:38-54) 2021/06/28:37.6L:
2021/07/09:31.0L: 2021/07/12:32.5L: 2021/07/16:36.5L: 2021/07/19:36.7L. Mean
cell volume(

10217	<p>動脈硬化症 (動脈硬化症)</p> <p>糖尿病(糖尿病)</p> <p>血栓性脳梗塞 (血栓性脳梗塞)</p> <p>血圧上昇(高血圧) [*]</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>構語障害(構語障害)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>脳動脈硬化症 (脳動脈硬化症) [*]</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な消費者による自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120750。</p> <p>2021/06/23、10:30 (ワクチン接種日、70 歳時)、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、0.3ml、単回量、左腕筋肉内) を 1 回目接種した。</p> <p>継続中の花粉症のアレルギー(基礎疾患)があった。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を投与していたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p> <p>2021/06/24、07:00 (ワクチン接種 1 日後)、事象を発現した。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種の 2 日後)、入院し、</p> <p>2021/07/16(入院中)、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/24、7:00 ころ、麻痺を発現した。右腕に違和感/右上上肢の違和感を覚えた。</p> <p>2021/06/25、改善がなかった。構音障害もあった。</p> <p>2021/06/25、救急外来受診となった。</p> <p>血圧 146/85、脈拍数 78、呼吸数 24、SpO2 97、NIHSS 4/42 であった。呼吸困難、呼吸器症状は認められなかった。</p> <p>2021/06/25、頭部 CT および頭部 MRI 検査の結果、アテローム血栓性脳梗塞との診断で、入院 (2021/06 不明日) となった。</p> <p>クロピドグレル 75mg/ランソプラゾール 15mg/リバロ 2mg QD 内服、及びアルガトロバン 20mg x 2、ラジカット 30mg DIV が投与された。また、低分子デキストランが追加で投与された。</p> <p>2021/06/25、糖尿病を併発しており、</p> <p>2021/06/25、ジャヌビア 5mg が 1 日 1 回追加投与された。</p> <p>2021/06/28、頭部 MRI にて橋下部内側区梗塞が明らかになった。</p> <p>頸動脈エコーでは、右分岐部-内頸動脈及び左分岐部に軽度のプラークを認めた。</p> <p>2021/07/05、経過は順調であり、麻痺などの症状は軽快していた。回復期リハビリ病棟への転科を予定していた。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療を要した。</p> <p>2021/06/23、アテローム血栓性脳梗塞の病歴があった(報告された通り)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/06、磁気共鳴画像診断(MRI)を受け、アテローム血栓性脳梗塞が認められた。</p> <p>2021/06/23、重篤(永続的/顕著な障害/機能不全)と評価されたアテローム血栓性脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/25 から、入院した。</p>
-------	---	-----------------	---

診療所に来院を必要とした。

事象の転帰は、軽快であった。

クロピドグレル、リバロ、アルガトロバン、ラジカット、低分子デキストランの経口摂取の治療を受け、事象と BNT162b2 との因果関係は関連なしであった。

事象の転帰は、軽快と報告された。

報告消費者は、事象を重篤(入院)と分類した。

報告医師は、事象を(2021/06/25 から入院、2021/07/16 に軽快)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連なしと評価した。

他の疾患等など、他要因の可能性は、脳動脈のアテローム性変化であった。

報告医師の意見は次の通りであった：

本剤投与翌日から、本事象が発生したものの、もともと存在する血管のアテローム性変化による「アテローム血栓性脳梗塞」と考えられ、主治医は、本事象と「本剤との因果関係なし」と判断した。

また、入院を要したことから「重篤」と判断した。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/06)：追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報(2021/08/23)：これは、重複報告 202100930260 および 202100935443 の情報を組み合わせた追加報告である。現在の報告は、連絡可能な同医師からのものであった。

現在および後続のすべての追加調査情報は、企業レポート番号 202100930260 で報告される。

連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：報告者情報、検査値、病歴の詳細、新たな事象(脳動脈のアテローム性変化、血圧 146/85)、事象の詳細、重篤性の基準、因果関係。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象と 臨床検査タブ、経過内容(「リバロ 2mg OD 内服」は「リバロ 2mgQD 内服」に更新、「MRI にて橋下部内側区梗塞が明らかになった。」「頭部 MRI にて橋下部内側区梗塞が明らかになった。」に更新した。

10221	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>開口障害（開口障害）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120680。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、36歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した（36歳時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対するアムロジピン（継続中）が含まれていた。</p> <p>2021/05/27、過去のワクチンはCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種33日後）、意識障害、開口障害と痙攣を発症した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種33日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>けいれん、呼吸困難、開口困難のため、救急搬送された。</p> <p>原因不明で入院した。</p> <p>2021/07/20、関連する検査には、頭部コンピュータ断層撮影（CT）（結果正常）が含まれていた。</p> <p>2021/08/18、2021/07/20 16:35に、けいれんを発症したと報告された。</p> <p>事象けいれんのため、救急治療室への訪問があった。</p> <p>けいれんに対する治療を受けたが、不明であった。</p> <p>2021年、けいれんの転帰は回復であった。</p> <p>けいれんとワクチンとの因果関係は報告されていなかった。</p> <p>コメントと経過（一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細の明確な経過の説明）：</p> <p>けいれんで入院した。原因は不明であった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状：けいれん。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要としていた。</p> <p>2021年、事象けいれんの転帰は回復であり、その他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>発現日と入院日は、2021/06/20（ワクチン接種3日後）から2021/07/20（ワクチン接種33日後）に修正された。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>追加報告レターの応答に応じて、同連絡可能な医師から報告された新情報：併用薬の追加、検査データの追加、事象けいれんの詳細の更新が含まれた。</p>
-------	--	--

		<p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）： 本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ/ロット番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。 追加調査は完了した、これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
10225	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120941 および v21121167。</p> <p>2021/07/07 16:10、70 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、70 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回）の接種を受け、ワクチン接種後に皮膚に紅斑が出現した。</p> <p>1 回目のワクチン接種は、他施設で接種した。</p> <p>1 回目目のワクチン接種で副反応が生じたため、2 回目は別病院で接種するように指導された。したがって、患者は、報告病院で 2 回目目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 16:30（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。ワクチン接種後 20 分（2021/07/07 16:30）、紅斑、咽頭の違和感および閉塞感が出現した。また、血圧上昇（16:30）がみられた。</p> <p>安静では症状が改善しないため、アナフィラキシーブライトン分類レベル 1 と診断された。</p> <p>17:20、ヒドロコルチゾンコハク酸（ソル・コーテフ）500m の点滴（DIV）を実施し</p>

			<p>た。</p> <p>点滴により、紅斑および咽頭の閉塞感が消失した。点滴終了後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/07 17:20（ワクチン接種同日）、事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：</p> <p>この追加情報は、追加報告が試行されたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、詳細情報は期待できない。</p>
10229	<p>鎖骨下動脈狭窄（鎖骨下動脈狭窄）</p> <p>頸動脈解離（頸動脈解離）</p> <p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p> <p>動脈狭窄（動脈狭窄）</p> <p>頸動脈狭窄（頸動脈狭窄）</p>	<p>不整脈；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21120952。</p> <p>2021/04/27 15:00、60歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（60歳時）。</p> <p>病歴には不整脈と高脂血症があった。</p> <p>併用薬にはロスバスタチン5mg（継続中、経口、高脂血症に対して）があった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温はセ氏35.2度であった。</p> <p>2021/04/06 15:00、患者は以前、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 06:00（ワクチン接種後15日目）、未破裂頸椎動脈狭窄（または乖離）を発症した。</p> <p>2021/05/14、入院となった。</p> <p>2021/05/22、退院となった。</p> <p>2021/07/14、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/12、後頭部痛があり、上肢症状なし、僧帽筋圧痛があった。</p> <p>2021/05/13、レントゲン撮影も異常なく、寝違えの診断であった。ロキソプロフェン、レバミピドを処方した。</p> <p>2021/05/14、左に傾く感じあり、吐き気なし、めまいあり。併願時に左に傾くため緊急入院した。MRI、CT施行し（2021/05/14）未破裂頸椎動脈狭窄（または乖離）の可能性を指摘した。パイアスピリン+ランソプラゾール開始となった。</p> <p>2021/05/15、めまい改善傾向、左肩痛あり。血管造影施行し（2021/05/15）、動脈硬化に伴う狭窄の可能性、血管乖離の可能性もあった。</p> <p>2021/05/16、めまい、肩の痛みが改善した。眼球障害・顔面麻痺・四肢麻痺・失調・感覚障害はなかった。</p> <p>2021/05/17、症状なし。脳血管X線を施行し、狭窄・閉塞（血栓含む）・乖離については</p>

明確にはできなかった。

2021/05/18、頸動脈エコー実施、プラークが散見、左椎骨動脈は血流低下の所見あり、乖離よりもアテローム硬化による可能性高くなった。

2021/05/21、MRA では入院時の所見と変化なし。

2021/05/22、少しめまいがあるも退院となった。

2021/06/05、本人の希望もあり、血中コレステロール値を下げるためエゼチミブを開始した。

2021/07/08、MRA では左 VA 起始部に中等度狭窄あり、血栓・乖離も否定できず、今後も評価を続ける方針であった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）に分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

可能な他要因（他の疾患等）は次の通り：もともと高脂血症ありにてアテローム効果による狭窄の可能性が高い。一方、乖離の可能性も否定することができなかった。

報告医師意見は次の通り：医師も含めアテローム硬化によるものと考えるのが妥当との認識ではあるが、乖離も否定できずワクチンの影響も改善には否定できないことから、入院事例として報告する。

本症例は、脳神経外科と神経内科による血管障害に関する会議にて精査され、動脈硬化である可能性が高い（解離の可能性は低い）とされた。不明日に、血管造影は動脈硬化の可能性が高いことを示した（解離は低い）。痛みはほとんどなかった。左鎖骨下動脈から狭窄があり、左 VA は閉塞している。Vessel wall image では新鮮な血栓を思わせる所見なく、やや脆弱な動脈硬化と思われる。

画像の変化はなしであった。患者は、画像フォロー、危険因子管理、抗血小板薬で経過観察される。

事象のために治療的な処置はとられた。

事象は重篤（入院）として評価された。

事象の転帰は軽快であったが、鎖骨下動脈に狭窄ありの転帰は不明であった。

追加情報（2021/09/08）：連絡可能な薬剤師から医療専門家への手紙に対する応答として入手した新たな情報は次の通り：1 回目投与の詳細の更新、事象の追加、臨床情報、検査の追加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

10230	<p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>血中LDH上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>そう痒症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発的な報告です。PMDA 受付番号: v21120836。</p> <p>2021/07/18 09:45、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コナベィ、注射溶液、バッチ/ロット番号: FD0348、有効期限: 2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量、51歳時)を接種した。</p> <p>病歴にはやまいもアレルギーがあり、かゆみを引き起こした。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった: 食物(はい)。詳細: やまいもアレルギーはかゆみを引き起こす。</p> <p>2021/07/18 10:10(ワクチン接種25分後)、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/07/18 09:45、ワクチン接種後、</p> <p>2021/07/18 10:10(ワクチン接種25分後)、顔面、両手の紅潮、かゆみを訴えた。BP 164/114、P91、S02 98%で、アドレナリン0.3 mg筋注、生食500mlを投与した。</p> <p>2021/07/18 10:35(ワクチン接種50分後)、BP 165/82、P97、R16、S02 98%であった。</p> <p>2021/08/08、関連する検査は血液検査、生化学を含んだ:</p> <p>TPの結果は8.4 g/dl (N 6.7~8.3)。</p> <p>LDHの結果は436 u/L (N 115~245)。</p> <p>CPKの結果は257 u/L (N 45~163)。</p> <p>WBCの結果は11810 /ul (N 3900~9800)であった。</p> <p>反応遅延あり。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種日)、BP 164/114、BP 165/82、顔面、両手紅潮、かゆみ、発赤、蕁麻疹の転帰は回復し、その他の転帰は不明であった。</p> <p>コメント: コロナウイルスワクチン接種25分後に顔面、両手の紅潮が発現した。皮膚症状のみであり呼吸、循環器症状を欠き、アナフィラキシーとはいえない。</p> <p>しかし、アナフィラキシー進展を恐れ、アナフィラキシー死亡の最大原因はエピネフリン投与遅延であることから、0.3mlの筋肉内注射を行なった。独居であり、経過観察のため一泊入院とした。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者は次の通りコメントした: アナフィラキシーの診断基準のうち、皮膚症状(発赤、蕁麻疹、かゆみ)のみで、呼吸器、血圧症状を欠き(報告通り)、アナフィラキシーには至らない。</p> <p>アドレナリンと点滴静注を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報: 皮膚/粘膜: 全身性紅斑(はい)、皮疹を伴う全身性そう痒症(はい)。</p> <p>詳細: 顔、両手の紅潮、かゆみ。</p> <p>追跡調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	-----------------------------	--

			<p>追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師からの新情報は、臨床検査値結果、新しい事象、病歴（やまいもアレルギー）と因果関係（関連あり）であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象の削除（アナフィラキシー反応）。</p>
10240	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p>	<p>パーキンソン病</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/17(85歳時)、85歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、筋肉内投与、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、パーキンソン病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021日付不明、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種の1日後)、心筋梗塞が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種の1日後)、心停止状態で病院に搬送された。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種日)に2回目のBNT162B2 ワクチン接種を受けたことを、家族から確認した(患者の年齢から、BNT162b2 ワクチンであることを推察した)。</p> <p>2021/07/17 20:30(ワクチン接種後の20:30)まで、家族が生存を確認していた。</p> <p>2021/07/18 06:30(ワクチン接種1日後の06:30)頃、救急搬送された。</p> <p>2021/07/18 06:32が異状発見日時であったと報告された。異状発見時の状況は、息をしていなかった。</p>

		<p>2021/07/18 06:39 が救急隊到着日時であった。搬送手段は救急車であった。</p> <p>搬送中の有害事象の臨床経過と処置内容は次のとおり：救急隊到着時より心肺蘇生法（CPR）を実施した。救急車内で静脈を確保した。</p> <p>2021/07/18 06:52 が病院の到着日時であった。到着時の患者の身体所見は心肺停止（CPA）、心電図は心静止であった。</p> <p>処置内容にはアドレナリン投与が含まれた。CPR を継続した。</p> <p>同日、COVID 抗原検査を実施した（陰性を確認した）。</p> <p>2021/07/18 07:06、心筋梗塞により死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象心停止の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連あり（可能性大）と評価した。</p> <p>追加調査は不可である。ロット／バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/14）連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：反応データ（「心肺停止」の追加）、臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10242	意識消失（意識消失）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121011。</p> <p>2021/05/30、75 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、腕（上腕と報告された）、初回、単回量）を接種した（75 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 10:35、患者は意識消失となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/03 10:35（ワクチン接種 4 日後）、自宅の浴槽内で意識消失している患者を別居家族が発見した。</p> <p>119 番通報（救急要請）し、救急隊が臨場するも社会死状態が確認された。</p> <p>髄液検査は、異常なしであった。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、他要因の可能性の有無については不明と思われるとコメントした。</p> <p>体温を含む検査値と手順は以下の通り：</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種後）、髄液検査は異常を示さなかった。</p> <p>調査項目に関する情報は以下の通り：</p>

			<p>接種前後の異常はなしと報告された。</p> <p>異常発見の日時は 2021/06/03。別居家族が、自宅浴槽内で意識消失している患者を発見した。2021/06/03、救急要請。死亡確認の日時は 2021/06/03 10:35。</p> <p>死因に対する考察及び医師の意見（判断根拠を含む）は不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明と報告された。</p> <p>2021/06/03、患者は死亡した。</p> <p>死因は意識消失と報告された。</p> <p>剖検は遺族の意思により施行されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む：患者詳細、ワクチン接種詳細（投与経路および部位）、臨床経過。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の詳細。</p>
--	--	--	---

10243	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑性皮疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101936。</p> <p>2021/04/15 14:32（ワクチン接種日）、妊娠していない46歳10ヵ月（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、右腕、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴はなかった。家族の病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種の前の体温は、セ氏37.0度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/25 14:00、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を以前受けた（46歳時）。</p> <p>2021/04/15 14:40（ワクチン接種の8分後）、動悸、発疹および頻脈が出現した。</p> <p>2021/04/15、事象の転帰は回復であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日14:40、動悸および気分不良が出現した。</p> <p>2021/04/15の不明時刻（報告された通り）（ワクチン接種日）、患者は有害事象を発生した。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種から8分後（14:10）、動悸、気分不快が出現した。</p> <p>ワクチン接種から14分後、前胸部に点状の赤発疹が出現し、痒みを伴った。</p> <p>14:46、前胸部に点状の皮疹が散在し、痒みが軽度あった。BP166/98 および頻脈（PR122）を認めた。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至り、強カミノファーゲンC およびソルメドロールを投与し、16:00には症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種による副反応と判断された。</p> <p>本報告は、その他の反応の基準を満たす。</p> <p>事象である前胸部に発赤疹、痒みを伴うおよび気分不快の転帰は2021に回復で、残りの事象は2021/04/15に回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/21）：本報告は、追加調査に応じた連絡可能な医師から入手し、重複報告である2021421322 および2021505978からの情報を結合した追加報告である。現在および以降の全ての追加情報は、製造者報告番号2021421322にて報告され</p>
-------	---	---

る。

新たな情報：本情報は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な別の医師から入手した自発報告である：患者タブ（過去のワクチンの詳細）、製品タブ（ロット番号）、反応データ（前胸部に発赤疹、痒みを伴うおよび気分不快が追加され、事象は救急救命室の受診に至った）、および臨床経過情報。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：初回接種時の投与部位を左腕に変更し、症状は 16:00 に改善した（前回は 14:00）。

10244	<p>洞性不整脈 (洞性不整脈)</p> <p>心筋症(心筋症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>心電図異常 (心電図異常)</p> <p>心電図T波逆転 (心電図T波逆転)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p> <p>好中球百分率減少 (好中球百分率減少)</p> <p>単球百分率増加 (単球百分率増加)</p> <p>左房拡大(左房拡大)</p> <p>右室肥大(右室肥大)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120550。</p> <p>患者は27歳の男性であった。</p> <p>2021/07/04(接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：不明、初回、投与経路不明、単回量)の接種を受けた(27歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、発育状況)は不明であった。</p> <p>2021/07/04(接種日)、患者は心筋症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/04、病院でコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/06 昼、胸痛を発現した。</p> <p>2021/07/07 17:00、胸痛のために病院を受診した。胸部レントゲンは正常で、心電図で「HR=70/分 sinus、洞不整脈、RSRパターン、陰性T波、V2、軽度な右室肥大：V1、V5、時計回転」であった。経皮的動脈血酸素飽和度 SPO2=98%、心拍数 87/分。採血を受け、WBC:3400、RBC:499万、Hb:15.1、PLT: 18.4万、CRP=0.3、Lymf: 35.1、MON: 12.5、Neutro: 48.3、Eosi: 3.3、Baso: 0.8、CK:81、GOT:18、GPT:15、LDH:189、Cr:0.73、TC/HDL/TG: 194/41/41、Glu:53(食後4時間)であった。胸痛があったため、消炎鎮痛を目的として、ロキソニン 180mg/日を与薬した。</p> <p>2021/07/12 17:30、患者は再度来院した。心電図で「HR=58/分 sinus、左房拡大：V1」を認め、holter 心電図をつけた。胸部症状が悪化したため、フェキソフェナジン 120mg/日、ファモチジン 40mg/日を追加した。</p> <p>2021/07/19、患者に holter 心電図の結果を話した。その時に心電図をとると「HR=60/分 sinus、RSRパターン、軽度右室肥大と左房拡大：V1、V5」であった。Holter 心電図は正常であった。フェキソフェナジン 120mg/日、ファモチジン 40mg/日を服用して、胸部症状は改善した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象「心筋症」「胸痛」「洞性不整脈」「軽度の右室肥大」「左房拡大」「陰性T波」を重篤に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象「心筋症」「胸痛」「洞性不整脈」「軽度の右室肥大」「左房拡大」の結果は、診療所への来院であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>血液等では大きな異常はないが、心電図では変化があった。ホルター心電図では大きな異常はなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査で要請する予定である。</p> <p>追加情報(2021/09/07)：</p> <p>この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知</p>
-------	---	---

			<p>するために提出されている。 追加情報の試みは完了し、追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

10252	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/22 14:00、23歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、23歳時、左腕、筋肉内、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの状態に対しワクチンを受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン歴は2021/05/01 14:00、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、23歳時、左腕、筋肉内、1回目)であった。</p> <p>2021/05/23、意識消失、両足皮疹/体幹皮疹、息苦しさが発現した。</p> <p>2021/05/24、嘔吐が発現した。</p> <p>2021/05/24、事象のため2021年から2021年まで4日間入院し、投薬加療した。</p> <p>事象の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された:2021/05/23(ワクチン接種1日後)、有害事象が出現した。</p> <p>5/23、両足、体幹に皮疹が出現した。</p> <p>2021/05/24、嘔吐後、意識消失ありとも記された。皮疹出現が再度見られ、息苦しきもある為救急外来受診した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査をされたかどうかは不明であった。2021/08/30現在、2021/05/23、急性じんま疹が出現したと報告された。</p> <p>報告者は、急性じんま疹を非重篤と分類した。</p> <p>救急治療室に来院が必要とされた。</p> <p>急性じんま疹は軽快。</p> <p>ポララミン、ファモチジンのような治療を受けた。</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種翌日の時間不明に、じんま疹、呼吸苦、意識消失の上記症状が出現した。</p> <p>抗ヒスタミン薬のような医学的介入を必要とした。</p> <p>また、2021/05/23、上記症状出現後、様子見ていた間、少し落ち着いた。</p> <p>2021/05/24、悪心と嘔吐した後、皮疹の増悪があった</p> <p>同日22:00頃、呼吸苦も出現し、診断のため救急外来受診した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>事象急性じんま疹の転帰は、軽快であった;悪心の転帰は不明だった;一方でその他</p>
-------	---	--

の事象の転帰は、2021年日付不明に回復であった。報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院に至ったと述べた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：反応データ（新たな事象：急性じんま疹および悪心）、事象の詳細（発現日付）と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

10257	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>心内膜炎（心内膜炎）</p> <p>脳出血（脳出血）[*]</p> <p>脳浮腫（脳浮腫）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>交通事故（交通事故）</p> <p>発熱（発熱）</p>	大動脈弁置換	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、単回投与 1 回目）の接種を受けた（69 歳時）。</p> <p>病歴には、2019/04 から継続中の大動脈弁置換術後（生体弁）（関係する詳細：2019/04 において、生体弁が使われたが、患者はワーファリンの服用を自己中断している）の状態を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特に無かった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の生活の場は、自宅で一人暮らしであった</p> <p>患者は、日常生活の活動（ADL）自立度において自立していた。接種前の異常は、特になかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、前医よりアトピー性皮膚炎に対して内服にて処方された d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）であった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の 6 日後）、高熱があるにもかかわらず、患者は飲み物を買うため、車を運転し、自損事故にて救急搬送された。意識レベルは、日本式昏睡尺度（JCS）II-10 であった。コンピュータ断層撮影（CT）で出血はなかったが、炎症所見は強く、抗生剤で治療された。</p> <p>しかし、2021/07/15、血小板減少と播種性血管内凝固（DIC）を呈し、リコモジュリンにて治療した。</p> <p>意識レベル低下と瞳孔不同を認め、再度 CT を実施し、心内膜炎等の結果生じた多発脳梗塞を認めた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 7 日後）、患者は感染性心内膜炎を発現した。</p> <p>2021/07/16 15:35（ワクチン接種の 9 日後）、頭部 CT で多発出血が発覚した。</p> <p>救急要請は 2021/07/13 16:35 に行われ、救急隊員は 2021/07/13 16:35 に到着した。</p> <p>救急隊員到着時の患者の状態は、外傷無く、意識レベル JCS II-10 であった。搬送手段は、救急車であった。2021/07/13 16:35 に病院に到着した。</p> <p>治療の詳細は、酸素投与を含んだ。</p> <p>2021/07/16 15:30、患者の死亡が、確認された。</p> <p>死因は、多発脳出血であった。多発脳出血で、脳浮腫とカントンを起こし、呼吸停止が生じた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：生体弁を使用しているにもかかわらずワーファリンを服用せず、心内膜炎を起こした。2021/07/07 のワクチン接種で疑わしいとは思っているが、判定はできない。</p> <p>報告医師は、事象名の最終的な診断を多発脳出血（発現日：2021/07/16）、感染性心内膜炎（発現日：2021/07/14）、DIC（発現日：2021/07/15）、敗血症（発現日：2021/07/15）と評価した。</p>
-------	---	--------	---

事象多発脳出血は、重篤（死亡）と分類され、転帰死亡であった、また、治療（グリセレグ、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム（アドナ）、トランサミン投与）の開始を必要とした。

事象感染性心内膜炎は、重篤（死亡）と分類され、転帰死亡であった、また、治療（タゾピペ配合薬の静脈内注射）の開始を必要とした。

事象DICと敗血症は、重篤（死亡）と分類され、救急治療室への受診に至り、転帰死亡であった、また、治療（リコモジュリン）の開始を必要とした。

報告医師は、事象多発脳出血とBNT162b2との因果関係は、関連なしと評価した、事象感染性心内膜炎とBNT162b2との因果関係は、関連ありと評価した。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていた。

関連した検査は、2021/07/13の血液検査白血球（WBC）14400/ul（3900-9800）、血小板89000/ul（130000-360000）、2021/07/14の血小板18000/ul（130000-360000）（急に減少している）であり、2021/07/13の頭部CTにて出血など認めない（入院時は出血無し）を示した。

2021/07/13のCOVID-19抗原検査（鼻咽頭スワブ）では陰性であった。

事象多発脳出血、脳浮腫およびカントン、呼吸停止、感染性心内膜炎、DICと敗血症の転帰は、死亡であった。他の事象の転帰は、不明であった。

患者は、2021/07/16に死亡した。剖検は、遺族の意思により実施されなかった。

報告者のコメント：患者が2019年に大動脈弁置換をしているが、ワーファリンを自己中断していて、多発脳出血、発熱と意識障害等合わせて心内膜炎を疑った。この頃、BNT162b2と心内膜炎の可能性の連絡があり、本症例を報告した。

追加情報（2021/09/15）：同医師から入手した新たな情報は以下を含む：

病歴、併用薬、検査結果の追加、新たな事象の追加

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象脳出血について報告されているように因果関係を更新。

10263	死亡（死亡）	呼吸不全； 車椅子使用者； 間質性肺疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120878。</p> <p>2021/07/15 14:29、77 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、初回、筋肉内、単回量、77 歳時）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は間質性肺炎、呼吸不全、車椅子使用者であった。</p> <p>患者は間質性肺炎および呼吸不全で他院で加療中であった。</p> <p>患者にはアレルギー歴やアナフィラキシー歴はなかった。</p> <p>2 回目接種以外の予防接種歴を報告していたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、市営住宅独居であった。</p> <p>要介護度は不明であった。</p> <p>ADL 自立度は車イス移動であった。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否は不明であった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は、自宅で家庭酸素療法（熱感）と持続的気道陽圧（CPAP）を併用した処置であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の 1 日後）、患者は原因不明の死亡となった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けるため、報告された病院をはじめて訪れた。</p> <p>2021/07/16 昼頃、患者の隣人が患者を訪れた際、ベッド上で倒れているのを発見した。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象の要因には間質性肺炎および呼吸不全があった。</p> <p>2021/09/14 現在、医師の報告は以下の通り：</p> <p>患者は、筋肉内を介し予防接種をした。</p> <p>死亡の経過は、報告時に確かめられなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の併用薬を投与したか不明であった。</p> <p>事象に対して確認検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象に対する治療/処置は、とられなかった。</p> <p>コメント/経過：</p> <p>患者は車椅子使用者で、自宅で家庭酸素療法（HOT）と持続的気道陽圧（CPAP）併用の処置を受けた。隣人に付きそわれ来院した。</p> <p>間質性肺炎、呼吸不全は末期の状態に余命を告げられていた。</p> <p>2021/07/16 朝に、同隣人に電話あり、買い物依頼した。この時、異常なしであった。</p>
-------	--------	----------------------------	---

同日、正午頃、隣人が買物をとどけに行った際、ベッド上で他界されているのを発見された。

接種前後：接種前後の異常：

HOT (GPAP) 処置を受けた。車椅子で来院し、ワクチン接種の 15 分後、退院した。

この時異常なしであった。

2021/07/16、（正午頃）異状発見した。発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：

ベッド上で死亡発見された。

死亡確認まで：

救急要請の有無は無しであった。

死後の検査など：

死亡時画像診断の実施の有無は不明であった。

医師の意見：

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）/ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

呼吸不全は末期の状態、ワクチンとの因果関係は不明であった。

DCA アンケートは以下の通りだった：

ワクチン接種後、15 分間観察した。アナフィラキシーの徴候は、なかった。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器系は、いいえ（詳細：もともと、呼吸不全状態だった）であった。

心血管系は、いいえであった。

皮膚/粘膜は、いいえであった。

消化器系は、いいえであった。

その他の症状/徴候は、いいえであった。

以下の臨床検査又は診断検査のいずれかを実施したかは、報告されなかった。

アレルギーの既往歴はなかった、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）は、なしであった。

事象の転帰は、死亡であった。

報告者コメントは以下の通り：

間質性肺炎および呼吸不全は末期と報告されていた。アナフィラキシーは起こしておらず、原疾患死の可能性が大きい。

結論：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EY0573」の使用に伴う「有害事象安全性調査要請」への苦情を調査した。調査には製造および梱包のバッチ記録の精査、保存参考サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の解析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロット EY0573、充填ロット FC4186、バルク製剤ロット FC7387 に及んだ。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は特定されなかった。

		<p>2021/08/19、製品品質グループに従って調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <ul style="list-style-type: none">・ 製造記録の確認 <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品日陰湿に対する影響はないと考えられた。</p> <ul style="list-style-type: none">・ DVD-063/トレイの落下（1トレイ） <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>是正、予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正、予防措置は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：調査概要-詳細に基づき、製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：ファイザー製品品質グループから入手した新情報は、以下の通り：更なる調査結果。</p> <p>報告された関連する病歴、『間質性肺炎』と『呼吸不全』は、死因として反映された。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>同じ連絡可能な医師が報告した新情報：</p> <p>病歴、併用薬、被疑薬情報（接種経路の追加）と臨床詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の更新（重要でない追加情報のため、追加情報を削除した）。</p>
--	--	--

10269	<p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>汎血球減少症（汎血球減少症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>形成手術；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120614。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日、85 歳時）、85 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）には以下が含まれた：</p> <p>ピリン系薬剤（整形外科処方）にてアレルギー症状の病歴があった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ OD錠 60mg、0.5 錠）、イミダゾール 塩酸塩 2.5（1 錠）、およびエプレレノン（セララ錠 25mg、1 錠）の内服、およびフルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア 250）の吸入があった。また、メソトレキセートカプセル（整形外科処方、開始日不明、終了日 2021/06/14、経口投与）、プレドニゾン（プレドニン、整形外科処方、開始日不明、終了日 2021/06/14、経口投与）、サラゾスルファピリジン（アザルフィジン、整形外科処方、開始日不明、終了日 2021/06/14、経口投与）、ブシラミン（リマチル、整形外科処方、開始日不明、終了日 2021/06/14、経口投与）も含まれる。これらの薬は、以前から整形外科で処方されていたので、入院後も継続した。ワクチン接種時に申告はなかった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/06/03 午後（ワクチン接種の翌日）、患者は発熱、下痢と汎血球減少を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 12 日後）、患者は別の病院へ転入院した。</p> <p>2021/06/04、急性胃腸炎のために入院した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 28 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の翌日午後から発熱と下痢があり、4 日に入院した。輸液および整腸剤投与の後、改善傾向となったが、その後汎血球減少が認められた。抗リウマチ薬との相互作用が疑われた。</p> <p>2021/06/14、患者は別の病院へ転院した。症状は治療により改善している。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/04 から 2021/06/14 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性としては抗リウマチ薬の内服中があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者が入院後にリウマチに対する併用薬が判明した。初期の有害事象（急性胃腸炎）が改善傾向を示したあと、汎血球減少が出現した。併用薬の副作用が増強された可能性あり。併用薬の記載が漏れていたため、追加記入した。</p>
-------	--	---------------------------	---

			<p>2021/06/14、患者は他院に転院した。処置に関して詳しくは、他院の医師に確認すること。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ： 併用薬情報、臨床情報。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は以下の通りに修正してください：日付の矛盾のため、文（「2021/06/03、急性胃腸炎のために入院した。」）は「2021/06/04、急性胃腸炎のために入院した。」に修正される必要がある。日付の矛盾のため、文の一部、「2021/07/30（ワクチン接種の28日後）」は「2021/06/30（ワクチン接種の28日後）」に修正される必要がある。</p>
10277	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>動脈狭窄；</p> <p>皮膚エリテマトーデス；</p> <p>過形成性胆嚢症</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は65歳男性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：不明）の2回目接種を受けた。</p> <p>他の病歴は、胆嚢せんきん（膵筋）症、左内径動脈狭窄、えんばんじょう（円板状）エリテマトーデスを含んだ。</p> <p>併用薬は、パラセタモール（アセリオ）とステロイド2.5mg、5mgであった。</p> <p>不明日、患者は間質性肺炎疑いを含む有害事象を発現した。</p> <p>BNT162b22回目接種の翌日、患者は摂氏38～39度の発熱を発現し、8日経過しても熱が下がらず、発熱に伴う体力の消耗を発現した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者にSARS-CoV-2検査を含むCOVID-19検査を実施し、結果は陰性だった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、再調査が要請された。</p>

			<p>追加情報（2021/09/08）：本追加報告は、追加報告が試みられたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
10280	<p>気縦隔症（気縦隔症）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>膿瘍（膿瘍）</p> <p>耳の障害（耳の障害）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121413。</p> <p>2021/07/13、69 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、右腕、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（69 歳時）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 3 日後）、患者は、右耳～頭部の違和感、声が出にくい、体調悪く昼間も寝ていることが多くなったと訴えた。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 5 日後）、患者は、歩行困難となり、「しんどい」としか話しができなくなり、縦隔の気腫を発症した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種約 3 日後に、患者は、右耳と頭部の違和感、声が出にくいと訴えた。それ以後、体調悪く昼間も寝ていることが多くなった。</p> <p>2021/07/18 朝に、患者は歩行困難となり、「しんどい」としか話しができなくなった。</p> <p>12:00 ごろ、患者は報告病院を受診し、コンピューター断層撮影（CT）は縦隔の気腫と頭部縦隔の膿瘍を示した。</p> <p>血液検査も行なわれ、腎肝所見は認めなかった。</p> <p>事象縦隔の気腫を含め結果として治療的な処置が取られ、患者は HCT（詳細のない略語）による気管挿管で管理されるも症状軽快しなかった。</p> <p>15:20 に、患者は死亡した。</p> <p>事象は、診察に終わった。</p> <p>事象縦隔の気腫の転帰は死亡であった。</p> <p>他事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能</p>	

とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、判読不能からの判読不能も考えられる、であった。

報告医師意見：

右腕にワクチン接種しており、右鎖骨付近の気腫が強かったので、ワクチン接種部位の経路（判読不能）も明らかでなく、推定の範囲外ではなかった。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請される。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

経過を更新した（「右耳と頭部の違和感」を「右耳～頭部の違和感」に更新しなければならない；「computed tomography（CT）は縦隔の気腫と頭部縦隔の膿瘍を示した」を「コンピューター断層撮影（CT）は縦隔の気腫と頭部縦隔の膿瘍を示した」に更新しなければならない；「推定できなかった」を「推定の範囲外ではなかった」に更新しなければならない）；事象の詳細（事象「異常感」の心室性頻脈は「右耳と頭部の違和感」から「右耳～頭部の違和感」に更新）。

10282	<p>ショック（ショック）</p> <p>胆嚢炎（胆嚢炎）</p> <p>副腎機能不全（副腎機能不全）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>肝酵素上昇（肝酵素上昇）</p> <p>リンパ球数増加（リンパ球数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>紫斑（紫斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121163。</p> <p>2021/06/28 10:00、83 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量、83 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号報告なし、初回、単回量）を接種した際、顔面、体幹に搔痒感を伴う紅斑が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/07、患者は 1 回目のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/06/12、顔面、体幹に搔痒感を伴う紅斑が出現し、近医で軟膏処方され 3 日ほどで消退した。</p> <p>2021/06/28、2 回目のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/06/29 17:00（ワクチン接種の 1 日後）、紅斑丘疹、紫斑を発症した。</p> <p>2021/06/29、皮疹、体調不良を発症した。</p> <p>その頃摂氏 38-37 度台の発熱があった。</p> <p>外出できず、家の中でも活動量が少なくなっていた。</p> <p>2021/07/05、再び顔面、体幹に搔痒感を伴う紅斑が出現した。</p> <p>2021/07/10、食事が減り、ほとんど食べなくなった。</p> <p>2021/07/12、活気も不良となったため救急外来を受診した。</p> <p>肝胆道系酵素の上昇および低 Na 血症があることから、暫定胆嚢炎およびそれに伴う副腎不全の進行として入院し、治療開始された。</p> <p>2021/07/13、リンパ球上昇もあり一連をウイルス感染、ワクチンの遅延型反応の疑いで皮膚科併診となった。</p> <p>体幹四肢、胸部、顔面に軽度浸潤触れる紅斑丘疹散在したが背部にはなかった。</p> <p>圧迫で消退しない 3-5mm の散発する隆起する紫斑があった。</p> <p>右背部の紅斑より 2 ヶ所皮膚生検を施行した。</p> <p>マーキングした部位に 1%E 入りキシロカインで局所麻酔を施行した。</p> <p>5mm パンチで皮膚切除した。</p> <p>ヒドロコルチゾン 150mg/日で投与開始した。</p> <p>2021/07/15、胆嚢炎の疑いもあったが、血液培養陰性であったので、抗生剤中止した。</p> <p>左右の頬部と側頸部に最大直径 3-4mm 程度の点状紫斑と一部痂皮化を伴った癒合傾向の紫斑があった。</p> <p>体幹、側胸部、大腿内側にも同様の性状の紫斑が多数散在していた。</p> <p>2021/07/18、顔面の紅斑が増悪した。</p> <p>ランソプラゾールを被疑薬とし、ネキシウムへ変更した。</p> <p>副腎皮質機能低下症の症状が低下し、退院した。</p>
-------	---	--

丘疹（丘疹性 皮疹）	<p>2021/07/18、退院、帰宅後発熱あり、呼吸困難、食欲不振で救急外来へ受診した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の 20 日後、病院に入院したとも報告された）、来院時ショックバイタルであった。</p>
活動性低下 （活動性低 下）	<p>外液投与を開始し、エコーで閉塞性/心原性を否定したのちに全開投与した。</p> <p>輸液反応性は低く、HR:90s、BP: 90-100s 程度まで回復したが再び BP:80 台程度まで低下した。</p>
体調不良（体 調不良）	<p>2021/07/19、退院時の朝プレドニン 4mg を内服していなかったことによる副腎不全の再発が疑わしく、副腎不全とワクチン接種後の皮疹に対してプレドニゾロンを増量した。</p>
発熱（発熱）	<p>2021/07/20、体幹の皮疹の数が増加傾向にあった。</p> <p>プレドニゾロン 4mg→10mg へ増量した。トプシム軟膏を塗布して経過を観察した。</p>
活動状態低下 （活動状態低 下）	<p>2021/07/20（ワクチン接種の 22 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/18 から入院となった）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
	<p>報告医師のコメントは以下の通り：コロナワクチン（Pfizer-Biontech）関連とすると、1 回目後も反応があったので説明がついた。2 回目からの潜時を考えると、アナフィラキシーではなく、遅延型反応であった。2015 年に RPR は陰性で 2 期梅毒は否定的であった。</p>
	<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
	<p>追加情報 (2021/09/07)：：本追加報告は、追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10287	心筋炎（心筋炎）	<p>アミロイドーシス；</p> <p>外科手術；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>形質細胞性骨髄腫；</p> <p>直腸穿孔；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は 85 歳の女性患者に関するものである。</p> <p>患者の体重は 45kg, 患者の身長は 143cm。</p> <p>合併症：AL アミロイドーシス, アミロイド沈着により消化器症状および関節に障害があった。</p> <p>既往歴：直腸穿孔</p> <p>併用薬として, 再発難治多発性骨髄腫のためデキサメタゾンを投与した。</p> <p>家族歴：なし</p> <p>アルコール摂取：なし</p> <p>併用療法（原疾患・合併症に対する医薬品以外の治療）：なし</p> <p>Lot No. 不明</p> <p>ダラキューロの使用期限：不明</p> <p>過去の医薬品の有害事象歴：なし</p> <p>治療開始時, 全身状態は良好。(PS=0.1)</p> <p>骨髄腫の進行度合いについては, FLC(フリーライトチェーン)が緩徐に上昇してきたため治療を開始した症例であり, 決してアグレッシブな再発症例ではなかった。</p> <p>合併している AL アミロイドーシスは, 10 年程前に消化管穿孔により手術をしたがそれ以降悪化していなかった。加えて心臓にも問題はなかった。</p> <p>2021/06/08</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (注射剤, 筋肉内, ロット番号：不明) 1 回目接種。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点 (基礎疾患, アレルギー, 最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気, 服薬中の薬, 過去の副作用歴, 発育状況等) : 不明</p> <p>ワクチン接種前の体温：不明</p> <p>接種時年齢：85 歳 5 カ月</p> <p>2021/06/29</p> <p>コロナウイルスワクチン 2 回目接種。</p> <p>2021/07/06</p> <p>再発難治多発性骨髄腫のため, DRQ-Rd (ダラキューロ, レナリドミド水和物, デキサメタゾン) 療法として, ダラキューロ (注射剤, 皮下, ロット番号：不明) 15ml 1 回/1 週間, レナリドミド水和物 (カプセル, 経口, ロット番号：不明) 10mg 1 回/1 日, およびデキサメタゾンの投与開始。</p> <p>2021/07/13</p> <p>再発難治多発性骨髄腫のため, ダラキューロ (注射剤, 皮下, ロット番号：不明) 15mL 1 回/1 週間の投与。</p> <p>2021/07/20</p> <p>再発難治多発性骨髄腫のため, ダラキューロ (注射剤, 皮下, ロット番号：不明) 15mL 1 回/1 週間の投与。</p> <p>2021/07/21</p> <p>白血球数(WBC) (基準値：不明) : 46</p> <p>赤血球数(RBC) (基準値：不明) : 372</p>
-------	----------	---	---

ヘモグロビン(Hb) (基準値 : 不明) : 11.1
ヘマトクリット(Ht) (基準値 : 不明) : 33.3
血小板数(Plt) (基準値 : 不明) : 21.7
杆状好中(基準値 : 不明) : 1.0
分葉好中(基準値 : 不明) : 77.0
リンパ球百分率(Lym) (基準値 : 不明) : 13.0
総ビリルビン(T-Bil) (基準値 : 不明) : 0.5
AST[GOT] (基準値 : 不明) : 19
ALT[GPT] (基準値 : 不明) : 14
乳酸脱水素酵素(LDH) (基準値 : 不明) : 151
アルカリフォスファターゼ(ALP) (基準値 : 不明) : 111
γ-GTP(GGTP) (基準値 : 不明) : 14
総蛋白(TP) (基準値 : 不明) : 6.5
ナトリウム(Na) (基準値 : 不明) : 136
カリウム(K) (基準値 : 不明) : 4.2
クロール(Cl) (基準値 : 不明) : 101
尿素窒素(BUN) (基準値 : 不明) : 16
血清クレアチニン(Cr) (基準値 : 不明) : 0.55
CK(クレアチンキナーゼ) (基準値 : 不明) : 37
血糖(BS)/血中ブドウ糖(BG) (基準値 : 不明) : 118

2021/07/22

退院。

2021/07/24 10 時頃 (発現日)

発熱, 胸部不快感が出現し入院。抗生剤開始となった。

セフェピム塩酸塩水和物を投与開始したが, 倦怠感が持続した。

劇症心筋炎発現。

レナリドミド水和物 10mg 1回/1日の投与中止。

クレアチンキナーゼ MB(CK-MB) (基準値 : 不明) : 47

白血球数(WBC) : 26

赤血球数(RBC) : 328

ヘモグロビン(Hb) : 10.8

ヘマトクリット(Ht) : 33.2

血小板数(Plt) : 14.3

杆状好中 : 3.0/3.0

分葉好中 : 65.0/65.0

リンパ球百分率(Lym) : 21.0/21.0

総ビリルビン(T-Bil) : 0.4

AST[GOT] : 57

ALT[GPT] : 20

乳酸脱水素酵素(LDH) : 264

アルカリフォスファターゼ(ALP) : 121

γ-GTP(GGTP) : 17

	<p>総蛋白(TP) : 6.1</p> <p>ナトリウム(Na) : 132</p> <p>カリウム(K) : 3.4</p> <p>クロール(Cl) : 99</p> <p>尿素窒素(BUN) : 10</p> <p>血清クレアチニン(Cr) : 0.56</p> <p>CK(クレアチニンキナーゼ) : 259/259</p> <p>血糖(BS)/血中ブドウ糖(BG) : 153</p> <p>トロポニンT(基準値:不明) : 1220</p> <p>2021/07/26</p> <p>22時頃、頻呼吸、SpO2(経皮的動脈血酸素飽和度)低下が出現。心電図でST上昇。血液検査で心筋酵素上昇(クレアチニンキナーゼ-MB増加)、心エコーで壁運動低下あり。トロポニンT(TnT)上昇あり、冠動脈造影検査を実施したが、冠動脈に有意狭窄なし。</p> <p>心筋炎と判断し血圧低下に対して昇圧剤を開始した。改善認めなかった。</p> <p>心電図検査結果(実施日2021/07/26) : ST上昇</p> <p>CT検査結果(実施日2021/07/26) : 両側胸水</p> <p>クレアチンキナーゼMB(CK-MB) : 116</p> <p>白血球数(WBC) : 52</p> <p>赤血球数(RBC) : 368</p> <p>ヘモグロビン(Hb) : 10.8</p> <p>ヘマトクリット(Ht) : 33.7</p> <p>血小板数(Plt) : 17.1</p> <p>杆状好中 : 1.0</p> <p>分葉好中 : 42.0</p> <p>リンパ球百分率(Lym) : 22.0</p> <p>総ビリルビン(T-Bil) : 0.3</p> <p>AST[GOT] : 185</p> <p>ALT[GPT] : 105</p> <p>乳酸脱水素酵素(LDH) : 570</p> <p>アルカリフォスファターゼ(ALP) : 113</p> <p>γ-GTP(GGTP) : 46</p> <p>総蛋白(TP) : 5.9</p> <p>ナトリウム(Na) : 125</p> <p>カリウム(K) : 4.1</p> <p>クロール(Cl) : 93</p> <p>尿素窒素(BUN) : 19</p> <p>血清クレアチニン(Cr) : 0.60</p> <p>CK(クレアチニンキナーゼ) : 664</p> <p>血糖(BS)/血中ブドウ糖(BG) : 259</p> <p>トロポニンT : 2680</p> <p>2021/07/27</p>
--	---

17時、意識レベル低下。死戦期呼吸。
17時05分、心肺停止。
17時18分、急激な経過で劇症心筋炎にて死亡。死亡確認となった。
エコーで確認したところ心臓については臨床症状を呈するような所見は見つからなかった。
起因病原菌：抗体検査の結果が返ってきておらず2021/07/30時点で不明
劇症心筋炎の転帰は死亡。
クレアチンキナーゼ MB(CK-MB) : 124
白血球数(WBC) : 67
赤血球数(RBC) : 337
ヘモグロビン(Hb) : 10.0
ヘマトクリット(Ht) : 31.2
血小板数(Plt) : 17.5
杆状好中 : 1.0
分葉好中 : 46.0
リンパ球百分率(Lym) : 26.0
総ビリルビン(T-Bil) : 0.3
AST[GOT] : 177
ALT[GPT] : 107
乳酸脱水素酵素(LDH) : 552
アルカリフォスファターゼ(ALP) : 113
γ-GTP(GGTP) : 57
総蛋白(TP) : 5.3
ナトリウム(Na) : 125
カリウム(K) : 3.8
クロール(Cl) : 93
尿素窒素(BUN) : 20
血清クレアチニン(Cr) : 0.64
CK(クレアチンキナーゼ) : 572

ダラキューロの再投与 : なし

10290	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>疼痛 (圧痛)</p> <p>下痢・軟便 (軟便 下痢)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増 加)</p> <p>顆粒球数増加 (顆粒球数増 加)</p> <p>結節性紅斑 (結節性紅 斑)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) およびファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21115845。</p> <p>2021/06/03 12:10、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路 : 左腕筋肉内、ロット番号 : FA7338、有効期限 : 2021/09/30、初回、0.3mL 単回量) の投与を受けた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品または副作用に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、脂質異常症、過敏性腸症候群、逆流性食道炎、不眠症を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧にオルメサルタンメドキシミル (レザルタス)、脂質異常症にロスバスタチン・カルシウム (クレストール)、過敏性腸症候群にポリカルボフィル・カルシウム (ポリフル)、逆流性食道炎にグアレナートナトリウム (マーズレン S)、ボノプラザンフマル酸エステル (タケキャブ)、不眠症にエスゾピクロン (ルネスタ) を投与していた。</p> <p>不眠症 : 2021/06/09 (ワクチン接種後 5 日 11 時間 50 分)、患者は結節性紅斑を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り :</p> <p>胃食道逆流性疾患 : 2021/06/03、患者は左腕に BNT162B2 の単回量投与を受けた。 2021/06/04 から 2021/06/05 まで、患者は症状がなかった。 2021/06/06、患者は摂氏 37.6 度の発熱があった。</p> <p>脂質異常症 : 2021/06/07、患者は病院を受診し、受診の際、患者が軟便と腹痛があるとわかった。 白血球と顆粒球 (顆粒球数高値) の増加がみられるのみであった。 2021/06/07、軽度の下痢を発現した。</p> <p>過敏性腸症候群 : その後、患者は下肢を主体とした発赤、隆起性の硬結を発症し、下肢全体に広がり、上肢にも徐々に現れた (硬結に圧痛あり)。 2021/06/09、患者は結節性紅斑を発症した。</p> <p>高血圧 2021/06/09、患者は下肢に発疹、摂氏 39 度の発熱を発症した。発疹は、両上肢と顔にも見られた。 2021/06/10 から 2021/06/15 まで、点滴静注 (フィジオ 140 500ml)、ネオファージェン、プレドニン 20mg、アレグラ 60mg × 2 錠経口、1 日 2 回を投与した。 2021/06/12、発疹は回復傾向にあった。 2021/06/16、発疹の赤みは消え、食欲が回復した。患者へ 1 週間の経口プレドニン 5mg が処方された。 2021/06/23 から 2021/06/29 まで、患者に 1 週間経口アレグラのみを処方された。 発疹の消失を確認した。</p> <p>患者は以下の検査を受けた :</p> <p>2021/06/10、免疫マーカー (例:総 IgE 値) : 52.53 (基準範囲 : 0-170)</p> <p>2021/06/10、血液検査 : 結果不明</p> <p>2021/06/10、生化学的検査 : CRP 上昇 4.37 (基準範囲 : 0.4 以下)</p> <p>2021/06/22、結節性紅斑の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/22、結節性紅斑の転帰は回復であり、発熱および CRP 上昇の転帰は不明、軟便、腹痛、圧痛、白血球増加、顆粒球数高値は軽快であった。</p>
-------	--	---

		<p>2021/06/29、発疹の転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、下痢の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/24 現在、報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/27 現在、報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状発症まで新規の処方はなく、コミュニティの影響が最も考えられる。</p> <p>追加情報：（2021/09/02）連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：患者年齢更新、臨床検査値および新たな事象（CRP 上昇）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10295	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120790。</p> <p>2021/07/14 14:00、76 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回、）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>76 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/15 17:00（ワクチン接種の 1 日後）、アナフィラキシー（医学的に重要）、熱発、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 1 日後）、嘔吐、17:00 に摂氏 38.3 度であった。コロナール(200) 2T を内服した。</p>

		<p>2021/07/16（ワクチン接種の2日後）、解熱した。事象は治療的処置に至った。臨床検査値は2021/07/14のワクチン接種前に体温摂氏36.7度、2021/07/15 17:00、摂氏38.3度であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、軽快であった。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/06）： 追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/10）： 追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の転帰は軽快であった。</p>
10302	死亡（死亡）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 15:00頃、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、2回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、三角筋、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量）の接種を受けた（74歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVIDワクチン前4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は不明、初回、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/25、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り提供された：</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2ワクチンの2回目接種を受けた。ワクチン接種後に異常は観察されず、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種1日後）、朝、患者が自宅に倒れているのを家族によって発見された。</p> <p>患者は近隣の病院に搬送されたが、死亡が確認された。</p> <p>2021/09/22の追加報告にて、調査項目に関する情報は、以下の通りだった：患者は、アレルギー、副作用、ワクチンへの副反応の病歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、不明だった。</p> <p>患者は、誰かと同居していた。</p> <p>要介護度は、なしであった。</p> <p>日常生活の活動（ADL）自立度は、自立であった。</p> <p>患者は、嚥下/経口摂取可能であった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。</p>

患者は、ワクチン接種の前後に異常はなかった。
2021/07/25 時間不明、異状は、発見された。
異状発見時の状況は、不明だった。
2021/07/25、患者は死亡した。
剖検が行われたかどうかは報告されなかった。
本事象と BNT162B2 ワクチン接種との因果関係は提供されなかった。死因は提供されなかった。
医師は、死因について不明とコメントし、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明と考えた。
初診のため、情報がなかった。

2021/08/13 に入手した調査結果、結論：
本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如については、以前調査された。
関連するバッチのリリース後 6 ヶ月以内に受領した苦情であるため、サンプルは活性成分量を測定する QC 研究所に送付されなかった。
すべての分析の結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。
参照 PR ID の調査は以下の結論であった：
参照 PR ID 6068811（調査記録参照）。
「PFIZER-BIONTECH COVID-19」ワクチン苦情に対し調査した。
調査には、関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。
最終範囲は報告されたロット EY5423 の関連ロットであると確定された。
苦情サンプルは返却されなかった。
調査中、関連する品質問題は、特定されなかった。
製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。
プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。
NTM プロセスは、規制通知は必要ないと判定した。
報告された不具合は、確認されなかった。
苦情が確認されなかったため、根本的原因や CAPA は特定されなかった。

2021/08/19 現在の検査結果、製品名：
コミナティ筋肉内注射（ロット番号：EY5423）。
品質情報の概要：
製品品質検査は、ワクチン症例のロット番号 EY5423 の死亡（死亡転帰）の医学判断につき、調査要請する。
調査結果の概要：
成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。
したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。
調査項目：
製造記録の確認：
品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

		<p>また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。 対象トレイは市場に出荷されず、当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。 DEV-052/ トレイのラベルにバッチ番号や使用期限が印刷がなかった。</p> <p>保存サンプルの確認： 参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>苦情履歴の確認： 当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。 当局報告の必要性はなかった。</p> <p>CAPA： 倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。 実施の必要性は、なかった。 確認結果は該当なしであった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）： 製品品質苦情グループから入手した新たな情報： 調査結果。</p> <p>追加情報（2021/08/19）： 新情報は、製品品質苦情グループから受領した： 調査結果。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含んだ：更なる臨床検査データ、被疑薬の詳細、事象の詳細、医師のコメント。</p>
10307	心肺停止（心 停止） アナフィラキ シー（アナフ ィラキシー反 応）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自 発報告である。</p> <p>日付不明日、30 歳代（報告では 30 代）女性の患者は、30 歳代時、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限 報告なし、 投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日に、患者にアナフィラキシーが発現し、さらに心停止が発現した。</p> <p>患者が事象に対して処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象と BNT162B2 の評価因果関係と事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： 本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを 通知するために提出されるものである。 追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>

10311	呼吸停止（呼吸停止） 急性心不全（急性心不全）	うっ血性心不全； 呼吸困難； 心房細動； 認知症； 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121417。 2021/07/26 13:50、84歳女性患者（84歳3ヵ月と報告された）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、初回、単回量、84歳時）の接種を受けた。 病歴は心房細動（2014/11/21から継続中）、うっ血性心不全（2013/02/08から継続中、年に3～4回呼吸苦で報告病院へ来院する事があった）、高血圧症（2011/10/17から継続中、血圧は120-130/70-80 mmHg程度にコントロールしていた）、認知症（定期的に認知症の治療のため他の病院に通院し、投薬を受けていた）を含んだ。 患者には家族歴がなかった。 併用薬は、心房細動のためワルファリン（経口、2014/11/21から継続中）、うっ血性心不全のためアゾセミド（ダイアート、経口、2013/02/08から継続中）、高血圧症のためカンデサルタン（カンデサルタン、経口、2011/10/17から継続中）、心房細動のためイソクスプリン塩酸塩（ワソラン、経口、2015/01/08から継続中）を含んだ。 2021/07/27 05:20（ワクチン接種15時間30分後）、患者は呼吸停止を発現した。 2021/07/27 06:27（ワクチン接種16時間37分後）、事象の転帰は死亡であった。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/07/26 20:00、患者は前日から特に変化なく就寝した。 2021/07/27 05:20、患者が呼吸停止しているとわかった。 患者は、救急車で病院Aへ搬送された。 同日06:27、死亡が確認された。 事象の呼吸停止により緊急治療室受診となり、処置を受けた。 報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性として心不全の急性増悪があった。 患者は、体温を含む検査および処置を受けた： 不明日、胸部X線：CTR 58.2% 不明日、PT-INR（国際標準比）：1.7 2021/07/27、患者は死亡した。 2021/09/22現在、有害事象に対して関連する検査は以下の通り報告された：2021/05/08、BNP（brain natriuretic peptide）176.7 pg/mL（upper limit: 18.4 pg/mL）。 2021/07/14、AST 44 U/L（normal range: 10 to 40 U/L）、ALP 247 U/L（normal range: 38 to 113 U/L）、LDH（lactate dehydrogenase）507 U/L（normal range: 124 to 222 U/L）、creatinine 0.69 mg/dL（normal range: 0.45 to 0.82 mg/dL）が認められた。 2021/07/14、胸部X線が心拡大（CTR 58.2%）を示した。 剖検は行われなかった。 追加の経過は以下のとおり： 患者は、定期的に認知症の治療のため他の病院に通院し、投薬を受けていた（詳細不明）。
-------	--------------------------------	---	--

患者はグループホームへ転居の翌日にワクチン接種を受けた。
ワクチン接種前の血圧と pulse はそれぞれ 120/80 mmHg と 86/min であった。
聴診では異常な音はなく、咽頭発赤もなかった。
ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。
ワクチン接種前後の異常は、特記すべき事はなかった。
死因に対する医師の意見と考察：
患者は心房細動に伴ううっ血性心不全に苦しんでいた。突然死にて、心不全増悪と考えられた。
ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：
不明。
有害事象の症状/徴候：
2021/07/27 早朝、他の病院に救急搬送され、死亡が確認された。詳細はわかりません。
患者はアレルギー歴もアレルギーを示す症状もなかった。

調査の結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。
調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は報告されたロット FF0843 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。
調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。
NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

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

調査項目：
製造記録の確認：
本品質情報に関連する事項は認められなかった。
また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。
いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。

- ・ DEV-066/ULT 冷凍庫（F-251、LOC MB05）の温度上昇アラートの発生
- ・ DEV-068/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）
- ・ DEV-069/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）
- ・ DEV-070/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった（1トレイ）

保存サンプルの確認：
参考品で確認する項目は無いため該当無し。
苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正・予防措置：

倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

追加情報（2021/08/11）：調査概要-詳細に基づき、製品品質苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果の概要。

追加情報（2021/09/17）：

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：

同医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬、臨床検査値、事象の詳細が追加された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

10315	<p>背部痛（背部痛）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 15:00、64才の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ）注射液、1回目、単回量、筋肉内（バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限2021/09/30、ワクチン接種時64才）を接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病、高血圧とI g A腎症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週間以内に他のどの薬剤も使用しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/07/12 15:00、患者はBNT162B2 ワクチンの1回目接種をした。</p> <p>2021/07/12、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/07/13、患者は背部痛を発現した。</p> <p>2021/07/16（1回目ワクチン接種の4日後）、患者はコロナウイルス感染を発現した。</p> <p>その後、患者は新型コロナウイルス感染陽性確認された。</p> <p>現在、陰性確認。</p> <p>2021/08/13 15:00、BNT162b2 ワクチンの（ロット番号：FE8162、有効期限2021/11/30）2回目を接種した。</p> <p>2021/09/07、看護師は、SARS-CoV2 検査陽性は不明として報告した（報告のとおり）。</p> <p>患者は診断時SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明として；</p> <p>患者が入退院していた場合、退院時SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明として；</p> <p>患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかは不明として；</p> <p>患者は酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人口呼吸器を必要としたかは不明として；</p> <p>患者は、COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報（発現日/悪化日を含む）に関しては不明として</p> <p>多臓器障害（呼吸器、血管系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器系炎症性症候群【MIS】など）があったかは不明として；</p> <p>患者が喫煙者であるかは不明として；</p> <p>患者がSARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があるかは不明として；</p> <p>患者がCOVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けたかは不明として報告された。</p> <p>事象コロナウイルス感染と発熱の転帰は、2021年不明日に回復であった。</p> <p>事象背部痛の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/07）：連絡可能な同看護師からの新たな情報は、以下を含む：患</p>
-------	---	--	---

			<p>者データ（年齢、性別、イニシャル、病歴の追加）；製品データ（ワクチン接種日付/時間、投与経路、ロット番号、有効期限、併用薬の詳細の追加）；反応データ（事象背部痛の追加、発現日付の追加）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10322	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>眼瞼知覚障害（眼瞼知覚障害）</p>	<p>不眠症；</p> <p>疾患</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19 13:30、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未確認、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不眠症と疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応は、以下の通りに報告された：</p> <p>午後13:30、患者は1回目のワクチン接種を受けたが、夜中の1時頃から頭が朦朧として、熱はなかったが悪寒があり、それが3~4時間ごとに繰り返し続いた。そのため、患者は緊急入院し、20日から入院して昨日日曜日に退院した。</p> <p>昨夜、症状が再び出て、首筋から頭に抜ける雷のような感じがした。患者はその感覚が何であるかわからなかったが、よくテレビやモニターで見られる、右から左に流れる7cm幅の緑や青のようなものが頭から流れ始めたような感覚であった。その後、眼はちゃんと見えるようになり、19日まで症状は起こらなかったが、昨夜再び起こった。1回目のワクチン接種であった。入院中、少し基礎疾患を持っていて、普段は80~100であった血圧が、入院中血圧は157まで増加したが、熱は摂氏36.8度くらいしかなかった。そうすると、顔が赤くなって腫れて、腫れのために目が見えなくなる。頭が自分の頭ではないように感じた。それが何時間か続き、また治って、繰り返しが続いていた。</p> <p>症状は土曜日あたりには起こらなかったため、患者は日曜日に退院したが、日曜日の</p>

夜に再び起こり、死ぬと思った。雷に打たれたように、ドーンと首から光が抜けるような感じであった。ファイザーの薬で起こった神経の症状はあるか？患者はもともと不眠症であったため、それにより差が生じたかどうかはわからなかった。顔面麻痺であったことは正しく、目が霞むような感じがして、痺れているような感じがあった。患者は医療機関にて入院した。13:30にワクチン接種を受け、日中は何ともなかった。ワクチン接種日の01:00以降であった。症状は夜中の1時から続いて、急患で行って日曜日まで入院していた。そのため、日曜日に退院した時、患者は治ったと思ったが、昨夜また始まった。同じ状態で、一時的に治る。それは血圧が一定になったり、目の周りの痺れがなくなったりすると、またなくなる。頭痛は、重度ではなかった。一時的に起こったような感じであった。患者は少し大きな基礎疾患を持っているため、また3~4日間続いて、昨夜の症状が次は5~6日続くかもしれないため、2回目のワクチン接種について心配した。患者は1回目で症状が長く続く一方、2回目のワクチン接種を認められた。

事象の転帰は不明であった。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過欄を更新した（「ワクチン接種初日の午後1:00からであった。1:30にワクチン接種を受け、日中は何ともなかった。」を「13:30にワクチン接種を受け、日中は何ともなかった。ワクチン接種日の01:00以降であった。」に更新した）。

10332	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>脊椎痛（脊椎痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>筋拘縮（筋拘縮）</p> <p>炎症（炎症）</p>	<p>皮膚炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120894。</p> <p>2021/05/28 11:10、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回、77 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、以下を含んだ：</p> <p>2016/08/29、高血圧（継続中）があった；</p> <p>2016/08/29、高コレステロール血症（継続中）があった；</p> <p>2017/06/05、逆流性食道炎（継続中）があった；</p> <p>2021/03/11、ナイロンタオル性皮膚炎（継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>以前内服した薬は：クレストール、オルメテック OD、アズノール軟膏、フルコート軟膏（報告のとおり）であった。</p> <p>患者は、2021/05/29 に関節炎、腰痛、左肩関節痛、右股関節痛、右膝関節痛、</p> <p>2021/06/11、頸椎の疼痛、</p> <p>2021/06/14、疼痛のため眠れない、</p> <p>2021/06/17、拘縮、炎症反応、肝機能障害を発現した。</p> <p>血液検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15、白血球数：6600（3300-8600）；赤血球数：263 減少（435-555）；ヘモグロビン：9.1 減少（13.7-16.8）；ヘマトクリット：29.8 減少（40.7-50.1）；MCV：113.3 増加（83.6-98.2）；MCH：34.6 増加（27.5-33.2）；MCHC：30.5 減少（31.7-35.3）；血小板数：16.5（15.8-34.8）；末梢血液像：機械：Baso：0.0（0.0-1.6）；Eosin：2.6（0.0-6.0）；Neut：78.2 増加（39.4-74.0）；Lymph：13.0 減少（25.0-50.0）；Mono：6.2（0.0-9.0）；赤血球大小不同：+増加（正常：-）；赤血球沈降速度：1 時間値：100 増加（0-10）；2 時間値：135；AST（GOT）：77 増加（13-30）；ALT（GPT）：92 増加：（10-42）；ALP/IFCC：432 増加（38-113）；γGT：449 増加（13-64）；クレアチニン：0.78（0.65-1.07）；BUN：25 増加（8-20）；尿酸：5.0（3.7-7.8）；CK（CPK）：33 減少（59-248）；HDL-C：64（40-90）；LDL-C：113（65-139）；中性脂肪：160 増加（40-149）；Na：139（138-145）；Cl：106（101-108）；K：4.6（3.6-4.8）；CRP（定量）判定：6+増加（正常：-）；CRP（定量）定量値：13.67 増加（0.00-0.14）；NTproBNP（N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド）：444（LT 125）注記：LT：以下/未満。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 1 日後）、患者は関節炎を発現した。</p> <p>患者は、診療所に来院し、治療は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>コメント/経過は以下を含んだ：入院までの経過で報告できる詳細は以上であるが、更</p>
-------	--	--	--

なる情報が必要であれば、整形外科（数回通院治療あり）または入院先の病院に問い合わせさせていただきたく思う。

2021/05/29、左肩関節痛、右股関節痛、右膝関節痛と腰痛出現しだし、徐々に増悪した。

2021/06/02、患者は近くの整形外科を治療の為に受診し、X-P と MRI を受けるも結果は異常なしであった。

2021/06/07（ワクチン接種 10 日後）、患者は病院に入院した。

2021/06/08、再度整形外科を治療の為に受診し、リンデロンとロカインを左肩関節内に注射で受けた。

2021/06/11、再度整形外科へ治療の為に受診した。頸椎の疼痛のためにリリカと湿布が処方された。

2021/06/14、患者は報告医師の病院を治療の為に受診、疼痛のため眠れないと訴え、ロキソニン、ムコスタとボルタレン SP をを処方された（報告のとおり）。

2021/06/15、左腕、股関節の痛みが、増強した。血液検査が実施された。

2021/06/17、報告医師の病院を治療の為に再受診し、疼痛増強拘縮を発現した。

炎症反応、肝機能障害と考えられたので、患者は他病院に紹介された。

事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、入院：2021/06/07 から）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

紹介入院にて詳細は不明。状態把握はその他病院に連絡してください。

追加情報（2021/08/11）：別の連絡可能な看護師からの新たな情報、追跡調査レターの返信は、患者データ、被疑薬データと事象データを含んだ。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された：経過欄が更新された。

10338	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>咯血（喀血）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。また、本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121593 である。</p> <p>2021/05/24、86歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（接種時 86 歳）。</p> <p>病歴には、治療中の間質性肺炎（経口プレドニゾン 7mg/日）があった。</p> <p>併用薬は、プレドニゾン（プレドニゾン、間質性肺炎に対して、2021/03/30 から中止日不明、7mg/日）、テリパラチド（フォルテオ、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、600ug）、アンブロキシール（アンブロキシール、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、45mg）、ウラピジル（エブランチル [ウラピジル]、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、30mg）、ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾール Na、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、10mg）、セビメリン塩酸塩（サリグレン、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、60mg）、ポラプレ垂鉛（ポラプレジンク、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、150mg）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム、使用理由不明、投与開始日と中止日は報告されなかった、990mg）であった。</p> <p>2021/06/06、患者は、間質性肺炎の増悪（障害、医学的に重要）、体調不良（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/06/08、患者は、血痰（医学的に重要）、息切れ（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 13 日後）、間質性肺炎の増悪を認めた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、医師または他の医療従事者の診療所/クリニック受診、障害または永続的な損害に至ったと述べた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 46 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2020/12/05、間質性肺炎を発症したため、ソル・メドロール 250mg /日から開始し、プレドニゾン 40mg/日から漸減し、レントゲンは改善中であった。</p> <p>2021/03/30 からプレドニゾン 7mg/日、2021/05/10 の診察時、呼吸器症状の増悪はなかった。</p> <p>2021/05/24、コミナティの初回投与が実施された。</p> <p>2021/06/06 から、患者は体調不良を発現した。</p> <p>2021/06/08 から、血痰、息切れがあった。</p> <p>2021/06/10、患者は病院を受診した。</p> <p>レントゲン・CT で間質性肺炎の増悪を認めた。喀痰検査（一般細菌、抗酸菌検査）にて有意所見を認めなかった。</p> <p>プレドニゾン 15mg/日に増量した。</p> <p>レントゲンの改善は十分ではなかったが、自覚症状は改善傾向を認めた。</p> <p>コミナティ 2 回目の投与は延期され、未施行である。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との関連ありと評価した。</p>
-------	--	---------------	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は原病の増悪の可能性であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後に、間質性肺炎の増悪あり。インフルエンザワクチンでも間質性肺炎の増悪が、これまで報告されていることを考えると、関連はあると考えている。</p> <p>患者は、コンピュータ断層撮影（レントゲン・CT）を含む検査と治療を受けた：</p> <p>2021/06/10、間質性肺炎の増悪：</p> <p>2021/06/10、喀痰検査：有意所見を認めなかった</p> <p>日付不明、レントゲン：十分に改善しなかった</p> <p>間質性肺炎の増悪の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>間質性肺炎の増悪、体調不良、血痰、息切れの転帰は、未回復であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかったため、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報：（2021/09/08）</p> <p>この追加情報は追加情報の試みであるが、バッチ番号は入手できないと通知するために提出される。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10340	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>慢性胃炎</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種時：81歳）、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はリウマチ（基礎疾患、2009/12/08から継続中）、器質化肺炎、慢性胃炎（2010/01/18から）、原発性胆汁性肝硬変（2009/12/08から）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021年日付不明、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット/使用期限：不明）の初回接種であった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後14日）、発熱と急性間質性肺炎を発現したと報告された。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種後23日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン2回目を他施設（不明）にて接種した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種後14日）、発熱を発現した。</p>

			<p>2021/07/21（ワクチン接種後 22 日）、報告病院に入院した。</p> <p>発熱（2021/07/21 から 2021/07/22 まで）のためパラセタモール（カロナール）内服、 発熱（2021/07/21 から 2021/07/22 まで）のためセフトリアキソン（セフトリアキソン）静注を投与していた。2021/07/22 15:24（ワクチン接種後 23 日）、急性間質性肺炎により死亡した。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>有害事象に対して関連する検査は、以下の通りであると報告された。</p> <p>2021/07/21、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。</p> <p>胸部 X 線と腹部 CT は、実行された（詳細は提供されなかった）。</p> <p>報告薬剤師は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/09/21）： 同薬剤師から報告された新たな情報は、患者の年齢、ワクチン接種時の年齢、投与経路、病歴、死亡時間、因果関係評価を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10344	<p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121113。</p> <p>2021/07/06 20:13（ワクチン接種当日（49 歳時点））、49 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限）：2021/09/30）、投与経路不明、1 回目、単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧（降圧剤（アジルサルタン [アジルバ]）内服中）、罹患中のぜんそく（安定）で、キウイや牛乳でアレルギーがあった（アレルギーに対する薬剤なし）。患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。ワクチン接種前の 2 週間以内に薬剤を投与したかは不明だった。併用薬は高血圧のためのアジルサルタン（アジルバ）治療中であった。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/06 20:25（ワクチン接種 12 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後、徒歩で経過観察室に移動した。8～10 分経過後に吐き気の訴えがあった。</p> <p>20:25（ワクチン接種 7 分後）、担架で救護室に移送された。</p> <p>2021/07/06、入室時、血圧 139/88、脈拍 89、SpO2 99%であった。</p> <p>2021/07/06、診察により、軽いぜい鳴喘息発作があった。</p> <p>20:28（ワクチン接種 10 分後）、右側臥位で酸素 3L 開始であった。</p> <p>その後、吐き気の改善がみられず、悪化傾向にあるため、</p> <p>20:30（ワクチン接種 12 分後）、救急要請となった。</p>

20:43（ワクチン接種 25 分後）、報告病院へ搬送された（ワクチン接種会場への付き添い者が同乗）。

報告病院来院時、前頸部に膨疹あり、咽頭違和感と呼吸困難感、乾性咳嗽ありであった。

ワクチン接種によるアナフィラキシーと判断された。

即時にアドレナリン 0.3mg 筋注し、静脈路確保してステロイド（コルチコステロイド）、H1-blocker、H2 blocker（抗ヒスタミン薬）も投与となった。

速やかに皮膚症状、呼吸器症状は軽減した。

経過観察入院を推奨したが、本人の希望が強く抗アレルギー薬処方し帰宅となった。報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はぜんそくであった。

2021/09/01 追加報告で、いかなる検査も受けなかったと報告された。

事象アナフィラキシーは、救急治療室（ER）への来院に至った。

2021/07/06、ワクチン接種の 12 分後より、20:25 に嘔気、20:28 に喘鳴を発現した。

酸素投与開始し救急車で当院へ搬送された。

21:31 に、病院 ER へ到着した。

アナフィラキシー分類評価では、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑/発赤（発現日付：両方とも 2021/07）、両側性喘鳴（気管支痙攣）、悪心があった。

呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣）、皮膚/粘膜（全身性紅斑）、消化器（嘔気）を含む多臓器障害の症状があった。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、およびレベル 1 が含まれた（カテゴリー 1 が含まれた）。

心血管系およびその他の症状/徴候はなかった。

全身の皮膚発赤と上記症状よりアナフィラキシーと診断された。

アドレナリン 0.3mg 筋注およびアタラックス P、ファモチジン、リノロサル（事象の治療）の静注投与後。急速に症状は改善した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象のため治療処置がとられた。

アナフィラキシーの事象の転帰は回復、残りの全ての事象の転帰は軽快であった。

報告者のコメント：

ワクチン接種の 12 分後より、嘔気、喘鳴を発現した。酸素投与開始。救急車で当院へ搬送される。21:31 に、当院 ER へ到着した。全身の皮膚発赤と上記症状よりアナフィラキシーと診断。アドレナリン 0.3mg 筋注およびアタラックス P、ファモチジン、リノロサル（事象の治療）の静注投与後。急速に症状は改善した。

追加調査の実施は不要である。

更なる情報の予定はない。

追加情報（2021/08/13）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：

追加調査に応じた連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む：

新しい事象（吐き気/悪心；喘鳴/両側性喘鳴/気管支痙攣；全身の皮膚発赤/全身発赤/
全身性紅斑；全身性蕁麻疹）、報告者コメントの追加。

アナフィラキシーのため、被疑と事象との時間的ギャップの更新。被疑の発現時間、
事象の転帰、病歴（キウイと牛乳でアレルギー）、臨床経過が更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

10347	<p>血球減少症 (血球減少症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>発熱性好中球減少症(発熱性好中球減少症)</p> <p>顆粒球減少症(顆粒球減少症)</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者と医学情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18、85才女性の患者は、COVID-19免疫のため筋肉内でBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の1回目、単回量の接種を受けた。COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。罹患中の病歴は、CRF(慢性腎臓病)、DV(胃食道逆流性疾患)、HUA(高尿酸血症)、脊柱管狭窄症を含んだ。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、DV(胃食道逆流性疾患)のためのランソプラゾール、HUA(高尿酸血症)のためのフェブキソスタット(フェブリク)、CRF(慢性腎臓病)のためのアルファカルシドール(アルファロール)と脊柱管狭窄症のためのリマプロストアルファデクス(オパルモン)(すべて開始日2021/05/06、継続中)を含んだ。</p> <p>日付不明、ワクチン接種前、白血球数は7800であった。</p> <p>2021/06/28、1回目ワクチン接種10日後、発熱のために来院した、白血球は300であった。血球減少症であった。</p> <p>医師は、患者は死んでいないと言った。</p> <p>2021/06/30、患者は顆粒球減少症と好中球減少症発熱症を発症した。</p> <p>治療はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(生命を脅かす、3-4週間の入院)と分類して、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/30、以下の関連する検査を受けた:</p> <p>WBC(4000-9000): 400ul、</p> <p>Hb(11.5-15): 8.1g/dl、</p> <p>RBC(3.8-5.0): 2.59 10x6/ml、</p> <p>血液培養: Negative、</p> <p>尿培養: Negative、</p> <p>CRP増加。</p> <p>事象顆粒球減少症と好中球減少症発熱症の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報(2021/07/27): 再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ:</p> <p>患者年齢追加、病歴更新、併用薬追加、新たな臨床検査値追加、コミナティのワクチン接種日と投与経路追加、新しい事象顆粒球減少症と好中球減少症発熱症追加、前回報告された事象の事象発現日追加。</p> <p>修正: この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された: 患者の性別が女性に更新され、患者の性別を反映するために経過が更新された。</p>
-------	--	--	---

10348	<p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>気縦隔症(気縦隔症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>皮下気腫(皮下気腫)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121384 である。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、86歳11ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与回数不明、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/06/20、食欲不振、誤嚥性肺炎、縦隔気腫、皮下気腫を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>2週間以上、身体がしんどく、動けなかった。</p> <p>2021/07/01、患者の妻が救急要請し、報告病院へ搬送された。</p> <p>入院時、JCS2。</p> <p>発熱があり、COVID-19/インフルエンザ検査を施行した。</p> <p>陰性を確認後、心電図、胸腹部CTを施行した。</p> <p>縦隔気腫、誤嚥性肺炎のため、入院となった。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、以下があった：</p> <p>誤嚥性肺炎に関しては、高齢のため、ワクチン以外の要因があると考えられる。他院を受診しているため、既往歴等不明な点が多く、ワクチンの因果関係は評価不能であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>付き添いの患者の妻からの聞き取りでは、2週間ほど食欲不振と動けないとのことであったが、高齢のため、要領を得ないとの医師の説明記載があった。患者本人も高齢であり、食欲不振や誤嚥性肺炎は、ワクチンの影響に関わらず起こり得ると思われた。報告病院に通院していないため、詳細不明であった。そのため、評価は難しいが、ワクチンとの因果関係は薄いのではないかと考えられた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査で要請される予定である。</p> <p>追加情報(2021/09/08)：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

10356	<p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>血小板減少症 (血小板減少症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>フィブリン分解産物増加 (フィブリン分解産物増加)</p> <p>フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121015。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(COVID-19ワクチン製造元不明、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温はセ氏37.1度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点は提供されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種翌日)、血小板減少、高度肝障害、血液検査にて炎症反応高値、発熱、倦怠感、食欲低下があった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種9日後)、入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/21、上述の症状は出現した。(発熱38-39度、最高)。</p> <p>血液検査にて炎症反応高値、高度肝障害、血小板減少、FDP上昇、D-ダイマー上昇があった。</p> <p>検査にて明らかな疾患なし、食事摂取できた。</p> <p>2021/06/29~2021/07/10の間、入院加療し、数日経過にて自然に症状、血液データの改善を認めた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院：2021/06/29~2021/07/10)と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/07/21(ワクチン接種30日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：今回の症状はワクチン接種との関連が疑われた(ワクチン2回目接種せず)。</p> <p>追加情報(2021/09/08)：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象詳細にて事象「肝障害」の入院日を追加し、事象のランキングを更新した。</p>
-------	---	---

10367	<p>筋炎・筋膜炎 (筋炎)</p> <p>低カリウム血症 (血中カリウム減少)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>血小板数増加 (血小板数増加)</p> <p>高血糖(血中ブドウ糖増加)</p> <p>血中コレステロール増加 (血中コレステロール増加)</p> <p>血中クレアチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21121627。</p> <p>2021/07/24、64歳の男性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、単回量、64歳時)の2回目接種を受けた。患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19予防のため、BNT162B2(注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種日)、患者は2回目のBNT162B2を受けた。</p> <p>ワクチン接種後の2021/07/24の午後、全身けん怠感が出現した。</p> <p>2021/07/25、心筋炎、脱力、摂氏39度を超す高熱、筋炎を発症した。</p> <p>2021/07/27、改善しなかったため、患者は病院に行った。</p> <p>筋炎に伴う変化と判断し、点滴治療をおこなった。点滴治療(IV)で症状は改善した。患者は臨床検査と処置を受けた:</p> <p>2021/07/27 18:16、white blood cell $20 \times 10^9/L$ (4-9); red blood cell $4.44 \times 10^{12}/L$ (3.76-5.70); haemoglobin 13.2 g/dL (12.0-18.0); haematocrit 39.1% (33.5-52.0); mean cell volume (MCV) 88.1fL (80.0-100); mean cell haemoglobin (MCH) 29.7pg (28.0-32.0); mean cell haemoglobin concentration (MCHC) 33.8g/dL (31.0-35.0); platelets $399 \times 10^9/L$ (150-350); granulocytes 62.5% (42.0-85.0); lymphocytes 31.4% (17.0-57.0); monocytes 6.1% (0.0-10.0). 2021/07/27 18:21、C-reactive protein (CRP) 12.90 mg/dl (-1); aspartate aminotransferase (AST/GOT) 61IU/L (U/Lと報告された) (8-38); alanine aminotransferase (ALT/GPT) 83IU/L (U/Lと報告された) (4-44); lactate dehydrogenase (LDH) 253IU/L (U/Lと報告された) (106-211); gamma-glutamyl transpeptidase (gamma-GTP) 177IU/L (U/Lと報告された) (16-73); amylase (AMY) 39IU/L (U/Lと報告された) (37-125); creatine phosphokinase (CPK) 431IU/L (U/Lと報告された) (40-200); total cholesterol (T-CHO) 242mg/dL (150-219); triglycerides (TG) 158mg/dL (50-249); high density lipoprotein cholesterol (HDL-CHO) 35mg/dL (37-67); uric acid (UA) 5.9mg/dL (4.0-7.0); creatinine (CRE) 0.80mg/dL (0.6-1.1); sodium (Na) 131mEq/L (136-149); potassium (K) 2.8mEq/L (3.8-5.0); chloride (Cl) 94mEq/L (98-106); glucose (GLU) 121mg/dL (70-110).</p> <p>2021/07/27 18:28、hemoglobin A1c (HbA1c, NGSP) 5.7% (-5).</p> <p>2021/07/28 09:14、white blood cell $19.5 \times 10^9/L$ (4-9); red blood cell $4.35 \times 10^{12}/L$ (3.76-5.70); haemoglobin 12.7 g/dL (12.0-18.0); haematocrit 38.1% (33.5-52.0); MCV 87.6fL (80.0-100); MCH 29.2pg (28.0-32.0), MCHC 33.3g/dL (31.0-35.0); platelets $436 \times 10^9/L$ (150-350); granulocytes 65.3% (42.0-85.0); lymphocytes 31.9% (17.0-57.0); monocytes 2.8% (0.0-10.0).</p> <p>2021/07/28 09:20、CRP 12.10 mg/dl (-1).</p> <p>2021/07/28 09:22、AST/GOT 41IU/L (U/Lと報告された) (8-38); ALT/GPT 72IU/L (U/Lと報告された) (4-44); LDH 198IU/L (U/Lと報告された) (106-211); gamma-GTP 150IU/L (U/Lと報告された) (16-73); AMY 37IU/L (U/Lと報告された) (37-</p>
-------	---	--

<p>ンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>125)；CPK 381IU/L (U/L と報告された) (40-200)；CRE 0.69mg/dL (0.6-1.1)；Na 144mEq/L (136-149)；K 3.0mEq/L (3.8-5.0)；Cl 100mEq/L (98-106)；GLU 158mg/dL (70-110)。</p>
<p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p>	<p>2021/08/06、事象心筋炎、脱力、高熱の転帰は、ステロイドを含む治療にて回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者であるその他医療専門家は、筋炎、全身倦怠感、心筋炎、高熱、white blood cell 20 x10⁹/L (4-9)、CRP 12.90mg/dl (-1)、脱力は生命を脅かすと分類した。その他の疾病など他に可能性のある要因はなかった。</p> <p>心筋炎、高熱とBNT162B2間の因果関係は、関連ありと評価した。</p> <p>そして、脱力の因果関係は、提供されなかった。</p>
<p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>報告者コメント：ワクチン後、発熱、全身けん怠感はきちんと報告されているか疑問がある。ワクチン接種も必要であり、発熱を含め副反応をきちんと報告する必要がある。</p>
<p>グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加）</p>	<p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず追加情報で要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/23）： 同じ連絡可能なその他の医療従事者からの新情報は、以下を含む： 新しい事象（心筋炎）、事象発現日、重篤性、因果関係評価。</p>
<p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>
<p>無力症（無力症）</p>	<p>追加情報（2021/09/09）： この追加情報は、バッチ番号情報の追加要請がされたにもかかわらず、入手できなかった事を通知するために提出されている。</p>
<p>高体温症（高体温症）</p>	<p>追加情報は以上であり、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。「白血球、赤血球、血小板の全ての単位がLからulに更新された」。</p>
	<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10371	栄養障害（マ ラスムス）[*] 血圧低下（血 圧低下）	過小食	<p>本報告は企業の担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は90才の女性であった。</p> <p>基礎疾患/合併症は不明であった。</p> <p>他の薬剤は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25、時間不明、90歳の患者は、以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限は報告されなかった、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、90歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種1日後）、患者は一過性の血圧低下を発症した。</p> <p>不明日、本事象の転帰は回復となった。</p> <p>2021/07/23、時間不明（ワクチン接種7日後）、患者は老衰死した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種7日後）、事象老衰死の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/25、ワクチン1回目接種を行った。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、ワクチン2回目接種を行った。2021/07/17（ワクチン接種1日後）、一過性に血圧は低下したが自然に回復した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種7日後）、患者は老衰死した。</p> <p>ワクチン接種前から徐々に食事摂取量が減少しており死因に不審な点はなかった。</p> <p>報告医師は、事象老衰死を重篤（死亡）、一過性の血圧低下を重篤と分類したが重篤性の判断基準を提供しなかった。</p> <p>報告医師は、一過性の血圧低下はワクチンとの因果関係が少しありとし、死亡はワクチンとの因果関係なしと報告した。</p> <p>報告医師は、ワクチンとの直接的因果関係はなさそうとコメントした。</p> <p>修正：本追加情報、以前に報告された情報を修正するため提出された：</p> <p>送信者の意見が更新された：</p> <p>事象老衰死は、患者の高齢に起因する可能性が高いため、BNT162b2とは関連なしと評価した（以前は完全に除外できないとして記録された）。</p>
-------	--	-----	--

<p>10381</p>	<p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>血圧上昇 (血 圧上昇)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120903。</p> <p>患者は 67 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提示されなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は提示されなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/18 (ワクチン接種日、67 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コ ミナティ筋注、接種経路不明、ロット番号 : EW0203、使用期限 : 2021/09/30、初回、 単回量) を接種した。</p> <p>有害事象発現日時は 2021/07/18 であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>ワクチン接種後 5 分程度で心臓がバクバクし、頭がボーッとすると訴えた。ベッドに横になるように指示した。血圧 163/99、Sat 97、HR 110。かかりつけ医はなく、ベッド上に安静にしていたら徐々に軽快していた。ご主人をベッドサイドに呼んで更に安心したのか、バイタルサインは血圧 145/96、Sat 98、HR 99 から血圧 128/90、HR 98、その後、血圧 127/85、HR 88、Sat 99。ご主人にも安静のみで薬物不使用にて経過をみて安定してきた旨を説明した。明日、一度内科受診するように指示した。</p> <p>また、同医師が集団接種会場で経過観察をしていたところ、看護師よりワクチン接種後にフラフラする患者がいるとことが報告された。収容後、患者は、診察を受けた。</p> <p>また、報告者は、迷走神経反射、アナフィラキシー等の血圧低下する患者がいると聞いたが、本症例は、血圧が上昇していて、そのため、2021/07/18 にフラフラ等の症状があったようである。このため、ワクチン接種後に患者の血圧が上昇し、さらに高血圧の病歴がないという報告があった。</p> <p>他の事象の転帰は軽快であったが、事象フラフラするの転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係の評価は提供されなかった。他要因 (他の疾患等) の可能性は提示されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/13) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/18) : 連絡可能な同医師から報告された新情報は、次の通り : 新たな反応 (事象「フラフラする」の追加)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 :</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p>
--------------	---	---

『ベッド上に安静にしていたらすぐに軽快していた』という経過情報は、『ベッド上に安静にしていたら徐々に軽快していた。』に更新した。

10386	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し PMDA 受付番号 v21119496 として入手した連絡可能な医師からの自発報告である。また、本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した別の連絡可能な医師からも報告された。</p> <p>2021/07/29 09:30、高齢者（65 歳 9 か月および 66 歳と報告あり；確認中）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明、継続中かは不明の高血圧があった。</p> <p>家族歴は提示されなかった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタン OD）およびアムロジピンであり、どちらも適応症、治療期間は不特定であった。</p> <p>2021/07/08、患者は以前 COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/29、09:30、2 回目接種を受けた。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/07/30、午前 09:30 頃に家族が健常を確認した。</p> <p>14:10 頃（ワクチン接種 1 日後）、意識なく倒れているのを発見した。救急車で病院に搬送され、くも膜下出血（くも膜下出血による意識障害）と診断された。診断後に呼吸停止、心停止した。</p> <p>16:45、死亡確認した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性があるかは不明であった。</p> <p>重篤性評価は提示されなかった。</p> <p>2021/08/02、医師は、BNT162b2 と有害事象との関連性情報が不十分だが、因果関係が無とは言えないと述べた。よって、本事象と BNT162B2 との因果関係は可能性小であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/09/01、調査結果が報告された。成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FD0348 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された不具合事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続</p>
-------	--	-----	---

			<p>き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合内容は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/02）：ファイザー社医薬情報担当者を介し、ワクチン接種を行った連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：報告者の詳細（報告者として医師を追加）、関連する病歴の更新、併用薬および臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報（2021/09/01、2021/09/01）：製品品質苦情（部門）より報告された新たな情報には以下があった：調査結果。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。過去のワクチン接種日が更新された。</p>
10387	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	喘息	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である</p> <p>2021/07/16 09:45、65 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、左腕に筋肉内投与、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量、65 歳時に）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/25 09:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量、65 歳時に）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/16 09:50、血圧低下が発現し、接種後 5 分で喘鳴、冷汗、嘔吐が発現、嘔気が続いた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 65 歳非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/07/16 09:45（報告通り）（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。</p> <p>有害事象は以下の通り：</p> <p>接種後 5 分で喘鳴、冷汗、嘔吐あり。血圧低下しておりエピペン筋注を投与した。症</p>

		<p>状は改善傾向であったが嘔気が続くため救急搬送した。</p> <p>報告者は、事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」であると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021 年の不明日、エピペンの治療を含む事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。経過を更新し、事象の回復日は、2021 年の不明日として更新された。</p>
10389	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v211200896。</p> <p>2021/07/20 10：15、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、23 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象の発生日時は、2021/07/21（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。</p> <p>不明日に、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 1 日後、嘔気及び腹痛を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>患者は、点滴、内服加療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/11）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：</p>

			<p>ワクチン接種時年齢を追加し、規制当局報告番号を [v20100896] から [v211200896] へ更新した。</p>
10391	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺 ベル麻痺)</p>	<p>顔面麻痺</p>	<p>本症例は、医薬情報チーム経由で入手した連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123760。</p> <p>2021/07/08 16:00 (70 才時)、70 才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告されず、筋肉内、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴の詳細は、2021 (不明日) の顔面神経麻痺 (予診票は未確認であった) があり、併用薬は、ピソプロロール・フマル酸エステル (メインテート錠 5mg、経口、5 mg 1/日 朝) ;ロスバスタチン・カルシウム (クレストール OD 錠 2.5mg、経口、2.5 mg 1/日 朝) ; エルデカルシトール (エディロールカプセル 0.75 ug、経口、0.75 ug 1/日 朝) ;アムロジピンベシル酸塩 (ノルバスク錠 5 mg、経口、5 mg 2/日朝・夕) ; ミラベグロン (ベタニス錠 50 mg、経口、50 mg 1/日、夕) ; アレンドロネート・ナトリウム (フォサマック錠 35 mg、経口、用量不明、1/週)、すべて使用理由不明、開始日不明で継続中であった。</p> <p>2021/07/27、患者はベル麻痺と顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>患者は副反応か分からないが、ベル麻痺 (顔面神経麻痺) の報告があった。医師は、患者に初回を打って 2 回目を打ちたかった。患者は色々情報を見た。FDA によるとあまり影響がないと見ていた。患者は、実際その報告がどの程度上がっているか、そして、ファイザーにワクチン 2 回目接種に当たって何かアドバイスないか、と考えていた。事象の原因は不明であった、しかし、患者は今日ワクチン接種するようだった。医師は問題がないと言った。患者はステロイドまでは使うことなく処置を受けていた。経過観察の間、患者は他の医師が出している、事象が入院した後軽快したような情報を若干見たりしていた。患者は、海外では何例か見られていると、また日本国内の症例で PMDA の中で、若い女性らがその事象を発現したと聞いていた。患者は、彼女らが入院してその後軽快したという情報は見たりしていた。</p> <p>医師は大丈夫と言って、複数の医師もそう言ったが、注意しながらではなければならない。</p> <p>患者はそれがアナフィラキシーと同じかははっきりしなかった。患者は高齢の女性で</p>

あったので、医師はその辺も加味しながら現状の確認をした。

病院も医師も報告するべきか悩んでいた。関連性が否定できないところであれば、彼らはそれを報告するだろう。

他の施設で接種されたので、ロット番号は不明であった。患者は昨日掛かった。患者はすでに今日予防接種を受ける予定であった。複数の医師、そして患者が通常受診する脳神経の医師は、患者を診ながら、問診票の患者の意思のところは確認するであろうことは確実であった。ワクチン接種は我々の施設ではなかった。しかし、他の場所では、ベル麻痺を有する患者は通常通りよく診た。治療にステロイドは使われていなかった。患者はコミナティの効果のため、それらを利用することを控えなければならなかった。

2021/08/03の追加情報で、患者はすでに2021/07/29(本日と報告)にbnt162b2(コミナティ)の2回目接種が予定されていたと以前の報告で報告された。

しかし、患者は未だ症状が有る時であり、心配していたため、ワクチン接種は延期された。

薬剤師によると、患者は未だ症状が有る時であり、医師は良いか悪いか言えず悩んだが、神経内科の指針に書かれていたのを参考に説明した。

ベル麻痺の治療は患者のために継続中であった。

薬剤師意見は以下の通り(言葉通り)：

医師と一緒に中間報告を見ていたら、顔面神経麻痺で80何件ぐらい報告が上がっており、細分化してる部分で4例ではなく、たぶんベル麻痺が入っていると言っていた。そうなると、結構多いんだろうなと思いますが、それは原因がコミナティだけではないという話も含めてだと思われた。

ベル麻痺とは報告されていない顔面神経麻痺の報告が80何件あったが、たぶんベル麻痺が入っていると医師と話していた。そこで、文言のベル麻痺だけを見ると、4例あったが、結構多いんだろうなって感じがした。

事象の結果として治療的な処置が、不特定の医薬品で取られた。

事象の転帰は未回復であった。

2021/08/13、追加情報の際に、2021/07/27、患者が有害事象を発現したと報告された。

有害事象の転帰は未回復であった。

転帰の日付は、2021/08/06として報告された(報告の通り)。

2021/07/08、初回接種後、2021/07/27に、顔の筋肉が勝手に動いていた(左目のピクツキ、口唇のゆがみ、眉のゆがみ)。

07/28、当院脳外科を受診した。

右末梢性顔面神経麻痺と診断された。MRI(磁気共鳴画像)では特記所見はなかった。

2回目接種も想定して、ステロイド投与は行われなかった。

メチコバル錠内服のみで治療開始した。

07/29、予定の2回目接種は、本人と相談された結果延期とされた。

その後、07/30、08/06と再診した。

本人コメントでは改善してきたとのことだが、主治医判断では、現状未回復の判断とした。

08/20、再診の予定であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係が評価不能とみなした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告薬剤師は以下のようにコメントした：症状項目、概要に記載の通り。

患者は、2021/07/28 に MRI の検査を受けて、特記所見なしであった。

2021/08/18、最終的な診断は、右顔面神経麻痺として報告薬剤師によってなされ、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能との見解であった。報告薬剤師は、患者は現在報告病院でフォロー中とコメントした。

患者は 2021/07/28、2021/08/06 に来院し、2021/08/20 に再診予定である。患者との電話では、患者は事象が改善してきたと思った。しかし、再診時の主治医判断では事象は未回復であり、事象の右顔面神経麻痺と BNT162b2 因果関係は評価不能であった。

BNT162b2 の 2 回目投与は 2021/07/29 に予定されていたが、延期された。カルテ記録では 2021 年の不明日に顔面神経麻痺の既往があった。ワクチン接種時の年齢は、70 才として報告された。BNT162b2 の投与経路は、筋肉内であった；患者は他会場で接種し、ワクチンの記録書を持っていなかったため、ロット番号と使用期限は不明であった。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。

併用薬が提示された：ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート錠 5 mg、経口、使用理由不明、開始日不明、継続中、5 mg、1/日、朝）；ロスバスタチン・カルシウム（クレストール OD 錠 2.5 mg、経口、使用理由不明、開始日不明、継続中、2.5 mg、1/日、朝）；エルデカルシトール（エディロールカプセル 0.75 ug、経口、使用理由不明、開始日不明、継続中、0.75 ug、1/日、朝）；アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク錠 5 mg、経口、使用理由不明、開始日不明、継続中、5 mg、2/日、朝・夕）；ミラベグロン（ベタニス錠 50 mg、経口、使用理由不明、開始日不明、継続中、50 mg、1/日、夕）；アレンドロネート・ナトリウム（フォサマック錠 35 mg、経口、使用理由不明、開始日不明、継続中、用量不明、1/週）。

以前報告された MRI 検査は 2021/07/28 に施行され、特記所見はなかった。顔面神経麻痺の事象名は、右顔面神経麻痺に更新され、診療所の訪問を必要とした。

事象の結果、患者は詳細不明の薬剤による処置を受けた。

事象の転帰は未回復で、報告薬剤師は事象を非重篤と分類した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/08/03）：医薬情報チーム経由で連絡可能な同薬剤師より入手した新情報は以下を含む：

事象の転帰及び臨床情報更新。

追加情報（2021/08/13）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ連絡可能な薬剤師から入手した新しい追加情報報告である。受付番号：v21123760。

ワクチン接種時の年齢は構造分野から取り除かれ、また経過では、ワクチン接種日時が追加され、事象の発現日はすべての事象に対して更新され、関連する検査の詳細が

追加された。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同業薬剤師から入手した新たな情報は、関連する病歴、MRI の日付、ワクチン接種時の患者年齢、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬、反応の詳細（更新された事象顔面神経麻痺は診療所訪問を反映するために事象顔面神経麻痺を更新した）であった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：症例経過にて、MRI の検査日が 2021/07/28 に更新された。

10394	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21120897。</p> <p>2021/07/23 15:52（ワクチン接種日、45才時）、45才の成人女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットは不明と提供された、有効期限は未提供、初回、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日から継続中の喘息/気管支喘息があった。4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/23 16:15、患者は非重篤と分類された喘息発作、咳嗽、咽頭閉塞感と咽頭違和感を発症した。</p> <p>2021/08/10 現在、2021/07/23 16:15、患者は喘息発作を発症し、アドレナリン 0.3mg 筋注、ポララミン 1A および生理食塩水 50ml 静注、メプチンエア-吸入の治療を行った。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>コメント/事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>30 分経過観察した。</p> <p>軽快と判断後、帰宅した。</p> <p>持参していたメプチンエア-を吸入した。</p> <p>事象の症状は以下の通りであった：</p> <p>咳嗽、咽頭違和感、絞扼感があった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティ筋注接種後 15 分経過したところで、咳嗽が出現した。</p> <p>徐々に喉の絞扼感が出現したため、アドレナリン 0.3mg 筋注後、ポララミン 1A および生理食塩水 50ml を点滴投与した。</p> <p>その後、約 30 分間経過観察し、症状は消失した。</p> <p>アドレナリン、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。（詳細：アドレナリン 0.3mg 筋注、ポララミン 1A および生理食塩水 50ml 静注、（症状軽快後）メプチンエア-吸入）。</p> <p>多臓器障害に関する情報は以下の通りであった：</p> <p>複数の器官の事象はなかった。</p> <p>呼吸器は乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった（ワクチン接種後 15 分で咳嗽、咽頭閉塞感が出現した）。消化器は事象があった。</p> <p>報告者は、以下の通りに臨床経過を記述した：</p> <p>コミナティ筋注接種後のおよそ 15 分後に、咳嗽を発症した。徐々に咽頭閉塞感が出現し、アドレナリン 0.3mg 筋注後、ポララミン 1A と生理食塩水 50ml を点滴投与した。</p> <p>その後、咽頭違和感と若干の咳嗽が時々出たが、閉塞感は消失した。約 30 分間の経過観察後、患者は帰宅した。経過中、皮膚症状は出現しなかった。SpO2 の低下はなかった。血圧は、150-160/70-80 であった。血圧は低下はなかった。</p> <p>その他の反応-喘息発作として報告される症状。</p>
-------	---	----	--

		<p>事象咽頭閉塞感の転帰は、2021/07/23 30分後の16:45に、回復であった。</p> <p>事象喘息発作、咳嗽と咽頭違和感の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象血圧150-160/70-80の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等他要因の可能性は、なかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告で依頼される。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：連絡可能な同医師のから入手したワクチン接種者の回答である追加報告レターの新たな情報：病歴の更新、事象情報、因果関係、および新事象（喉の絞扼感）が追加された。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）： この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。 追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
10412	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120905。</p> <p>2021/06/30 11:50、44歳（44歳7か月と報告）女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号報告されず、投与経路不明、1回目、単回量、44歳時）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30 14:00（ワクチン接種130分後）、患者に喘息発作と蕁麻疹が発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30 11:50、患者はBNT162B2（1回目）の投与を受けた。</p> <p>14:00、全身蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/07/01 08:00、咳、喉の違和感、発熱（摂氏37.1）が発現した。</p> <p>2021/07/03、口腔内のピリピリした感じ、喉がはれている感じ、嘔声、皮膚発赤、及び倦怠感が出現した。呼気中一酸化窒素濃度（FENO）が41ppbであった（上昇）。</p> <p>2021/07/04、喘鳴の自覚、呼吸困難が出現した。事象の転帰は、未回復であった。報告医師は、事象を重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと判断した。報告医師のコメントは以下の通りであった：蕁麻疹、喘息発作が接種後より発現した。治療しているが、3週間以上たってもステロイド全身投与などの強力な治療を要し、職場復帰できていない。重い症状と考える。</p>

<p>覚)</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>呼気中一酸化窒素濃度異常（呼気中一酸化窒素濃度異常）</p>	<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	---

10422	死亡（死亡） 脳梗塞（脳梗塞）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/26 11:00（ワクチン接種日）、87歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、左上腕、筋肉内、1回目、単回量）を接種した（87歳時）。</p> <p>病歴には高血圧、気管支喘息、乳癌、狭心症、胆嚢結石症、慢性気管支炎があり、継続中であった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>併用薬はイルベサルタン；アムロジピンベシル酸塩（イルベサルタン/アムロジピン）朝食後 1 日 1 回経口投与、エルデカルシトール（エルデカルシトールカプセル 0.75 ug）朝食後 1 日 1 回経口投与、フェブキソスタット（フェブリク錠 10 mg）朝食後 1 日 1 回経口投与、モンテルカスト（モンテルカスト錠 10 mg）就寝前 1 日 1 回経口投与、ランソプラゾール（ランソプラゾール口腔内崩壊錠 15）就寝前 1 日 1 回経口投与、エゼチミブ（エゼチミブ錠 10 mg）就寝前 1 日 1 回経口投与、エチゾラム（エチゾラム錠 0.5mg）就寝前 1 日 1 回経口投与、テオフィリン（テオフィリン徐放錠 200mg24 時間継続）就寝前 1 日 1 回経口投与、セレコキシブ（セレコキシブ錠 1000mg「YD」）朝食後・就寝前 1 日 2 回経口投与、硝酸イソソルビド（硝酸イソソルビド徐放カプセル 20）朝食後・就寝前 1 日 2 回経口投与、ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール酸錠 100mg）朝食後・就寝前 1 日 2 回経口投与、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア 100 エリプタ 30 吸入用）1 日 1 回 1 吸入、全て定期処方される。</p> <p>胆石症：患者はワクチン接種の 2 週間以内に不特定の薬剤を摂取した。患者は乳癌に対し別病院外科より経口抗癌剤投与中であった。</p> <p>高血圧 15 分安静のち、問題なく帰宅した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 2 日後）、介護ヘルパーが訪問し、トイレで死亡しているのを発見した。</p> <p>事象の結果、死亡に至った。死因は不明であった。剖検は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで死亡であった。</p> <p>2021/07/28、自宅でなくなっているのを介護ヘルパーが発見した（トイレで倒れていた）。患者は病院に搬送され全身 CT で脳梗塞があった。脳梗塞があるが患者は 87 歳と高齢でもあり相関不明とのこと（報告元クリニックでの検査実施ではないため詳細は不明である）。警察が不自然な原因は無かったと判断したため、剖検は実施されなかった。脳梗塞が見つかったが、脳梗塞が死因かどうかは評価不能であった。医師は死因ははっきりはしていないと考えた。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り；</p> <p>患者には基礎疾患が色々あったが元気であったので、ワクチン接種により急変した可能性は否定できない。</p> <p>脳梗塞の転帰は不明であった。</p>
-------	--------------------	--

2021/08/19、製品品質部門からの追加調査結果は以下の通り：

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」ロット番号 EY0572 の有害事象安全性調査要請の苦情を調査した。調査には、製造包装のあるバッチ記録、保有された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542、バルク原薬ロット EP8646 を含んだ。苦情サンプルまたは写真は受けなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置も特定されなかった。

2021/08/24、製品品質苦情グループは以下に示した通り追加の調査結果を提供した：

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報 に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-064/トレイの落下（1トレイ）DEV-065/AeroSafe 梱包中に AeroSafe の落下、転倒が起こった（FD0889）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/19）：製品品質部門からの新情報：調査結果を追加した。

追加情報（2021/08/24）：新情報はオフラインの契約者検査に基づき製品品質苦情グループから受領した一詳細は以下の通りである：

調査結果。

追加情報（2021/09/09）：再調査は完了する。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報は以下の通り；病歴、併用薬、新しい事象（脳梗塞）、因果関係。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

10425	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>緊張性膀胱；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/07 09:00、79歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目）を病院で受けた（79歳時）。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する病歴には、継続中の2型糖尿病、継続中の高血圧症、継続中の過活動膀胱、継続中の骨粗鬆症があった。</p> <p>関連する併用薬には、アムロジピン、プラバスタチン、カンデサルタン、ニザチジン、酸化マグネシウム（マグミット）、モサプリド、セレコキシブ、イルソグラジン、エチゾラム、エルデカルシトール、ニセルゴリン、フェソテロジンフマル酸塩（トビエース）、センノシド a+b（アローゼン）、アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン）、ツムラ 103 酸棗仁湯があり、これらの薬剤はすべて経口投与、継続中であった。</p> <p>2021/07/08、患者は摂氏 38 度の発熱を発現し、イブプロフェン（イブ）を服用した。一旦解熱になったが平熱が 35 度台であり、しんどかった。</p> <p>2021/07/10、頭痛倦怠感が続いている。</p> <p>2021/07/12、発熱は 2 日ほどで治まったが倦怠感は持続している。</p> <p>2021/07/13、病院受診、頭重感、倦怠感は持続していた。MRI 実施し左放線冠梗塞診断であった。検査後、病院入院した。</p> <p>2021/07/13、NT-PROBNP：187pg/mL（正常高値：124）。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 6 日後）、左放線冠梗塞を発現した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類した。事象の結果として、アセチルサリチル酸（バイアスピリン 100mg）、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス 75mg）による治療的な処置がとられた。</p> <p>他の事象が軽快する間に「摂氏 38 度の発熱」は 2021/07/10 に回復し、「放線冠梗塞/左放線冠梗塞」は 2021（日付不明）に回復した。</p> <p>報告者はワクチンと「放線冠梗塞/左放線冠梗塞」との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者は、事象（摂氏 38 度の発熱、倦怠感、頭痛、頭重感）と BNT162b2 の因果関係は可能性小とした。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： 連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り： ワクチンの投与量更新（「2」から「1」へ）、ワクチンの詳細（投与経路、ロット番号、使用期限、投与した時間）、病歴追加（骨粗鬆症、過活動膀胱）、併用薬追加（エルデカルシトール、ニセルゴリン、トビエース、アローゼン、ボナロン）、4週間以内にその他のワクチン接種なし、臨床検査追加（PROBNP）、受けた治療（バイアスピリン、プラビックス）。</p>
-------	---	---	--

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
10432	起立性低血圧 (起立性低血 圧) 副腎機能不全 (副腎機能不 全) 多汗症(多汗 症) 悪心・嘔吐 (嘔吐) 浮動性めまい (浮動性めま い) 脱水(脱水) 倦怠感(倦怠 感)	本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。 患者、70代(8年代として報告された)の男性であった。 2021/07/06(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量)の2回目接種を受けた。 患者の病歴および併用薬は報告されなかった。 2021/07/15(ワクチン接種6日後としても報告された)、患者は急性副腎不全を発現した。 事象の臨床経過は以下のように報告された： 2021/07/06、患者は筋注にて2回目のワクチン接種をし、他施設での接種のためロット番号は不明であった。 2021/07/14、朝散歩中に発汗、めまい、嘔吐、全身倦怠感を発現し、受診した。 熱中症によるものと考え、脱水症状に対する処置を実施した。 2021/07/15、状態は前日より悪化し、患者は起立性低血圧を発現し、血行動態が不安定になった。 コンピュータ断層撮影(CT)にて頭部出血は否定され、副腎不全が疑われ、アルドステロン4.0以下測定不能、コルチゾール16.1であった。 2021/07/16、副腎出血なく、アルドステロン濃度を鑑み、薬剤性の副腎不全と診断された。 患者は、ヒドロコルチゾン(コートリル)15mg/日服用し経過観察となった。 患者は1週間ほど仕事を休んだ。	

	<p>熱中症（熱中症）</p> <p>血行動態不安定（血行動態不安定）</p>		<p>その頃には食事を摂れるようになった。</p> <p>2021/08/03、患者は精査のため他院を受診予定である。</p> <p>肝機能異常はない。</p> <p>抗体産生のタイミングなどを考慮すると、ワクチン接種によるものと思われる。</p> <p>本事象の転帰ならびに重篤性は提供されなかった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は関連ありであった。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加報告（2021/09/08）：この追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらずバッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>続報の入手は完了した、詳しい情報は期待できない。</p>
10435	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105935。</p> <p>2021/04/28 15:47（ワクチン接種日、35歳時）、35歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アナフィラキシーであった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/28 15:55、嘔気を発現した。臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/19 15:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/28（15:47頃）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:55 から、患者は嘔気を訴えた。血圧は変動なく、15 分後に嘔気は改善した。患者の希望により、プリンペラン注射を受け、合計 1 時間経過観察が行われた。</p> <p>問題もなく、自宅へ帰宅となった。</p> <p>患者は血圧測定などの検査をおこなった：</p> <p>2021/04/28 血圧変動なし、その他関連した検査はなかった。</p> <p>嘔気に対する治療/処置としてプリンペラン注射をおこなった。</p> <p>2021/04/28、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、評価不能であった（心因性の可能性あり）。</p> <p>再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）連絡可能な同医師から入手した新情報： 患者のイニシャルが更新された。</p> <p>被疑薬の詳細（接種経路と初回接種の解剖学的局在）、2回目の接種情報、不随する治療は無かった、事象発現時間（15:55）、因果関係および臨床経過であった。</p> <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
10451	浮腫（末梢性浮腫）	高脂血症； 高血圧； 2型糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21121218。</p> <p>2021/07/04、72 歳女性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW0203；使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。（72 歳の初回ワクチン接種の時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があったかは不明であった。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症と 2 型糖尿病を含んで、すべては 2015/04 から今まで継続中であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 1 日後）、下腿浮腫を発現し、ダイアート 30mg の 7 日間の処置を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/05、ワクチン接種翌日、下腿浮腫が出現した。 2021/07/10、同日以降、利尿薬が投与され、症状は改善した。</p> <p>心機能や腎機能に異常はなく、ワクチン以外に原因はないと考えられた。</p> <p>事象に対する処置を受けた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は、回復として報告された。</p> <p>報告医師は事象下腿浮腫を重篤（医学的に重要/医学的に重要な事象）と分類し、</p>

		<p>bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、次の通りにコメントした：</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の日）、ワクチン接種 1 回目を受けた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 1 日後）、下腿浮腫が出現した。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：関連した病歴（高血圧、高脂血症、2 型糖尿病）が追加された。被疑薬の筋肉内の投与経路が追加され、転帰は軽快から回復に変更し、事象の終了日 2021/07/17 が追加され、処置の詳細と報告者コメントが更新された。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
10478	<p>発熱（発熱）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>初回入手の安全性情報では非重篤の有害副反応のみ報告され、[2021/07/28] に受領した追加情報において、本症例は現在重篤な有害副反応を含む。情報は同時に処理された。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121424.</p> <p>患者は非妊娠の 38 歳女性（初回ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、コロナールとイブプロフェンで発疹、があった。</p> <p>薬剤（コロナール、アジスロマイシン）によるアレルギーの既往歴/ アレルギーを示す症状があった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）として、ベタメタゾンとメキタジンを含む副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬があった。</p> <p>2021/07/10 14:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、左腕の筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07/11 20:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、じんま疹を発現した。</p>

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/11（ワクチン接種日）、夜から体に発疹が出現し、熱発あり。

2021/07/12（ワクチン接種1日後）、近医を受診し、コロナウイルスの予防接種による副反応と言われた。ベタメタゾン、メキタジンを処方した。

2021/07/19（ワクチン接種8日後）、発疹は改善したが、今後の2回目についての相談で来院し、副反応の可能性があると伝えられた。

2021/07/11 20:00 頃、患者はじんま疹を発現した。

事象は重篤（医学的に重要な事象）、bnt162b2 との関連ありと評価された。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。呼吸器障害はなかった。心血管系障害はなかった。

皮膚/粘膜障害は、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

詳細は以下の通り報告された： 全身にかゆみを伴う紅斑とじんま疹が出現した。

消化器障害はなかった。その他の症状/徴候はなかった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象は医師あるいはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

事象の熱発の転帰は軽快、事象のじんま疹の転帰は不明日に回復となった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/06）再調査の返答として連絡可能な同医師より入手した新情報は、以下を含む：病歴および事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10482	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119522。</p> <p>患者は 76 歳女性であった。</p> <p>維持透析を要する末期腎不全、糖尿病、高血圧の病歴があった。</p> <p>同居人の複数名が COVID-19 陽性となり、患者は濃厚接触者であった。</p> <p>入院： 2021/05/07、入院した。著変なく、退院予定であった。</p> <p>2021/05/19、院内で転倒し、大腿骨骨折を発症した。</p> <p>動脈硬化症： 2021/05/25、手術を行った。元々他部位の動脈硬化があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>外科手術： 2021/06/30 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/02 15:55（ワクチン接種 2 日後）、脳梗塞を発症した。</p> <p>大腿骨骨折： 事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/13、透析導入となり、透析を受けていた。何人かの同居人が COVID-19 に感染した。通院困難かつ患者自身は濃厚接触者であり、2021/05/07 より入院した。著変なく、退院予定であった</p> <p>末期腎疾患： 2021/05/19、しかしながら院内で転倒し、大腿骨骨折を発症した。加療のため退院延期となった。</p> <p>糖尿病： 2021/05/25、手術を行った。患者は、リハビリ施設での入院を続けた。</p> <p>2021/06/30、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>転倒： 2021/07/02、早朝に脳梗塞を発症し、加療中であった。</p> <p>透析： 報告医師は事象を重篤（入院延長／死亡につながるおそれ、障害）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>高血圧： 他の疾患など他要因の可能性は、元々他部位の動脈硬化があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>COVID-19 の疑い 報告医師は次の通りコメントした：上記の経過であり、2 回目の接種は行っていない。</p> <p>追加情報：（2021/08/13）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/27）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「患者はリハビリテーション施設へ移された」は、「患者はリハビリテーション施設での入院を続けた」に更新された。</p>
-------	----------	--

10483	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p>	<p>クリプトコッカス症；</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>喘息；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122082</p> <p>2021/07/27 14:00（48 歳 10 ヶ月時）、48 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴は気管支喘息、シェーグレン症候群、咽頭クリプトコッカス、深部静脈血栓症（DVT）があった。</p> <p>マルチアレルギー：造影剤アレルギー、アセチルサリチル酸（バファリン）、リドカイン（キシロカイン）、プロカイン塩酸塩（オムニカイン）、シンコカイン塩酸塩（ペルカミン）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、プロピトカイン塩酸塩（シタネスト）、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム（オグメンチン）、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム（スルバシリン）、ロフェコキシブ（オゼックス）、オセルタミビルリン酸塩（タミフル）（おそらく「アレルギー」）、エビ/かに、そば、柑橘系、さば。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/27 14:05（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/27 14:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/27 14:05（ワクチン接種 5 分後）、意識レベル低下と頻呼吸があり、エピネフリン（ボスミン）0.3mg 筋注 3 回行い、安定した。</p> <p>経過観察目的にて患者は入院し、ベタメタゾン（リンデロン）4mg q8hr 投与された（報告通り）。</p> <p>翌日には症状改善した。</p> <p>エピネフリン（アドレナリン）、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素と気管支拡張薬を含んだ医学的介入を必要とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1. 随伴症状のチェック：</p> <p>< Major 基準 ></p> <p>循環器系症状：</p> <p>非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）：意識レベル低下もしくは意識消失。</p> <p>呼吸器系症状：</p> <p>呼吸窮迫—以下の 2 つ以上：頻呼吸と補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。</p> <p>< Minor 基準 ></p> <p>循環器系症状：</p> <p>末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）：頻脈と意識レベルの低下。</p>
-------	---	--	---

呼吸器系症状：嘔声と喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

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

ステップ3. カテゴリーのチェック：症例定義と合致するカテゴリー：カテゴリー（1）レベル1：《アナフィラキシーの症例定義》参照。

有害事象のすべての徴候及び症状は、以下を含んだ：

心拍数（HR）124。血圧（BP）174/126。体温（BT）摂氏 35.5 度。呼吸数（RR）29。SP02 94%、RA。

呼吸器系および心血管系には多臓器障害があった。

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

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

2021/07/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報：（2021/08/13）追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：臨床検査値が更新され、新たな事象「頻呼吸」が追加され、臨床経過。

10495	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>内包梗塞（内包梗塞）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121115。</p> <p>2021/07/04 10:00（ワクチン接種日）、68 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（68 歳 8 ヶ月時）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者の病歴には、BNT162B2（コミナティ）筋注（ロット番号：EY5423、ファイザー株式会社、2021/07/04 にワクチン接種を受けた）（報告の通り）があった。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/07/04 18:00（ワクチン接種日）、患者は左上下肢不全麻痺を発症した。</p> <p>2021/07/04 18:00（ワクチン接種の 8 時間後）、患者は、脳梗塞（左上下肢不全麻痺）を経験した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/07/05 から 2021/07/27 まで入院を要した）と分類した。事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/04 10:00、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>18:00、左上下肢不全麻痺が出現した。経過観察も、症状は改善なかった。</p> <p>2021/07/05、救急要請され、来院し、磁気共鳴画像法（MRI）で右内包梗塞を認め、保存的加療目的で入院した。</p> <p>2021/07/05、患者は、救急要請され、来院した。</p> <p>2021/07/05、頭部 MRI（磁気共鳴画像法）が実施され、結果は脳梗塞（+）であった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 23 日後）、リハビリのために転院し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し（入院：2021/07/05 から 2021/07/27 まで）、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を不明と評価した。</p> <p>事象の転帰は、点滴と内服治療、リハビリテーションの処置にて、軽快であった。</p> <p>2021/07/27、患者はリハビリテーションのために他の病院へ転院した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/30）連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む：併用薬の詳細、病歴の詳細、事象の詳細であった。</p>
-------	---	---

10497	腸炎（腸炎） 腎機能障害・ 腎不全（急性 腎障害） 無力症（無力 症） 下痢・軟便 （下痢） 発熱（発熱）	糖尿病	これは、医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 2021/07/01、81歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、バ ッチ/ロット番号：未報告、0.3ml、単回投与2回目）を接種した。 病歴は継続中の糖尿病を含んだ。 併用薬は報告されなかった。 不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチンの1回目を接種した。 現在も入院中であり、退院の目途がたっておらず、転帰を詳細に記載出来なかったた め、PMDA への FAX での有害事象報告も未だされていなかった。 2021/07/03 に発熱を発症し、2021/07/05 に動けなくなり、救急にて搬送された。 2021/07/05、下痢と脱力感があった。 2021/07、BUN 55、クレアチニン値 2.1、Ck10533 であった。 急性腸炎（2021/07 に発症）と急性腎不全（2021/07/05 に発症）で入院した。 腎機能が悪化して透析を受けた。 下痢は頻回に毎日起こっていた。 事象の転帰は不明であった。 因果関係評価は提供されなかった。 ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求された。 追加情報（2021/09/08）：本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらずバツ チ番号が利用できないことを通知するため提出されている。 追加調査は完了する。詳細情報の入手は期待できない。
-------	---	-----	---

10498	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>レッチング（レッチング）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>パニック障害；</p> <p>喘息；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119462。</p> <p>2021/07/30 14:14（ワクチン接種日）、53歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（53歳時）。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の病歴には、喘息、アナフィラキシー、頸椎症、腰部脊柱管狭窄症、パニック障害、そう痒症、造影剤アレルギー、化粧品アレルギー（全て発症日不明）が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に、その他の薬剤を投与されなかった（報告された通り）。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、アレルギーに対するエピペン（開始日不明、継続中）が含まれた。</p> <p>患者は過去にキシロカインを使用し、アレルギーを発現した。過去のワクチン接種には、沈降破傷風トキソイドが含まれ、アレルギーを発現した。</p> <p>併用薬は、開始日不明で継続中のエピネフリン（エピペン）があった。</p> <p>患者は、アナフィラキシー、意識レベルの低下、嘔吐、呼吸困難、空吐、嘔気を発現し、酸素飽和度83まで低下した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30 14:17（ワクチン接種3分後）、患者はアナフィラキシー（死亡につながるおそれ、入院、医学的に重要）、嘔気、空吐、嘔吐、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/07/30 14:50、意識レベルの低下（死亡につながるおそれ、医学的に重要）を発現し、14:53、患者のSpO2は低下した。</p> <p>2021/07、患者はアナフィラキシー、嘔吐、呼吸困難のために入院した。</p> <p>発疹(-)、意識レベル清明であった。</p> <p>2021/07/30 14:17、患者は呼吸困難感を発現し、SpO2：99であった。</p> <p>2021/07/30 14:32、呼吸苦、空吐つづいたため、アドレナリン0.3mlを筋注した。（ただし、他医療機関で対応してから報告者の病院へ搬送となったので、詳細は不明であった）。</p> <p>2021/07/30 14:41、事象は改善した。</p> <p>2021/07/30 14:50、呼吸苦は増悪し、意識レベル低下した。</p> <p>2021/07/30 14:53、SpO2は82まで低下あり、アドレナリン0.3mlを筋注し、O2は2Lから10Lになった。</p> <p>2021/07/30 14:55、救急要請された。</p> <p>2021/07/30 14:25、アナフィラキシーを発現した（更新した）。アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：</p> <p>ステップ1. 随伴症状（Minor基準）には、以下が含まれた：末梢性循環の減少：頻脈、意識レベルの低下（心血管系の症状）、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（呼吸器系症状）、悪心、嘔吐（消化器系症状）。</p> <p>ステップ2. 本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の事項（診断の</p>
-------	---	---	---

必要条件)に合致していた:突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。

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

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

レベル3:<1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準>。

ステップ3. 報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、事象をカテゴリー(3)と評価した。臨床経過は以下の通りに報告された:

アナフィラキシー症状に対する追加の質問:

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状:嘔気、嘔吐、呼吸困難、頻脈および意識レベル低下。

アナフィラキシー反応の時間的経過:

14:14、ワクチン接種を受けた。

14:17、嘔気および嘔吐が出現した(脈拍長)。

14:25、呼吸苦が出現した。アナフィラキシーと診断された。

14:32、アドレナリン0.3ml筋注を投与した。一旦症状はおさまった。

14:43、呼吸苦を呈した。

14:50頃、意識レベル低下があった。

14:53頃、アドレナリン(2回目)0.3ml筋注を投与した。SpO₂が82まで下がり、一時的にはアンビューバッグでO₂10L/分投与を行った。高度医療機関に搬送した。搬送先では症状がなく、16:00頃には症状が消失したと考えられた。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液および酸素による医学的介入を必要とした。

多臓器障害は、呼吸器、心血管系および消化器に見られた。皮膚/粘膜やその他にはなかった。

呼吸器症状:両側性喘鳴/気管支痙攣なし、上気道性喘鳴なし、上気道腫脹なし、以下の呼吸窮迫なし(頻呼吸なし、呼吸補助筋の動員増加なし、後退なし、チアノーゼなし、喉音発生なし)、乾性咳嗽なし、嘎声なし、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)あり;咽頭閉塞感なし、くしゃみなし、鼻漏なし、その他なし。

詳細:呼吸困難感があった。14:53ごろ、SpO₂が82まで低下した。

心血管系症状:低血圧(測定済み)なし、ショックなし、頻脈あり;毛細血管再充満時間>3秒は不明;中心脈拍数の減少なし、意識レベルの低下あり、意識消失なし、その他なし。

詳細:脈拍115であった。傾眠となった(2021/06/30、JCS(ジャパン・コーマ・スケール)で10程度と評価された)。

消化器症状:下痢なし、腹痛なし、悪心あり、嘔吐あり、その他なし。

詳細:14:17、悪心が見られた。嘔吐(空吐)も同時に出現した。

患者は、事象であるアナフィラキシーに対し、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン薬、および酸素投与を受けた。

全ての事象は、緊急治療室への来院に至り、治療が行われた。

2021/07/31、アナフィラキシー、嘔吐、呼吸困難の転帰は回復したが、残りすべての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象意識レベル低下を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤（生命を脅かす/入院）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告した入院担当者（医師）は、事象嘔吐と呼吸困難を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした（報告の通り）。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

報告医師のコメントは以下の通り：事象はアナフィラキシーショックと考えた。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了とする。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な入院担当者（医師）から入手した。PMDA 受付番号：v21125111。

新たな情報は以下を含む：新しい報告者（医師）、新しい事象嘔吐およびその詳細、事象呼吸困難、嘔吐とアナフィラキシーの重篤性基準（入院）が追加された。事象呼吸困難の発現時間（14:25 から 14:17）、事象嘔吐、呼吸困難およびアナフィラキシーの転帰（不明から回復）を更新した。

追加調査は完了とする。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：連絡可能な同医師（初回報告者）から入手した新たな情報：臨床検査値、病歴のデータ、過去の薬剤の詳細、被疑薬および併用薬のデータ、新たな事象（傾眠、脈拍長）、事象の詳細、重篤性基準。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

10500	帯状疱疹後神経痛（ヘルペス後神経痛） 排便障害（排便障害） 排尿障害（排尿困難 排尿困難） 陰部帯状疱疹（陰部帯状疱疹）	スチル病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121814。</p> <p>患者は、70 歳 8 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった：2021/04 月上旬、成人スティル病を発現した。</p> <p>2021/05/14 から PSL 1 mg/kg/日の高用量ステロイド治療が開始された。</p> <p>併用薬は、プレドニゾン・アセテート（プレドニン、原疾患（不明）の治療のため、2021/05/14 から、継続中）、アトルバスタチン（合併症（不明）の治療のため、2021/05/21 から、継続中）、エルデカルシトール（エディロール、合併症（不明）の治療のため、2021/05/14 から、継続中）、及びランソプラゾール（合併症（不明）の治療のため、2021/04/23 から、継続中）を含んだ。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの 1 回目の投与日前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>2021/06/16 15:00、患者は以前に COVID-19 免疫のために 1 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>初回投与の後、著変はなく、COVID-19 ワクチンの 2 回目の投与は 2021/07/07 に予定された。</p> <p>2021/07/07 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 3 日後）、患者は帯状疱疹/陰部帯状疱疹、排尿異常、排尿障害、排便障害、帯状疱疹後神経痛を発現した。</p> <p>2021/07/19、陰部帯状疱疹の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の 15 日後）、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/07 15:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/10、陰部に痛みの強い水疱を認めたフロ酸モメタゾンが起こった。</p> <p>2021/07/12 より、皮膚科医によって帯状疱疹/陰部帯状疱疹と診断された。</p> <p>患者は、陰部帯状疱疹の治療としてアシクロビル（ゾビラックス）点滴と外用薬アズノール軟膏を受けた。</p> <p>2021/07/06 の関連する検査は、CRP: <0.05mg/dL (0.00-0.30)、フェリチン: 354.4 ng/mL (4.0-64.2)、及び B-D グルカン: 5pg/mL (0-11) を含んだ。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>2021/07/26、排尿障害、排便障害、帯状疱疹後神経痛などの後遺症は消失し、患者は軽快したと判断されたが、今後これらの後遺症の顕在化の可能性は否定できない。</p> <p>医師は、事象陰部帯状疱疹を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とも分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関</p>
-------	---	------	--

係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

本症例は、自己免疫疾患のために高用量ステロイド治療を使用した。免疫抑制状態でワクチンを接種され、带状疱疹が陰唇に現れた。

基礎疾患、臨床経過のような患者背景や带状疱疹の発現時間に基づいて、带状疱疹とワクチンの間には関連がありそうである。

今後、排尿異常排尿障害、排便障害、带状疱疹後神経痛などの後遺症が顕在化しそうである。

带状疱疹に起因する後遺症があるならば、救済制度に基づく医療費の給付が望まれる。

追加情報（2021/08/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者の病歴、臨床検査データ、ワクチン歴の詳細、併用薬の追加、被疑薬の詳細（投与経路とワクチン投与の解剖学的部位）、反応データ（事象名带状疱疹を带状疱疹/陰部带状疱疹へ更新及び重篤性基準として入院を追加、終了日の追加、転帰及び治療の詳細の更新）。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は以前に報告した情報の修正報告である。事象を排尿障害に変更し、臨床経過を修正した。

<p>10501</p> <p>脳梗塞（脳梗塞） 麻痺（不全麻痺）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121143。</p> <p>患者は 82 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日、82 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/06/20 04:00（ワクチン接種 8 日後）、左上下肢不全麻痺（脳梗塞）を発現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/14、他院へ転院した。</p> <p>事象の臨床経過報告は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/20 4:00 頃、トイレに起きた際に左上下肢不全麻痺を自覚した。</p> <p>同日、患者は日中救急要請にて来院し、MRI で右中脳に新規脳梗塞と診断された。</p> <p>同日入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不詳であった。</p> <p>2021/08/30 現在、ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>患者は頭部 MRI（2021/06/20）を含む関連する医学的検査を受けた：脳梗塞重篤性の基準は、入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、と報告された。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。</p> <p>入院期間は、2021/06/20 から 2021/07/14 までと報告された。</p> <p>事象は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は不明とされた。</p> <p>事象は、以下を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：点滴静注、内服加療、リハビリテーション。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。：2021/07/14、リハビリテーション転院。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：本剤との因果関係：関連不明</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は経過にて更新された。</p>
---	--	--

			<p>追加情報：(2021/08/30) 連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：製品の詳細（投与経路が更新された）、患者の詳細（関連する病歴および臨床検査値が更新された）、事象の詳細（重篤性の基準、入院および治療の詳細が更新された）。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
10504	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	1型糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121135。</p> <p>2021/07/15（午前）、34歳（34歳4ヵ月と報告された）の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた（34歳時）。</p> <p>病歴は1型糖尿病（開始日および継続中かは不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴にインフルエンザワクチンの予防接種があり、それによって蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/07/15、胸の奥の気持ち悪さ（医学的に重要）および嘔気が出現した。</p> <p>2021/07/15 9:40（ワクチン接種同日）、発赤、呼吸苦、咳嗽が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種およそ20分後、胸の奥の気持ち悪さ、前胸部の発赤、嘔気、乾性咳嗽および呼吸苦が出現した。</p> <p>9:50、生理食塩水500 mLを開始し、ソル・メドロール40mg、ネオレスタールおよびファミチジンが使用された。</p> <p>血液検査が行われた。</p>

		<p>10:45頃、症状は改善した。</p> <p>12:00、点滴が外され、患者は帰宅した。</p> <p>もともとワクチン接種でアレルギーが出やすい患者であった。</p> <p>患者は以下の検査を受けた：2021/07/15、血液検査：結果不明</p> <p>事象の転帰は 2021/07/15 に回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の情報「9:50、生理食塩水 500L を開始」を「9:50、生理食塩水 500 mL を開始」に更新した。</p>
10506	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>肺炎（肺臓炎）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、ファイザー社社員を経由した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/28、85歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、有効期限：未報告）0.3ML 単回量の初回接種を受けた（85歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種後）、心筋炎疑いを発現した。</p> <p>2021/06/28夜、発熱 37.8度を発現した。</p> <p>その後も夜になると発熱する日が続いた。</p> <p>2021/07/20、発熱遷延のため、検査目的で病院へ紹介した。</p> <p>CT：心臓右に胸水、心嚢水を認め、左肺に軽度炎症を認めた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤で、被疑薬と事象との因果関係を可能性大であったと考えた。</p> <p>抗原検査の結果は、陰性で、CRPの結果は、陽性であった。</p> <p>事象の転帰は報告時点では不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：本追加情報は、再調査の試みが行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査の試みは完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10512	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>EBV 感染（エプスタイン・バーウイルス感染再燃）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>単球数増加（単球数増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>白血球数正常（白血球数正常）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/07 15:45（ワクチン接種日、43 歳時）、43 歳の女性成人患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>妊娠しているかは不明であった。病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前（2021/03/15 15:30、43 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に患者は併用薬を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が薬物か、食物か他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種 1 日後）、発熱、関節痛、頭痛を発現した。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種 2 日後）、リンパ節腫脹、ワクチンに誘導された潜在性 EB ウイルス活性化疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/07、ワクチン 2 回目接種した。</p> <p>2021/04/08、38 度台の発熱・関節痛・頭痛を認めた。</p> <p>2021/04/09、朝には解熱し、関節痛も消失したが、左頸部のリンパ節腫脹（数珠状小指頭大）を認めた。</p> <p>関連する検査には以下があった：</p> <p>白血球数（2021/04/09）：3850（$3.85 \times 10^3 \mu\text{L}$、正常：3300-8600、コメント：若干低め）、白血球数（2021/04/23）：5770（$5.77 \times 10^3 \mu\text{L}$、正常：3300-8600、コメント：正常範囲内）、血液像（単球）（2021/04/09）：7.3%（正常：なし、コメント：若干高め）、血液像（単球）（2021/04/23）：4.1%（正常：なし、コメント：正常範囲内）。</p> <p>また血液像では単球の割合が 7.3%と若干高め（当院基準値無し）であることから、ワクチンに誘導された潜在性 EB ウイルス活性化を疑う。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は処置無しで軽快であった。</p> <p>2021/04/09、発熱、関節痛は回復した。</p> <p>2021/04/23、リンパ節腫脹は回復した。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、BNT162B2 と本事象との因果関係を、関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/23、事象単球増加、白血球数正常の転帰は、回復（不明日）であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p>
-------	---	---

		<p>コメント/経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/23、再検査を実施した。Labo dataは正常化した。リンパ節腫脹も改善したことから、回復したと判断した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：新たな情報は、追加調査への回答として連絡可能な同薬剤師から報告された。新たな情報には、臨床検査値の詳細（日付）、事象の詳細（リンパ節腫脹の転帰）、臨床情報があった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10514	大動脈解離 （大動脈解離）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119433。ローカル参照番号：v21119433_20210731。</p> <p>患者は、86歳10ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は不明と報告された。</p> <p>2021/06/04、患者は以前に、1回目のCOVID-19 ワクチン（ロット番号と有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021/06/28、時刻不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/30 10:57（ワクチン接種1ヶ月2日後）、急性大動脈解離が発現した。</p> <p>2021/07/30 13:04（ワクチン接種1ヶ月2日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/30 13:04、患者は急性大動脈解離で死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とCOVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は大動脈弁狭窄症であった。</p> <p>報告医師は、追加コメントを提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 「2021/07/30 10:57（ワクチン接種2日後）」は「2021/07/30 10:57（ワクチン接種1ヶ月2日後）」に更新すべきであった。</p>	
10560	<p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>好酸球増加症（好酸球増加症）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>ヘルペスウイルス感染（ヘルペスウイルス感染）</p> <p>色素沈着（色素沈着障害）</p> <p>皮膚障害（皮膚障害）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>リンパ球浸潤（リンパ球浸潤）</p>	<p>不眠症；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120795、およびその他の医療専門家から追加情報を受領した。</p> <p>2021/06/14、77歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、2回目、単回量、77歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴には、2012以前に発現し、継続中の高血圧、胃潰瘍、2018/07から発現し、継続中の不眠症があった。</p> <p>併用薬には、高血圧のために、2020/07から開始、継続中のニフェジピン（経口投与）、2014/04から開始、継続中のアムロジピン（経口投与）、2012/04から開始、継続中のカンデサルタン（経口投与）；胃潰瘍のためのボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）；2018/07から開始、継続中の不眠症のためのゾルピデム（経口投与）があった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、即時型の副反応はなかった。</p> <p>2021/06/16（2回目ワクチン接種2日後）、多形紅斑を発現した。</p> <p>事象の詳細は次の通り：四肢体幹に、中央が褐色調を呈する標的様の紅斑が多発。特に両大腿部と腹部で症状が強い。</p> <p>掻痒や発熱は伴わなかった。</p> <p>紅斑が全身へ拡大したことが報告された。</p> <p>近医にて、抗ヒスタミン薬内服及びステロイド外用が行われた。</p> <p>皮疹は改善せず、当院紹介となった。</p> <p>ワクチン接種の3週間後、初診時、躯幹四肢に対称性、環状で鷲卵大までの融合傾向のある浮腫状暗紅色斑が散在していた。</p> <p>一部標的様を呈していた。</p> <p>顔面にも軽度潮紅を認め、頸部には一部色素沈着を伴った。</p> <p>多形紅斑を疑い、採血検査を施行した。</p>

	<p>斑（斑）</p>	<p>検査では、ヘルペスウイルス属は既感染パターンを呈し、マイコプラズマ/C型肝炎ウイルス、溶連菌は陰性であった。</p> <p>ワクチン接種の4週間後に施行した右大腿部からの皮膚生検では、表皮-真皮境界部に軽度液状変性、真皮浅層の血管周囲に多数のリンパ球、好酸球湿潤を認めた。</p> <p>経過から、コミナティ筋注による皮疹を考えた。</p> <p>抗ヒスタミン薬内服、ステロイド(デルモベート軟膏)外用で経過を見た。</p> <p>その他の内服薬は継続された。</p> <p>ワクチン接種の4-5週間後から、徐々に改善傾向がみられた。</p> <p>2021/07/05、免疫マーカーIgE (RIST)が実施され、結果は278 IU/mL (基準範囲:0-173)であった。</p> <p>不明日、血液検査、生化学的検査が実施された。</p> <p>2021/07/09、DLST (コミナティ)が実施され、結果は陰性であった。</p> <p>事象多形紅斑は、診療所来院が必要であった。</p> <p>報告者は事象多形紅斑を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾患など本事象の原因の可能性となるものはなかった。</p> <p>不明日、IgE 278 IU/mLの転帰は不明であり、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/09/08): 連絡可能な同医師、その他の医療専門家から新たな情報が報告された:新たな事象(対称性、環状で鷲卵大までの融合傾向のある浮腫状暗紅色斑、顔面に軽度潮紅を認めた、頸部には一部色素沈着を伴った、ヘルペスウイルス属は既感染、多数のリンパ球、好酸球湿潤、IgE 278 IU/mL、表皮-真皮境界部に軽度液状変性が追加された)、併用薬の詳細(開始日、投与経路)、病歴(発現日)、臨床検査値、治療および臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
10578	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔内不快感 口腔咽頭不快感)</p> <p>浮腫(浮腫)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21120888。</p> <p>2021/07/17 09:00、51歳10カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (COVID-19ワクチン製造販売企業不明;ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、51歳時)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 11:30、患者はアレルギー反応、口唇や喉の違和感、浮腫と掻痒感が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/07/17 9:00(ワクチン接種日)、患者は施設でCOVID-19ワクチンの初回接種を受けた。15分の観察期中症状がなくて、帰宅した。その後、レストランで外食した。その後に、患者は口唇や喉の違和感、浮腫と掻痒感を自覚し、来院した。全身状態は落ち着いていたが、アレルギーと診断し、経静脈的にステロイド、メイロンの投与で</p>

			<p>症状改善し、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はワクチン接種後に外食し、その食物にアレルギーの可能性があった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：元々アレルギー歴のない患者。ワクチン接種約 2 時間後からのアレルギー反応と考えられる。ワクチンの 2 回目接種は中止をお願いした。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号の情報は入手不可であることを通知するために提出されている。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10590	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121292 である。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日、81 歳時）、81 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、えびアレルギーであった。（ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種同日）、患者は咳そうを発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種 1 日後）、患者は皮疹を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 10 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/06、コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/07、摂氏 38 度台の発熱があり、解熱鎮痛薬を内服した。</p> <p>2021/07/09、患者は咳を発現した。</p> <p>2021/07/10、皮疹が出現した。</p> <p>咳と皮疹に対し、抗アレルギー薬やステロイド外用薬が処方された。</p> <p>改善がみられなかった。</p> <p>2021/07/14、近医クリニックの X 線にて、肺野に異常陰影が認められた。</p> <p>患者は病院を紹介された。</p> <p>2021/07/16、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>2021/07/16、皮膚生検が行われた（結果不明）。</p> <p>2021/07/16、BAL（気管支肺胞洗浄検査）が実施された（結果不明）。</p> <p>ステロイド治療を開始した。</p> <p>症状は、改善傾向であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2021/07/16 開始）と分類し、事象と BNT162B2 との因</p>

果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は解熱鎮痛薬であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

他の理由も原因として考えられるが、ワクチンの因果関係は否定できない。

すべての事象の転帰は、軽快であった。

追加情報（2021/08/13）：

追加情報は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

皮疹の発現日を 2021/07/09 から 2021/07/10 へ更新した。

10596	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>心血管障害（心血管障害）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>末梢静脈疾患（末梢静脈疾患）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21121803 である。</p> <p>2021/05/15 09:00（ワクチン接種日）、26 歳 8 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、左腕、筋肉内投与、26 歳時）の 2 回目接種を受けた。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチン予診票での留意点はなかった。ワクチン接種前およびワクチン接種以降、患者は COVID-19 と診断されていなかった。関連する病歴はなかった。家族歴はなかった。医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。2 週間以内に併用薬の投与はなかった。ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/22 09:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、左腕、筋肉内投与、単回量、26 歳時）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 および 2021/05/16 02:39（報告通り）、左大腿部疼痛、左つま先のしびれが発現し、治療を受けたが、対応策がなかった。重篤性は、永続的/顕著な障害/機能不全と報告された。報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/20 4:30（ワクチン接種 4 日 19 時間 30 分後）、左下肢うっ血、左大腿部疼痛（NRS7）、左つま先のしびれ、冷感、歩行困難が発現した。報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象が障害/永続的な損害に至ると述べた。内服等による治療が施行された。患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/20 09:00（ワクチン接種 5 日後）、ギラン・バレー症候群疑い、末梢神経障害、知覚異常を発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/15 09:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 02:39、体温は、摂氏 37.9 度であった。悪寒、倦怠感、筋肉痛を発現した。2021/05/18、腹痛、下痢、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/05/20 04:30、起床時から左大腿部に疼痛（NSR7）、左つま先のしびれ、冷感を発現した。</p> <p>2021/05/20 05:00、状態は悪化し、歩行障害を発現した。運動麻痺はなかった。左下肢のうっ血を発現した。患者は、DVT だと思い病院を受診した。下肢の CT と超音波検査を受けたが、原因はわからなかった。筋炎と筋膜炎が疑われたが、断定できなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は別の病院を受診した。</p> <p>2021/05/31、MRI を受けた。</p>
-------	--	---

<p>(嘔吐)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>2021/06/01、病院を受診した。処方は、ロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン) であった。</p> <p>2021/07/21、歩行 240m、しびれ、痛みのため、遠くまで行けなかった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。事象は重篤 (障害につながるおそれ) と分類され、事象と BNT162B2 とは因果関係ありと評価された。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>2021/05/19、CT : 結果 : NP (特に異常なし)。</p> <p>2021/05/19、下肢静脈エコー検査 : 結果 : NP (特に異常なし)。</p> <p>2021/05/13、MRI : 結果 : NP (特に異常なし)。</p> <p>2021/06/30、神経電気生理検査 : 結果 : NP (特に異常なし)。</p> <p>2021/06/30、下肢深部静脈エコー検査 : 結果 : NP (特に異常なし)。</p> <p>2021/05/20、数値評価尺度 : 7。</p> <p>2021/06/28、血液検査 : 結果 : NP (特に異常なし) (ALT34)。</p> <p>患者は 2 回目接種前、全く健康的な若い女性であった。症状はその翌日発現し、毎日悪化し続けた。ワクチンは、強い副反応がある。</p> <p>事象 (ギラン・バレ症候群疑い、末梢神経障害、知覚異常) の転帰は、2021/07/21 (ワクチン接種 67 日後) に回復したが後遺症ありであった。後遺症は、しびれ、歩行障害であった。</p> <p>事象 (DVT、発熱、悪寒、倦怠感、筋肉痛、腹痛、下痢、嘔吐、静脈不全) の転帰は不明であった。</p> <p>その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者意見 : 患者は 2 回目接種前、全く健康的な若い女性であった。症状はその翌日発現し、毎日悪化し続けた。ワクチンは、強い副反応がある。</p> <p>追加情報 (2021/08/24) : 本報告は重複症例である 202100952993 および 202100970204 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号 202100952993 で報告される。同医師から報告された新たな情報 : 製品の詳細、患者の病歴、新たな事象 (心血管障害) および事象の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。</p>
--	---

10602	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心筋断裂（心筋断裂）</p>	<p>マイコプラズマ肺炎感 染；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/07/10 10:00、85 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（85 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に処方薬の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病、脂質異常症（全て 2015/11/24～継続中）および非結核性抗酸菌症（2018/10/05～継続中）があったが、健康状態は良好であった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.6 度であった（2021/07/10）。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>過去 4 週間以内にワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>2021/07/17 12:00（ワクチン接種 7 日 2 時間後）、心臓破裂が出現した。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>剖検が実施された。</p> <p>死亡時画像診断の結果：心破裂（大動脈解離の疑いおよび心筋梗塞の疑い）。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告事象は以下の通り：</p> <p>患者は心臓破裂により死亡した。</p> <p>2021/07/19、死亡した。</p> <p>2021/07/19 6:55、意識なし、呼吸なし。</p> <p>2021/07/19 7:06、救急要請された。</p> <p>救急隊到着時刻：2021/07/19 7:15</p> <p>搬送手段：救急車</p> <p>2021/07/19 8:00 頃、病院に到着した。</p> <p>到着時の身体所見：心肺停止。</p> <p>人工呼吸器装着、アドレナリン投与を受けていた。</p> <p>臨床検査データ：2021/07 の血液検査および画像検査（CT）。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：現在、不明。</p> <p>報告医師は心破裂と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>調査概要結論：</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE INJECTABLE ロット番号 EW0207 の使用にともなう、安全性に要請された有害事象の苦情について調査が行われた。</p>
-------	---	---	--

調査は、製造と梱包バッチ記録の確認、保存サンプルの確認、逸脱調査の確認、報告されたロットの苦情履歴の分析の確認を含んだ。

最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0207、Fill ロット ET8449、パルク製剤ロット番号 EP8631 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連する品質問題は、検査中に特定されなかった。

製品品質への影響はなかった。

苦情は確認されなかった。

検査結果の結論：

倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

製造記録の確認：

品質情報に関する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：

DEV-060/AeroSafe は梱包の配送バッチに欠損があった EW0207 から EW0203。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当なしであった。

苦情履歴の確認：

当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし。

倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/11）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/08/19）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/09/13）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：病歴、事象情報、新たな事象（大動脈解離の疑いおよび心筋梗塞の疑い）、臨床検査データ。

10604	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>好中球増加 (好中球数増加)</p> <p>感染 (感染)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>尿路感染 (尿路感染)</p> <p>発熱 (発熱) [*]</p>	<p>てんかん:</p> <p>不安:</p> <p>便秘:</p> <p>徘徊癖:</p> <p>怒り:</p> <p>慢性腎臓病:</p> <p>排尿困難:</p> <p>睡眠障害:</p> <p>精神症状:</p> <p>糖尿:</p> <p>糖尿病:</p> <p>良性前立腺肥大症:</p> <p>落ち着きのなさ:</p> <p>認知症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医療情報チームを介して連絡可能な薬剤師と他の医療専門職から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 15:25 (ワクチン接種日、85 才時)、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FC9909、使用期限: 2021/09/30、2 回目、筋肉内、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日から糖尿 (糖尿のためヒューマリンを注射)、継続中の高血圧、継続中の認知症、2020/08 から継続中の症候性てんかん、継続中の糖尿病、継続中の慢性腎不全、継続中の精神症状、継続中の睡眠症障害、継続中の便秘症、継続中の排尿困難、継続中の不安症、継続中の前立腺肥大、不穏、徘徊、突然の怒りであった。</p> <p>2021/05/18~2021/08/05、患者は入院した、入院理由: 患者が不穏、徘徊、突然怒り出すなど、施設での生活困難なため、精神症状のコントロールが必要と判断され、施設の医者が、患者を報告の病院に紹介した。</p> <p>過去のワクチン接種 (4 週間以内) は、なしであった。</p> <p>併用薬 (事象発現前の 2 週間以内に投与した) は、前立腺肥大、開始日不明、継続中の排尿困難のためにタムスロシン塩酸塩 (ハルナール); 開始日不明、継続中の高血圧のためにアムロジピンベシル塩酸 (アムロジン); 開始日不明、継続中、使用理由不明のジステグミン臭化物 (ウブレチド); 開始日不明、継続中の症候性てんかんのためにレベチラセタム (イーケプラ); 開始日不明、継続中、使用理由不明の angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, poria cocos sclerotium, uncaria spp. hook (抑肝散); 開始日不明、継続中の睡眠障害のためにラメルテオン (ロゼレム); 開始日不明、継続中の症候性てんかんのためにバルプロエート・ナトリウム (デパケン [バルプロエート・ナトリウム]); 開始日不明、継続中の糖尿病のためにインスリン (ヒューマリン R); 開始、継続中、睡眠障害のためにスポレキサント (ベルソムラ); 開始、継続中、不安症のためにリスペリドン (リスパダール); 開始、継続中、便秘症のためにピコスルファートナトリウム (ラキソベロン) であった。</p> <p>2021/07/01 14:03、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号は報告されなかった) 1 回目、単回量、筋肉内、を接種した。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種の日)、患者は発熱 (最高セ氏 38.5 度までの) を発現した。</p> <p>2021 年不明日、患者の白血球および好中球が上昇した、CRP もちょっと高かった、他の感染症、尿路感染、炎症反応の上昇の可能性があった。</p> <p>事象の結果、患者の入院は延長された。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された:</p> <p>入院中の 85 歳の高齢患者がワクチン接種を受けた。</p> <p>許容範囲の発熱を発現した。</p> <p>しかしながら、血液検査は白血球および好中球の上昇を示した。</p> <p>医師から報告者に対して、事象とワクチンとの間の因果関係について教えてもらいたいということであった。</p> <p>また、CRP もちょっと高かった。</p> <p>類似の症例があるか。</p> <p>報告者は精神科所属のため因果関係が分からなかった。</p>
-------	--	---	--

患者は、高血圧の薬のハルナール、アムロジンおよびウブレチドを各1錠（朝）、イーケプラを500mg/日（朝夕2回）、漢方薬の抑肝散3包、ロゼレム1（夕食後）およびデパケン200mg（夕食後）を服用していた。

また、症状が現れた際の頓服薬もあった。

今、熱が出ていた。

更に、糖尿のためのヒューマリンを注射していた

85歳の高齢男性は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/24、患者はワクチン接種を受けた。

同日夕方から、最高でセ氏38.5度までの発熱を発現し、発熱は翌日も続いた。

他の感染症の可能性があったが、報告者は念のため連絡した。

ロット番号はFC9909であった。

男性であった。

2021/08/31、有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：

2021/07/25、患者は発熱を発現した。

ワクチンとの因果関係はなしと評価された。

そして、患者は抗生剤（ケフラル内服）投与した。

コメント/経過は以下の通りだった：

患者は、施設から認知症の周辺症状のため紹介入院となった、糖尿病と慢性腎不全（Gcr 17.38）（ヘモグロビンA1Cは入院時5.7）にて、内服加療中の85才の男性であった。

2021/07/01、2021/07/24、患者はコロナ・ワクチン（ファイザー製）を注射後、翌日から、発熱を認めた。

2021/07/25（日曜日）18:30、体温は摂氏38度であった、

2021/07/26（月曜日）も摂氏38度台の発熱が続いた。

患者は、特に自覚症状の訴えはなく、全身症状の著変なかった。

時間経過。

27日、熱の精査のため、尿検査と血液検査などを施行した。

炎症反応の上昇を認めたが、報告者は、ワクチンの副反応として炎症反応の上昇を認める可能性の有無に関してファイザーに問い合わせを行った。

結論は、発熱は尿路感染が原因と診断し、内服抗生物質（ケフラル）1週間程、で軽快、退院、施設へ戻った。

2021/07/27、施行した関連した検査は以下の通りだった：

尿沈査：結果は50-99、細菌は34/HPFであった、コメント：尿路感染。

採血：WBC12480/UL、CRP10.0ng/dl.であった、コメント：尿路感染。

事象発熱、尿路感染のため治療的な処置はとられた。

事象発熱と尿路感染の転帰は軽快、残りの事象は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/31）新たな情報は、再調査レターに返信した他の医療専門職から入手した。

新たな情報は以下を含んだ：

			<p>新しい事象の追加（尿路感染、炎症反応の上昇）、ワクチン接種歴と臨床検査値。関連した病歴の更新、ワクチン接種の詳細（投与経路、ワクチン接種の日付）、臨床経過、事象発熱の転帰の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上詳しい情報は期待できない。</p>
10607	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	痙攣発作	<p>本報告は、連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21 12:15（ワクチン接種日）、25歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、25歳時にBNT162B2（コミナティ、ロット番号EY0779、使用期限2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は痙攣であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種15分後）、気分不快となり、意識障害、全身倦怠感、頭痛および関節痛を発症した。数分で意識レベル清明となった。</p> <p>患者は事象に対して詳細不明の治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。「倦怠感」は「全身倦怠感」に更新され、経過にて「数分で意識レベル清明となった」は追加された。</p>

10614	<p>意識障害（意識レベルの低下 意識変容状態）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>破裂性脳動脈瘤（破裂性脳動脈瘤）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>脳室拡張（脳室拡張）</p> <p>脳血腫（脳血腫）</p> <p>いびき呼吸（いびき呼吸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121191。</p> <p>2021/07/11、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、80歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、使用理由不明）；チザニジン（使用理由不明）；トリアゾラム（トリアゾラム EMEC、使用理由不明）；ジクロフェナク・ナトリウム（ジクロフェナク Na、使用理由不明）；シメチジン（使用理由不明）；ジソピラミド（リスモダン、使用理由不明）；アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリン配合、使用理由不明）があった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、不明であった。</p> <p>2021/07/18 13:00、頭痛、意識障害が発現した。</p> <p>2021/07/18、患者は入院し、現在も入院中であった。</p> <p>そして、開頭術の応急処置のために救急治療室への来院につながった。</p> <p>2021/07/18 13:00、患者はくも膜下出血を発現した。</p> <p>報告者は、事象くも膜下出血を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>2021/07/18、患者は入院し、現在も入院中であった。</p> <p>そして、開頭術の治療のため、救急治療室および集中治療室への来院につながった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/11、コミナティワクチンの2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、友人と電話で会話中に突然、いびき呼吸が発現し、友人が訪問すると頭痛を訴えた。患者は、応急処置のために ER 受診した。</p> <p>2021/07/18 13:00 頃、友人との電話での会話中に頭痛を訴えたのち応答がなくなった。友人が訪問すると、意識レベル低下（JCS300）のため、病院へ緊急搬送された。</p> <p>2021/07/18、頭部CTを受け、くも膜下出血、脳室内血腫、脳室やや拡大疑いがあった。コンピューター断層撮影（CT）検査後で脳動脈瘤及びくも膜下出血が判明し、緊急手術を施行された。動脈瘤破裂によるくも膜下出血と診断された。</p> <p>緊急手術ののち、入院中である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象頭痛、意識障害、くも膜下出血、意識レベル低下、動脈瘤破裂によるくも膜下出血/脳動脈瘤を重篤（2021/07/18 から入院し、障害）と分類し、被疑薬 BNT162B2 と事象頭痛、意識障害、くも膜下出血との因果関係を可能性小と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>製品情報（コミナティに更新された）、新たな事象、因果関係と臨床経過。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：本追加情報は、追跡調査が行われたにもかかわらず、バツ</p>
-------	--	--

			<p>チ番号が入手でないことを報告するために提出された。 再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

10622	<p>てんかん（てんかん）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p> <p>独語（独語）</p> <p>関節硬直・強直（関節強直）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>不相応な情動（不相応な情動）</p>	てんかん	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121341 である。</p> <p>2021/07/26 15:00、22歳11カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、注射溶液、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた（ワクチン接種時 22歳11カ月）。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、てんかんであった。医薬品以外の化粧品などの製品に対するアレルギーはなかった。併用薬は、報告されなかった。患者は、以前クロナゼパム（ランドセン）、バルプロエート・ナトリウム（セレニカR）とロフラゼブ酸エチル（メイラックス）すべててんかんのために服用していた。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号は報告されなかった、単回量）の初回接種後、1回痙攣発作があった。</p> <p>2021/07/26 15:04（ワクチン接種4分後）、患者はてんかん発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者が筋肉内を介してコミナティを接種後、15:04 から発作の予兆（本人自覚のみ）があり、（1）全身の強直を伴う発作（2）下顎の不随運動、笑い、独語を伴う発作（3）眼瞼の痙攣と眼球の不随運動を伴う発作があった。</p> <p>患者の母によると、てんかん発作は時々起こったが、ワクチン接種後という特殊な状況であったため、かかりつけ医へ行った。</p> <p>SpO2 は最低でも 88%程度、基本は 90%以上であった。</p> <p>普段はバルプロ酸ナトリウム、リボトリール、ロフラゼブ酸エチルを内服しているとのこと、けいれん発作時の屯用は処方なしであった。</p> <p>いずれのけいれん発作時にも、声かけ、疼痛刺激には反応しなかった。</p> <p>1回目のワクチンの接種時は1度のけいれん発作があり、改善したので搬送はされなかったと報告された。</p> <p>2021/08/31、有害事象の詳細が以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/16 15:00、患者はてんかん発作を発現した。事象は非重篤と分類された。救急治療室を受診し、ワクチン接種日以外にも事象を発現しているため、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価された。治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>コメント/経過欄は以下の通りである：発作の事象はいつもと変わらず、1回目のワクチン接種後、1回目の発作は軽快であったが、今日は発作が3回続き、患者は自宅で待機せずにかかりつけの病院に搬送された。関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因は既往のてんかんであった。報告医師は、以下の通りコメントした：緊急搬送。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	------	--

追加情報(2021/08/31):連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む:2回目接種開始時間の更新、臨床経過の追加。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

10633	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な薬剤師から、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124032。</p> <p>2021/07/28 11:30、73 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与経路、73 歳 10 ヶ月時、2 回目、単回量 0.3 ml）を受けた。</p> <p>病歴には、糖尿病、前立腺癌があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：未報告、有効期限：未報告、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/28 15:30（ワクチン接種 4 時間後）、患者は急性心不全および心肺停止を発現し、また意識消失/倒れたを発現した。</p> <p>すべての事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/28 15:30 頃、患者は施設の玄関でふらついて、後ろに倒れた。</p> <p>心肺停止し、救急隊が到着するまで心肺蘇生法（CPR）を受けた。</p> <p>病院に到着した。</p> <p>16:13 から 16:45 まで CPR を受けていた。</p> <p>患者は蘇生しなかった。</p> <p>16:48、死亡が確認された。</p> <p>2021/07/28 16:48（ワクチン接種 5 時間 18 分後）、患者は急性心不全および心肺停止のために死んだ。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象意識消失/倒れたの転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は糖尿病と前立腺癌であった。</p> <p>2021/09/02 の追加情報により、製品品質苦情グループから受け取られた追加調査結果は以下を示した：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FE8162 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特</p>
-------	---	-------------------------	---

定されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、ロット（管理番号/タイトル）に関する逸脱事象として、以下が報告された。逸脱の対象となるトレイは出荷されておらず、これらの逸脱はいずれも製品品質に影響はないと考えられた。

倉庫保管時に見つかった DEV-067/SOFTBOX 逸脱製品（ラベルのないトレイ）。

輸送時に見つかった DEV-074 AeroSafe 逸脱製品（ラベルのないトレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

実施の必要性：なし。

確認結果：該当なし。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/19）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ薬剤師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21124032）：新事象（急性心不全および心肺停止）、ワクチン歴、製品データ、重篤性（死亡）、転帰（死亡）、臨床経過。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/02）：製品品質苦情グループから入手した新情報：調査結果を追加した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/13）

製品品質の苦情グループから入手した新情報報告は、以下を含んだ：
検査結果。

10638	小腸閉塞（小腸閉塞）	<p>クエン酸毒性；</p> <p>亜イレウス；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>大腸ポリープ；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>高安動脈炎；</p> <p>S状結腸切除</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121815。</p> <p>2021/07/15、76歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造業者不明、投与経路不明、バッチ／ロット番号：報告なし、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴には、基礎疾患として高安動脈炎、S字結腸腫瘍（手術歴あり、悪性ではない）、アルコールアレルギー、クエン酸鉄アレルギー、腸閉塞の繰り返し、サブイレウスがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/16（接種1日後）、小腸閉塞を発現した。</p> <p>2021/07/16（接種1日後）、入院となった。</p> <p>2021/07/24（接種9日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/15、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、朝から腹部膨満感を自覚するも、朝食、昼食を摂取した。その後、腹痛が出現し、午後になり嘔吐した。患者は近医を受診し、レントゲンにて小腸ニボーが認められたため、腸閉塞疑いで報告者の病院を受診した。GTを施行したところ小腸の浮腫・拡張が認められ、小腸閉塞と診断されて入院となった。入院後、絶食補液管理となった。</p> <p>入院4日目、レントゲン所見に改善があったため、流動食を開始した。徐々に食上げを行い、排便コントロールも良好であった。</p> <p>2021/07/24、症状軽快にて、退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては、以下があった：</p> <p>60歳ごろ、S字結腸腫瘍によりS字結腸一部切除術を行い、さらに癒着性イレウスのために再手術を行った。術後8年程度定期検査を受診していたが、その後は検査を受けていない。その後も何度か腸閉塞を繰り返しており、2020/11にもサブイレウスにて報告病院への入院歴があった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：本追加報告は、再調査を依頼したが、バッチ番号は入手できなかった旨を報告する為に報告される。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	------------	---	--

10641	内出血（内出血）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は2件の報告の中の1つである。1つ目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21121296。</p> <p>日付不明日、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者に内出血が発生し、転帰は不明であった。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>左手手掌、目 xxx（判読不能文字）を防ぐために、内出血を認めた。約1週間の xxx（判読不能文字）であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>この1件のみでは何とも言えないが、もう1件、同じ症状の男性症例がある。コミナティ側の反応の可能性は高い。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 とは、関連ありと評価した。他要因（他疾患）の可能性はなかった。」の文を経過欄から削除した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：前回提出した追加情報に修正文を追加した。</p>
-------	----------	---

10651	<p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p> <p>半盲（半盲）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>心房細動；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121466。</p> <p>2021/07/11、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）の初回接種を受けた（73 歳時と報告された）。</p> <p>病歴には、心房細動、高血圧、前立腺肥大、及びアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、抗凝固性薬、バルサルタン（バルサルタン、継続中）、アピキサバン（エリキュース、継続中）、シルニジピン（シルニジピン、継続中）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウムカプセル、継続中、胃酸抑制剤）、フェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン、継続中、アレルギー）を含んだ。</p> <p>患者が事象発現の前に 2 週以内に飲んだ併用薬は、バルサルタン 40mg（報告によると血圧降下剤）、エリキュース 2.5mg（血液凝固阻害剤）、シルニジピン 10mg（血圧降下剤）、ネキシウムカプセル（胃酸抑制剤）、フェキソフェナジン（アレルギー）があった。全ての併用薬は継続中であった。ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/19 4:00 頃、患者に多発性脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/19 から 2021/08/04 まで患者は入院した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 8 日後）は事象発現日付として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/19 4:00 頃（ワクチン接種 8 日後）、テレビを見ていて、左下が見えにくいことに気づいた。眼科医院を受診し、半盲（左下 1/4）を指摘され、別の病院に紹介した。MRI にて右後頭葉を含め右大脳半球に脳梗塞を指摘され、紹介入院した。心原性脳梗塞と考えられた。</p> <p>患者は心房細動と高血圧（HT）があつて、抗凝固剤内服中であつた。</p> <p>心原性脳梗塞が疑われ、循環器対診するが、明らかな血栓はなかった。循環器医師より指示にて、シルニジピンは中止された。脳梗塞の治療が行われた。</p> <p>2021/08/04、患者は退院した。退院後、病院に通院予定となった。</p> <p>事象に対して関連する診断や確認検査は以下の通りであつた：</p> <p>2021/07/19、SARS-CoV2 核酸：陰性、BUN：28mg/dl（正常低値/高値：7/21）、クレアチニン：2.22mg/dl（正常低値/高値：0.60/1.00）。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>不明日、脳梗塞/心原性脳梗塞/多発性脳梗塞の転帰は、回復であり、その他の事象の転帰は不明であつた。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、バイアスピリン（1T、夕方）が使用された。事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	--

			<p>追加情報（2021/08/13）：続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同看護師から報告された新情報は以下の通りであった：反応データ。被疑薬の詳細、病歴、併用薬、臨床検査値、事象情報と臨床経過の詳細。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の情報は不要である。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告された情報の修正報告である：「バルサルタン（バルサルタン、継続中、血圧降下剤）（報告通り）」を「バルサルタン（バルサルタン、継続中）」に変更、「シルニジピン（シルニジピン、継続中、血圧降下剤）（報告通り）」を「シルニジピン（シルニジピン、継続中）」に変更した。</p>
10653	けいれん（痙攣発作）	てんかん	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121341。</p> <p>不明日、22歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、てんかんを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前クロナゼパム（ランドセン）、バルプロエートナトリウム（セレニカR）、ロフラゼブ酸エチル（メイラックス）をすべててんかんに対して服用した。</p> <p>不明日、けいれん発作が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>普段はバルプロ酸ナトリウム、リボトリール、ロフラゼブ酸エチルを内服していると報告され、けいれん発作時の屯用は処方されなかった。ワクチンの初回接種を受けたとき、1回のみけいれん発作があり改善したと報告され、搬送は行われなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：</p>

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10655	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>気胸（気胸）</p> <p>ストレス心筋症（ストレス心筋症）</p> <p>悪性胸水（悪性胸水）</p>	<p>リンパ節生検；</p> <p>リンパ節転移；</p> <p>乳房切除；</p> <p>悪性胸水；</p> <p>穿刺；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺転移；</p> <p>胸水；</p> <p>胸膜転移；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>76歳女性患者。</p> <p>合併症：右胸膜転移、腎機能低下（eGFR 51.6 ml/分/1.73m²、原因は不明）、高血圧症、脂質異常症、両側多発肺転移、右胸水、左腋窩リンパ節転移、左鎖骨上リンパ節転移、右癌性胸膜炎疑い。癌性胸水（細胞診では陰性）及び脳転移（未検査）は不明であった。</p> <p>既往歴：骨粗鬆症、糖尿病。</p> <p>以下の合併症・既往歴・関連する病歴等はなし：慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、肺炎、その他呼吸器疾患、喫煙歴、放射線治療歴、肺手術歴、薬剤アレルギーの既往、癌性リンパ管症、肝転移、骨転移、副腎転移、本剤投与開始時の心不全。</p> <p>併用薬：ロペラミド塩酸塩、経腸成分栄養剤、フロセミド、ロフラゼプ酸エチル、モサプリドクエン酸塩水和物、メペンゾラート臭化物、酪酸菌配合剤、ベニジピン塩酸塩、酸化マグネシウム、ゾルピデム酒石酸塩。</p> <p>本剤開始前にパルボシクリブおよびmTOR阻害剤の使用はなかった。</p> <p>本剤開始前のPSは0。</p> <p>治療歴： 2007/03/07 左乳癌と診断。 最終病期：T1cN0M0 stageIAで左乳房切除、センチネルリンパ節生検実施。 2007/04-- 術後にレトロゾールを5年間内服（2012/02/21まで）。 2021/03/29 労作時呼吸器困難、咳嗽のため他院より紹介された。 胸部X線にて右肺下肺野に胸水を認める。CEA：29.9 ng/mL。 2021/03/30 CTにて胸水と肺転移あり。 2021/04/15 CEA：29.9 ng/mL, CA15-3：165.9 U/mL。 2021/04/26 CRP：0.08mg/dL（基準値：0-0.14）、白血球（WBC）：7000/uL（基準値：3300-8600）、Hb：</p>

12.7 g/dL, 血小板(Plt): 217000/uL, LDH: 181.6 IU/L, BUN: 18.2 mg/dL, クレアチニン(Cr): 0.82 mg/dL。

2021/05/--

左腋窩リンパ節の針生検で浸潤性乳管癌、ER 陽性、PgR 陽性、HER2 1+、左乳癌の術後再発と診断。

右胸水貯留に対し、穿刺を継続。

2021/05/17

左再発浸潤性乳管癌の1次治療として、アナストロゾール併用下にて本剤150mgを1日2回投与開始。右胸水(1L)穿刺を施行。

2021/06/14

採血検査実施。AST: 164, ALT: 230、肝機能障害(Grade3)と診断。

本剤投与中止。

その他の検査値は次の通り。CRP: 0.20mg/dL, WBC: 2200/uL, 好中球(Neut): 800, リンパ球(Lymph): 1300, Hb: 11.3 g/dL, Plt: 106000/uL, LDH: 329.5 IU/L, BUN: 11.0 mg/dL, Cr: 1.24 mg/dL。

2021/06/28

本剤を100mg1日2回に減量し、投与再開。

2021/07/12

肝機能障害が回復。

AST: 31, ALT: 64, CEA: 27.5 ng/mL

胸部X線にて右肺下肺野に胸水あり。

2021/07/13

1回目COVID-19ワクチン接種に対し、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン0.3mg1回のみを接種。

2021/07/17(発現日)

安静時呼吸困難が発現。発熱、咳、倦怠感およびその他初期症状はなし。本剤投与中止。

2021/07/18

アナストロゾール投与中止。

2021/07/19(発現日)

労作時呼吸困難と呼吸不全が発現。体調不全にて外来受診。

CTにて左肺にすりガラス状陰影、両肺全葉に間質影と蜂巣状陰影(びまん性肺胞障害(DADパターン))あり。

インフルエンザA陰性、インフルエンザB陰性、COVID-19抗原検査陰性、COVID-19PCR検査陰性、尿中レジオネラ抗原陰性、尿中肺炎球菌陽性。

呼吸機能検査、気管支肺胞洗浄検査、肺生検は実施されなかった。心臓超音波検査および薬剤誘発性リンパ球刺激試験実施の有無に関する情報は得られていない。

薬剤性肺炎疑いにて入院。

SpO2: 87%(Room Air), CRP: 5.73mg/dL, WBC: 7400/uL, Neut: 6400, Lymph: 800, Hb: 9.5 g/dL, Plt: 159000/uL, BUN: 15.8 mg/dL, eGFR: 36.2 ml/min/1.73m2, SP-D: 93.6 ng/mL (基準値: 93.6以下), β -D-グルカン: 12.9 pg/mL (基準値: 20以

下)。

薬剤性間質性肺炎(Grade4)と診断。

薬剤性間質性肺炎発現時に癌性胸水増悪が認められた。肺転移は不変、胸膜転移および癌性リンパ管症はなかった。

鼻カニュラにて酸素吸入(2L/分)開始(2021/07/22まで)。人工呼吸器の使用はなし。

SpO₂: 94%(酸素投与下)、脈拍: 98、血圧: 103/46 mmHg、体温: 37.1度、呼吸数: 20。

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 1000mg、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(0.5g、3回/日)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(2錠、2回/日)、アジスロマイシン水和物(500mg/日を3日間)。

2021/07/21

胸部X線にて両肺全肺野にスリガラス影、コンソリデーション、胸水あり。

2021/07/22(発現日)

未明に胸痛出現。急性心筋梗塞疑いで緊急冠動脈カテーテル検査を施行。冠動脈有意な閉塞はなく、たこつぼ型心筋症と診断。非侵襲的陽圧換気(NPPV)(FiO₂: 0.6)装着(2021/07/23まで)。ICU入室。SpO₂: 99%。

たこつぼ型心筋症による心不全治療として、フロセミド(40mg)静注投与開始。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 80mgに減量。

2021/07/23(発現日)

胸部X線にて両肺全肺野にスリガラス影、コンソリデーション、胸水あり。

酸素投与下にて、pH: 7.288, pCO₂: 52.9 mmHg, pO₂: 65.8 mmHg, HCO₃⁻: 25.3 mEq/l, 塩基過剰(ABE): -1.5, sO₂SAT: 89.6。

2型呼吸不全あり。気管挿管(2021/08/01まで)、人工呼吸器管理、中心静脈カテーテル留置、動脈圧ライン留置を施行。

Hb: 7.7 g/dL, Plt: 51000/ul。

赤血球(2単位)輸血を実施。

Plt: 55000/ul、PT INR: 1.22, アンチトロンビン III(ATIII): 67, FDP(B): 16.1, Dダイマー: 7.3/uL(基準値: 0-1.0)

DIC発現(急性期DICスコア5点)。トロンボモデュリンアルファ投与開始。

2021/07/24

体温: 37.2度、脈拍: 115、血圧: 96/55 mmHg, CVP: 10

心エコーにて左室心尖部無収縮が認められた。フロセミド投与継続。

2021/07/25

Plt: 50000/ul、PT INR: 1.30, FDP(B): 10.9

急性期DICスコアは6点のため、トロンボモデュリンアルファ投与継続。経腸栄養アクアファン投与開始。

2021/07/26

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 1000mgにてパルス療法(2回目)実施。

高カロリー輸液、経腸栄養ペプタメン開始。血糖コントロール目的でインスリン持続静注投与開始。

		<p>Plt : 60000/uL、PT: 73.4%, PT INR: 1.22, FDP(B): 9.8, Dダイマー: 4.2/uL。 急性期DICスコアは4点、トロンボモデュリンアルファを一旦終了。 シスタチンC: 1.46, シスタチンCによる推算 eGFR: 40.4, BUN: 29.8 mg/dL, クレアチニン: 1.14 mg/dL, eGFRcre: 35.8 (シスタチンCによる推定 GFR とほぼ同等)</p> <p>2021/07/27</p> <p>Plt: 71000/uL, KL-6: 2073 U/mL, SpO2: 99% (同期式間欠的強制換気(SIMV)にて酸素吸入濃度(FiO2): 0.25, 呼気終末陽圧(PEEP): 7, 灌流指標(PI): 10, プレッシャーサポート(PS): 10)</p> <p>2021/07/28</p> <p>HR: 120-130 bpm</p> <p>血管内脱水が疑われた。フロセミド投与終了。</p> <p>SIMVにて FiO2: 0.25, PEEP: 7, PI:8, PS: 8, 一回換気量(Vt): 400</p> <p>2021/07/29</p> <p>Plt : 90000/uL、脈拍: 120</p> <p>頻脈が継続。</p> <p>PS, PEEP が下がらない状態が継続し、人工呼吸器離脱が進まず、肺の拡張を助長させるために右胸腔穿刺(1000mL)を施行。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 60mg に減量。</p> <p>2021/07/30 (発現日)</p> <p>胸部 X 線にて右肺にスリガラス影あり。右続発性気胸が発現。</p> <p>トロッカー (9Fr)を挿入し、持続的脱気を継続。</p> <p>pH: 7.473, pCO2: 51.4 mmHg, pO2: 108.0 mmHg, HCO3-: 37.6 mEq/l, ABE: 12.4, sO2SAT: 98.8</p> <p>202</p>
10658	<p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。 日時不明 (ワクチン接種日)、70代の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量、70代時)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明 (ワクチン接種後)、患者はめまい感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>患者は、70代の女性であった。</p> <p>ワクチン接種後3日目に、立ちくらみを発現し、歩行できなくなり、救急車で搬送された。</p> <p>患者は入院し、現在は退院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請される。</p> <p>追加情報 (2021/09/08) : 本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10666	心膜炎（心膜炎） 胸痛（胸痛）	高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧症（日付不明、継続中）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の10日後）、胸痛を発症した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の11日後）、心膜炎を発症した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品を使用後に発現した。</p> <p>追加報告（2021/09/08）：本追加報告は、再調査においても、ロット/バッチ番号は得られなかった旨を通知するものである。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------	-----	---

10683	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>浮動性めまい；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21121328。</p> <p>2021/07/21 10:30、69歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:不明；有効期限:不明、筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた(69歳時)。</p> <p>病歴には、2017年から日付不明まで、肺炎とめまいが含まれていた(65歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はあった。</p> <p>アレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内にその他の併用薬の投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（筋注、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 12:00（ワクチン接種 30 分後とも報告された）、患者は心房細動（AF）、嘔吐、嘔気、発汗、めまいを発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>患者は経口服用中の薬は持っていなかった。</p> <p>入院時から、アローゼンとエリキユースを開始した。</p> <p>その後、エリキユースはリクシアナ 00 に変更された。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ接種を受けた後、患者は副反応がないため帰宅した。</p> <p>10分程度歩行して帰宅後に、11:00頃(2021/07/21)から嘔吐、嘔気、発汗、めまいを発現した。</p> <p>ベッドの上で安静していたが、改善はなかった。</p> <p>2021/07/21、患者は病院に搬送された(救急外来受診)：HR は 140 台、BT は摂氏 36.2 度、Bp は 77/54、SpO2 は 97%であった。</p> <p>補液を行い、制吐剤を服用した。</p> <p>ヘルベッサが心房細動（AF）の治療のために投与された。</p> <p>その後、ヘパリンが血栓防止のために使用された。</p> <p>翌日には症状は改善した。</p> <p>週末にかかるため入院を継続した。</p> <p>週明け循環器科で医療相談を受診した。</p> <p>患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象が重篤であることを示し(入院：2021/07/21 から 2021/07/27 まで)、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>有害事象の確認検査は実施されなかった。</p>
-------	--	--------------------------	---

			<p>事象の発汗、心拍数の上昇は軽快した。 血圧低下の転帰は不明であった。 その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：「Bp は 179/54 であった」を「Bp は 77/54 であった」に更新する必要がある。</p> <p>追加情報（2021/08/18）： 同じ連絡可能な看護師から入手した新しい情報：事象の詳細、被疑薬データ、病歴、臨床詳細および「Bp は 77/54 であった」が事象として追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）： この追加報告は、追加報告が試行されたのにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。 追加調査は完了した。詳細情報は期待できない。</p>
10684	蜂巣炎（蜂巣炎） 敗血症・菌血症（敗血症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 尿路感染（尿路感染） β 溶血性レンサ球菌感染（ β 溶血性レンサ球菌感染） 食欲減退（食	心房中隔欠損症； 脂質異常； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121284。</p> <p>2021/07/07、78 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。病歴には、高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>家族歴には、心房中隔欠損症、脂質異常症（患者の姉）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前（2021/06/16）、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）を接種し、注射部の疼痛があった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 1 日後）、手の腫脹/右手の腫脹、倦怠感、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 6 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： 2021/07/07、2 回目接種を施行した。 2021/07/08、右手の腫脹、左足のじんま疹があり、その後、発熱、倦怠感、食欲不振等があり、かかりつけ医を受診した。 2021/07/12、別の病院へ紹介となり、RS3PE 症候群と診断され、ステロイドを内服し</p>

	<p>欲減退)</p> <p>疲労 (疲労)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p> <p>血清反応陰性関節炎 (血清反応陰性関節炎)</p>	<p>た。</p> <p>2021/07/13、症状改善なく、報告病院へ救急搬送された。</p> <p>入院後、尿路感染症から生じた敗血症及び蜂窩織炎と診断し、加療中となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (2021/07/13 から入院) と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性には、尿路感染症、G 群溶連菌による細菌感染があった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：細菌感染であり、COVID-19 ワクチンとは無関係と思われる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) :</p> <p>本追加情報は、追加情報の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、さらなる情報は期待できない。</p>
10685	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>咽頭狭窄 (咽頭狭窄)</p>	<p>本報告は、医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は 2 件の報告の中の 2 番目である。</p> <p>1 番目の報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号：v21121156。</p> <p>日付不明、高齢女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、初回、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、初回ワクチン接種後に、患者は咽頭狭窄感 (医学的に重要) と前頭部痛が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/09)：本追加報告は、追加調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

10691	<p>裂孔ヘルニア (裂孔ヘルニア)</p> <p>腎嚢胞(腎嚢胞)</p> <p>胃ポリープ (胃ポリープ)</p> <p>肝嚢胞(肝嚢胞)</p> <p>胃食道逆流性疾患(胃食道逆流性疾患)</p> <p>心電図ST低下(心電図ST部分下降)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>うつ病;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>耐糖能障害;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21121532_20210728。</p> <p>患者は83歳(2回目ワクチン接種時の年齢)の女性であった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の日、83歳時)、患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴は、継続中の狭心症、継続中の高血圧症、継続中の脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、逆流性食道炎、継続中のうつ状態を含んだ。</p> <p>患者は、狭心症、高血圧症、脂質異常症と耐糖能異常のため、通院中であった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸、アスコルビン酸(バイアスピリンプラスC);モサプリドクエン酸(ガスモチン);スバルテイン硫酸(デパス);パロキセチン塩酸塩(パキシル);酸化マグネシウム(マグミット);エソメプラゾールマグネシウム三水合物(ネキシウム);ゾルピデム酒石酸塩(マイスリー);エイコサペンタエン酸エチルエステル(エイコサペンタエン酸エチルエステル);フェノフィブラート(フェノフィブラート(II));アトルバスタチンカルシウム;ポリカルボフィルカルシウム(ポリカルボフィルCa);糖化菌、酪酸菌、乳酸菌(ビオスリー);アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン(ミカムロ);フェノフィブラート(リピディル);アトルバスタチンカルシウム(リプトール);ポリカルボフィルカルシウム(コロネル);エイコサペンタエン酸(エパデール)があった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の21日前)、患者は以前に初回のbnt162b2(コミナティ、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31)を接種し、体調不良、悪心/吐き気、嘔吐と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種33日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:主訴:吐き気、嘔吐及び倦怠感。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の日)、2回目ワクチン接種目的に病院を受診した。患者が体調不良を訴えたため、血液検査が実施された。結果はCr 3.09、BUN 47であり、著明に上昇していた(2021/03/25の結果は、Cr 1.08、BUN 33であった)。</p> <p>輸液を行いながら、患者本人の強い希望もあり、2回目の接種を実施し、入院加療とした。</p> <p>入院後経過:ドーパミンの持続点滴静注により腎機能は徐々に改善した。</p> <p>2021/06/22(ワクチン接種1日後)、上部消化管内視鏡検査では、逆流性食道炎の所見のみであった。</p> <p>心電図検査ではaVR以外の誘導で陰性T波、多くの誘導でST低下を認めたが、心エコーでは左室壁運動低下は認めなかった。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種2日後)の心電図では、陰性T波がやや浅くなった。</p> <p>心電図異常は徐々に改善し、2021/07/24(ワクチン接種33日後)に漸く正常化した。</p> <p>心筋逸脱酵素の上昇は認めなかったが、心筋トロポニンT測定値は0.035と上昇していた。</p>
-------	--	---	--

2021/06/21、患者は、臨床検査と処置を受けた : ALP(IFCC) 33L, ALP 94L, blood bilirubin total 0.5, bilirubin direct 0.2, blood bilirubin indirect 0.3, ChE 334, ?-GT 14, Fe 88, AST(GOT) 21, ALT(GPT) 15, LD(IFCC) 213, FIB-4 Index 1.25, estimated glomerular filtration rate (1.73 11.7, creatinine 3.09H, Urea nitrogen 47H, Uric acid 5.3, Ccr 10.3, Na 134L, K 3.4, Cl 100, Ca 11.3H, P 2.9, Protein total 7.9, Albumin 4.7, Albumin globulin ratio 1.5, neutral fat 172H, high-density lipoprotein cholesterol 58, low-density lipoprotein cholesterol 157H, total cholesterol (estimate 249, Amylase 95, fasting blood sugar level 137H, White blood cell count 60, red blood cell count 347L, hemoglobin 10.2L, sahli 64L, Haematocrit 29.0L, MCV 84, MCH 29.4, MCHC 35.2, Platelet count 35.9, RDW_SD 37.4。

2021/06/22、estimated glomerular filtration rate (1.73 13.4, creatinine 2.74H, Urea nitrogen 43H, Uric acid 4.7, Ccr 10.6, Na 133L, K 3.6, Cl 102, ph 6, acetone (-), red blood cells urine 1-4, white blood cells urine less than 1, squamous cell less than 1, body height 150.1 cm, weight 43.1 kg, Electrocardiogram 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 100Hz, continuous corrugated: 6chx2, 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 100Hz。

2021/06/23、estimated glomerular filtration rate (1.73 14.4, creatinine 2.56H, Urea nitrogen 34H, Uric acid 4.2, Ccr 11.3, Na 135L, K 3.5, Cl 105, Cardiac troponin T 0.035H, hemoglobin Alc 5.8, fasting blood sugar level 101, White blood cell count 48, red blood cell count 326L, hemoglobin 9.3L, sahli 58L, Haematocrit 27.7L, MCV 85, MCH 28.5, MCHC 33.6, Platelet count 29.4, RDW_SD 37.7, C-reactive protein 0.6H, BNP 58.3H, body height 150.1 cm, weight 43 kg, Electrocardiogram 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 35Hz, continuous corrugated: 6chx2, 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 35Hz。

2021/06/25、estimated glomerular filtration rate (1.73 17.2, creatinine 2.18H, Urea nitrogen 25H, Uric acid 3.7, Ccr 13.3, Na 139, K 3.4, Cl 110H, White blood cell count 45, red blood cell count 295L, hemoglobin 8.6L, sahli 54L, Haematocrit 25.0L, MCV 85, MCH 29.2, MCHC 34.4, Platelet count 28.7, RDW_SD 38.3, D-Dimer 0.30, C-reactive protein 0.1。

2021/06/26、body height 150.1 cm, weight 43.3 kg, Electrocardiogram 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 100Hz, continuous corrugated: 6chx2, 10.mm/Mv, 25.0mm/s, 100Hz。

2021/06/28、estimated glomerular filtration rate (1.73 21.7, creatinine 1.76H, Urea nitrogen 27H, Uric acid 3.2, Ccr 16.6, Na 140, K 3.6, Cl 111H, White blood cell count 50, red blood cell count 280L, hemoglobin 8.2L, sahli 51L, Haematocrit 23.5L, MCV 84, MCH 29.3, MCHC 34.9, Platelet count 30.0, RDW_SD 37.9, D-Dimer 1.60H, C-reactive protein 0.1。

2021/06/30

10702	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは2つの報告の2番目である。</p> <p>初回報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA） - v21121884 からの報告である。</p> <p>日付不明、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（51歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種日、気分不良があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1回目ワクチン接種の後、10～15分程で気分不良があり、血圧低下や皮疹なく安静にて改善した。</p> <p>翌日より3～4日程、37.2度の微熱があった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：軽度のアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告で要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：その他の医療専門家から入手した新情報には、以下を含んだ：報告者の追加。本追加報告は、追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/パッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10706	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121411。</p> <p>2021/07/08 11:00、43歳11カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン—製造販売業者不明、接種経路不明、2回目、単回量、パッチ/ロット番号は報告されなかった）（43歳11カ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、43歳11カ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/07/08 11:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン—製造販売業者不明—（接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 21:00（ワクチン接種10時間後）、発熱、意識消失を発症した。</p> <p>2021/07/09（報告の通り、ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/08 11:00、新型コロナワクチンを接種し、21:00ごろより38度の発熱を認めた。</p>

		<p>高熱のため意識消失があり救急要請した。</p> <p>2021/07/09、経過観察入院となった。</p> <p>2021/07/10、夕方には解熱し、2021/07/11、退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明—との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告で要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：本追加報告は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
10712	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/28、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（39歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/28、患者はアナフィラキシー症状（医学的に重要、転帰不明）と咳嗽（医学的に重要、転帰不明）が発症した。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、ワクチン接種後30分以内に咳きなどのアナフィラキシー症状があった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告で要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：本追加報告は、追跡調査が試みられたものの、バッチ番号は入手不可であったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

10722	<p>死亡（死亡）</p> <p>冠動脈疾患（冠動脈疾患）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胸痛；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122550。</p> <p>2021/07/20 15:30（ワクチン接種の日）、53 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、53 歳 4 ヶ月時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病（発現日不明、継続中、内服中）、逆流性食道炎（発現日不明、継続中、内服中）および 07/10 頃の胸痛（既往歴）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、未特定の 2 型糖尿病と逆流性食道炎であった。</p> <p>2021/08（ワクチン接種後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/20、初回のワクチン接種を受けた。その後、体調不良はなかった。</p> <p>2021/08/03 夜（23:00 頃）、患者の同居人が彼の異常に気づき、救急車を要請した。患者は心肺蘇生中に病院に搬送された。その後、手当を受けたが死亡が確認された（時刻不明）。</p> <p>死因は不明であった。したがって、2021/08/05 に警察署 A で剖検が行われる予定であった。</p> <p>患者は、（マスクング）で領事館が介入している。</p> <p>事象冠動脈病変の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、07/10 頃の胸痛（既往歴）であった。</p> <p>報告者は本症例の患者が外国人であることを確認した。</p> <p>報告者意見は以下の通りである：ヘモグロビン A1c（HbA1c）8.5%のコントロール不良の糖尿病あり。冠動脈病変があった可能性は否定できない。剖検結果は警察署 A に問い合わせよう要求した。</p> <p>結論：このロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 6212993（本調査記録で添付したファイルを参照）。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対して調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット FD1945 の関連したロットを決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p>
-------	-----------------------------------	--	---

NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。

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

本品質情報に関する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局報告の必要性：なし。

成田倉庫での工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報。PMDA 受付番号：v21122550：患者情報

追加情報（2021/08/25）：製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む

追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には次のものが含まれる：調査結果の更新。

10723	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>痛風；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>節足動物咬傷アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122039。</p> <p>2021/07/26 14:00、58 才（接種時年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため、投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）の 1 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、蜂刺されでアナフィラキシー症状が出現し点滴治療を行った、を含んだ。アレルギーには、虫刺症/刺傷、ハチ刺されでアレルギー性皮膚炎および高尿酸血症があった。</p> <p>病歴には以下：糖尿病、高血圧、痛風および高脂血症もあった。全て発現日は 2018/09/20 で継続中であった。</p> <p>併用薬は、グラクティブ（糖尿病のため）、テラムロ（高血圧のため）、フェブリク（高尿酸血症のため）、パルモディア（高脂血症のため）があり、全ての薬剤は経口で継続使用されていた。全ての薬剤の開始日は 2020/08/24 であった。</p> <p>AE に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査の実施は不明であった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 1 日）、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、1 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 1 日）、蕁麻疹が出現、発熱のような症状なし。</p> <p>症状に対して、デカドロンと強力ネオミノファーゲンシー静脈注射、オロパタジン塩酸塩（アレロック）内服処方された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>2021/08/30、更なる有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/27 09:00 頃、アレルギー性皮膚炎が発現し、報告医師は事象を非重篤に分類、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。診療所に来院が必要な AE であった。事象、アレルギー性皮膚炎の転帰は強ミノ C、デカドロンの処置により回復した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種翌日に発疹あり受診した。既往としてハチ刺されによるアレルギーあり。アレルギー性皮膚炎と判断し、強力ネオミノファーゲンシー20cc、デカドロン 3.3mg を静注した。</p> <p>抗アレルギー剤の処方を出した。経過観察後に症状は改善した。</p> <p>報告された事象の兆候及び症状詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/27、全身のかゆみを伴う発疹が発現し、慢性的な事象の進行については、以下の通り：接種後 15 時間程度持続したため受診した。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜に、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。詳細は体感、四肢に膨疹であった。</p> <p>アレルギーの既往歴に、虫刺症/刺傷、ハチ刺されでアレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/不明日、報告された全事象の最終転帰は回復であった。</p>
-------	---	---	---

追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：これは、連絡可能な同医師から、追加の病歴、併用薬追加、反応データ（新事象「アレルギー性皮膚炎」、「全身のかゆみを伴う発疹」の追加）、臨床経過情報の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

10726	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>急性心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領したファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121862。</p> <p>2021/07/21 10:20（ワクチン接種日）、77 歳 6 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、77 歳時、0.3ml 単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、AMI（急性心筋梗塞）、高血圧、糖尿病を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 18:00（ワクチン接種後、7 時間 40 分）、患者は不整脈、息苦しい、摂氏 38 度の発熱/摂氏 37.4 度の微熱、注射部の痛み、だるいを発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種後、1 日と 13 時間 40 分）、痛みを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21 18:00、患者は摂氏 38 度の発熱、注射部痛、だるい、息苦しい、不整脈を発現した。</p> <p>2021/07/22、摂氏 37.4 度、息苦しい、不整脈を発現した。</p> <p>2021/07/22 12:50、体温は摂氏 37.4 度で微熱であった。</p> <p>2021/07/22 22:00、体温は摂氏 37 度で不整脈を発現した。</p> <p>2021/07/23、摂氏 37 度、痛みを発現した。</p> <p>2021/07/24 から 2021/07/28 まで、注射部位から上腕側に紅斑、痛み（-）を発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 2 日後）、事象発熱、息苦しい、不整脈の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 7 日後）、事象注射部痛、痛みの転帰は回復であり、事象紅斑、だるいの転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：</p> <p>既往に M. I. があった。過去に心筋障害がある患者は心症状に留意する。この場合 E. C. G 検査をできないか。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加調査（2021/08/13）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加調査（2021/08/23）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：事象である注射部位から上腕側に紅斑の事象発症を 2021/07/24 に変更するために経過欄を修正。</p>
-------	--	---------------------------------------	---

10734	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>大動脈炎（大動脈炎）</p> <p>免疫グロブリンG4関連疾患（免疫グロブリンG4関連疾患）</p>	<p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121652。</p> <p>患者は、71歳の男性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、以下を含んだ：</p> <p>他院接種のため不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種4日後）、大動脈炎（血管炎）を発症した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種55日後）、入院した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった（提供されていないものと報告された）。</p> <p>報告された事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02、新型コロナワクチン（コミナティ）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06、発熱、食思不振が出現した。</p> <p>2021/06/26-2021/06/27、休日夜間診療所を受診した。</p> <p>2021/06、COVID-19検査（陰性(-)）を受けた（検査は2021/06/26-2021/06/27に行われた）。</p> <p>2021/06/28、近医を受診し（報告の通り）、抗生剤を処方された（ミノサイクリン、ホスホマイシン、セフジトレンピボキシル、クラリスロマイシン）。</p> <p>改善なしであった。</p> <p>2021/07/14、当院に紹介受診した。</p> <p>精査の結果、大動脈炎、IgG4関連疾患疑診であった。</p> <p>2021/07/27、入院し、ステロイドを導入した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。</p> <p>「2021/07/27（ワクチン接種25日後）、入院した。」を、「2021/07/27（ワクチン接種55日後）、入院した。」に更新した。</p>
-------	---	---

<p>10753</p>	<p>後天性血友病 (後天性血友病)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122253。</p> <p>2021/07/13、86 歳 8 ヶ月の年配の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2 回目、86 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、アスピリンを服用していた（経口、中止した）。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/22 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明）の 1 回目の接種で多発性皮下出血を発症した。</p> <p>2021/07/13、後天性血友病 A を発症した。。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/22、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（1 回目のワクチン接種 11 日後）、多発性皮下出血を発症した。</p> <p>もともと内服していたアスピリンを中止したが止血効果が乏しかった。</p> <p>2021/07/13、2 回目のワクチン接種を受け、皮下出血および筋肉内出血を生じた。</p> <p>2021/07/28（2 回目のワクチン接種 15 日後）、当院紹介受診となり、血液検査を受けた。</p> <p>結果は、PT 正常、APTT 延長を認めた。</p> <p>クロスミキシングテストではインヒビターパターンであった。</p> <p>第 VIII 因子活性は 1%と低値、第 VIII 因子インヒビター 51.6U、インヒビター陽性で、後天性血友病 A と診断した。</p> <p>2021/07/28（2 回目のワクチン接種 15 日後）入院となった。</p> <p>2021/07/28（2 回目のワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後より症状発現を認め、2 回目接種後に症状の悪化を認めている。</p> <p>この症状の経過及び COVID-19 ワクチン接種後の後天性血友病の先行報告もあることから本症例でも因果関係ありと判断した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったもので、追加要請している。</p> <p>追加情報：（2021/09/09）本追加報告は、追跡調査を行ったがバッチ番号は入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	----------------------------	--

10755	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119438 である。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。患者の病歴情報は不明であった。患者の既往歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/29 10:00（ワクチン接種 38 日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 38 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>軽トラックを運転中に事故を起こし、意識がない状態で通行人に発見された。</p> <p>救急隊到着時、心肺停止状態であった。</p> <p>蘇生処置により自己心拍再開し、病院到着した。</p> <p>急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>カテーテル治療が行われた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/29 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加情報の間に申請する。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

<p>10761</p>	<p>蜂巣炎（蜂巣炎） 栄養障害（マラスムス）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121887。</p> <p>2021/06/01、95才4ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、左三角筋内、2回目、単回量）の接種を受けた（95才時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>1回目の接種は2021年であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は無かった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種1日後）、蜂窩織炎を発現した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種7日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、2回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種1日後）朝から、左肘関節～手に発赤、腫脹、熱感、疼痛が出現した。患者は他病院を受診し、蜂窩織炎と診断され、クラブラン酸カリウム/アモキシシリン水和物（オーグメンチン）、アモキシシリン水和物（サワシリン）の内服開始となった。内服の吐き出しも多く、実際に投与出来ていたか否かは疑問であった。しかし、改善はみられず、数日前からは食事が摂れなくなった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種7日後）、従って報告者の病院へ紹介受診となった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種7日後）、左上腕の発赤、疼痛は認められなかった。浮腫は残存していた。蜂窩織炎の改善途中と診断された。</p> <p>2021/06、その後老衰となった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種1ヵ月25日後）、患者は老衰にて死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院及び死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査の際に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は更新された。</p>
--------------	---------------------------------	---

10766	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122252。</p> <p>2021/05/16 09:45、35 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）1 回目を接種した（35 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>以前、ロキソニン・バファリンで意識消失を発現した。</p> <p>ボルタレンで掻痒を発現した。</p> <p>アセトアミノフェンで全身掻痒感を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>以前、インフルエンザワクチン接種で皮膚掻痒感を発現した。</p> <p>2021/05/16 09:50（ワクチン接種 27 分後、報告の通り）、頸部発赤、掻痒、両正肘、眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>2021/05/16、病院に入院し、2021/05/17 に退院した。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/16 09:50、SpO2 100%、HR 112、BP 157/77 であった。</p> <p>前胸部に発赤、呼吸苦を発現した。</p> <p>掻痒感は左肘関節内側から全身に広がり、意識清明であった。</p> <p>2021/05/16 09:55、SpO2 100%。</p> <p>2021/05/16 09:56、アドレナリン 0.3mg IM（筋肉内注射剤）。</p> <p>2021/05/16 09:59、ネオレスタール 5mg IM（筋肉内注射剤）、SpO2 100%、HR 98、動悸あり。</p> <p>2021/05/16 10:07、SpO2 100%、BP 148/86、HR 95、頸部発赤が発現した。</p> <p>2021/05/16 10:30、SpO2 99%、BP 121/67、P 84、意識清明、眼瞼浮腫、全身掻痒感あり。</p> <p>救急外来へ移動した。</p> <p>2021/05/16 11:30、SpO2 99%、HR 88、BP 138/73、BT 36.7 であった。</p> <p>身体所見：口腔内発赤なし、前頸部から前胸部に発赤認め、呼吸音 清 no wheeze を発現した。</p> <p>腹部 皮疹なし 平坦 軟 圧痛なし、ROS(-)、口腔内そう痒感、腹痛、動悸、呼吸苦。</p> <p>アドレナリン 0.3mg 筋注後、観察室で救急科対応。</p> <p>GENERAL 良好なため、ガスター、ネオレスタール、ソルメドロール iv し、夕方まで症状ないか経過観察した。</p> <p>昨日から症状出現時まで、通常食べないものや薬を飲んでなく、注射後に内服なし。</p> <p>注射前に動悸や腹痛はなかった。</p> <p>筋注後、呼吸苦、掻痒感改善し、観察室で診察時は掻痒感のみ残存した。</p> <p>2021/05/16 13:13、アナフィラキシー再燃、吸気性喘鳴聴、アドレナリン 0.3mg 筋注で速やかに改善し、やや呼吸音の所見の変動が大きく、心因性の可能性も除外できなかったが、over triage で投与された。</p> <p>一泊経過観察入院した。</p>
-------	---	---

事象アナフィラキシー、頸部発赤/前胸部に発赤/前頸部から前胸部に発赤、掻痒感
は左肘関節内側から全身に広がった/掻痒感、両正肘浮腫、眼瞼浮腫、動悸、
口腔そう痒感、腹痛、呼吸苦、吸気性喘鳴聴、BP: 157/77、148/86、121/67、
138/73 は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（入院、医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に
関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

被接種者はワクチン接種直前まで健康体であり、前日から症状出現時まで
通常食べないものや薬を飲んでいないにも関わらず、血圧低下やアナフィラ
キシー症状が起こったため。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。
経過内の転帰の詳細は、「事象アナフィラキシー、頸部発赤/前胸部に発赤/
前頸部から前胸部に発赤、掻痒感は左肘関節内側から全身に広がった/
掻痒感、両正肘浮腫、眼瞼浮腫、動悸、口腔そう痒感、腹痛、呼吸苦、
吸気性喘鳴聴、BP: 157/77、148/86、121/67、138/73 は軽快であ
った。」に更新した。

10770	<p>認知症（認知症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>心障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>虚血性脳卒中；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121277。</p> <p>2021/07/20 16:00（83 歳時）、83 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、心臓病、高血圧症、高脂血症、パーキンソン症候群（脳血管性）、2009-2010 年ごろの一過性脳虚血発作（T I A）があり、虚血性脳血管障害/患者は脳血管障害、多発性脳梗塞と陳旧性脳梗塞の慢性疾患があった。</p> <p>併用薬には、T I A（一過性脳虚血発作）のためのクロピドグレル硫酸塩（プラビックス）があった。</p> <p>T I A（一過性脳虚血発作）反復したため抗血小板剤開始し継続中（ワクチン接種時はプラビックス 75mg）であった。</p> <p>患者は、降圧剤、高脂血症治療薬なども継続中であった。</p> <p>2021/06/29、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 の 1 回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の 2 日後）、症状は脳梗塞と報告された。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 18 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/22 の朝から患者は歩けなくなった。従来は小刻み、すくみ足歩行があったが、状態は安定していた。脳神経内科紹介では処方なし。</p> <p>2021/07/23、状態に改善がないため定期外受診した。意思疎通は従来と変わりなかった。四肢には麻痺はないものの、それまではできていた車いすからの立ち上がりやトイレへの移動ができなくなっていた。食欲等には問題なかった。</p> <p>2021/07/26、D ダイマー 3.2（軽度上昇）、磁気共鳴画像（MRI：右頭頂葉に DWI/淡い高信号、ADC map にて低信号領域あり）を含む検査値と処置を受けた。急性期脳梗塞の疑いにて同日入院。</p> <p>2021/07/26、第一報が提出された。</p> <p>2021/07/23、入院後ラジカット点滴静注が開始された後、抗凝固剤治療は患者の高齢と抗血小板剤内服中であることを考慮し始められた。並行して、リハビリテーションも提供されたが、入院時の患者の認知症状態も不安定であり、リハビリテーションは効果的ではなかった。</p> <p>2021/07/29、患者は神経科を受診しており、またこの頃患者は介助での立ち上がりが可能となり軽度の右片麻痺が確認された。</p> <p>ラジカット投与は 14 日間で終了し、リハビリテーションにて車椅子利用、平行棒歩行程度まで回復した。</p> <p>認知症は改善なく、一時的に安定しているが回復していないと考えられ、患者は自宅退院となった。</p> <p>2021/08/17、外来受診時、患者は歩行器等の支えがあれば自宅内などの歩行ができていた。</p>
-------	---	--	---

			<p>報告医師は、事象を重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した： 高血圧症、高脂血症もあり、プラビックスを内服中に脳梗塞を発症した。ワクチン契機の発症が疑わしい。 患者には脳血管障害の持病があったが、事象の発症タイミングから考えて、ワクチンとの関連が高いと判断する。患者は状態小康、自宅生活に服したので、特に問題が再燃されなければ本報告で終了予定である。 急性期脳梗塞の疑い、軽度の右片麻痺の事象の転帰は、軽快であった。入院当初は認知症状態も不安定/認知症には改善なくの転帰は、未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21124442。追加情報は、患者の病歴、併用薬、新たな事象、因果関係（関連あり）。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、正しい情報を反映するため、更新された。</p>
10775	意識障害（意識変容状態） 意識消失（意識消失） 血圧低下（低血圧） 栄養障害（マラスムス） 食欲減退（食欲減退）	パーキンソン病； 胆嚢炎； 認知症	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119555。 患者は、87 歳 1 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。 病歴は、胆石性胆嚢炎、パーキンソン病、認知症であった。 家族歴および併用薬は提供されなかった。 事象の経過は、以下の通り： 2021/06/01、以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量）初回接種した。2021/06/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、87 歳 1 カ月時）2 回目を接種した。 2021/07/01（ワクチン接種後 9 日）、低血圧、食思不振、意識障害（意識消失）悪化を認めた。 2021/07/15（ワクチン接種後 23 日）、食思不振の事象の転帰は未回復、その他の事象の転帰は死亡であった。 剖検が行われたか否かは報告されなかった。 2021/07/01、低血圧、食思不振、意識障害（意識消失）悪化、2021/07/15、老衰を発症した。

		<p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>老衰は、他要因（他の疾患等）の可能性として報告された。</p> <p>食思不振の事象の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は 2021/07/15 に死亡であった。</p> <p>報告医師意見：</p> <p>もともと全身状態悪かった。悪化を BNT162b2 接種で加速させたものと考えられる。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間に要請される。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：「家族歴および併用薬は提供されなかったことを提供された。」は「家族歴および併用薬は提供されなかった。」に更新する必要がある。</p>
10780	肺炎（肺炎）	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/09、81 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量、81 歳時）；プラバスタチン（プラバスタチン、投与経路、日付、用量、使用理由不明）を接種した。</p> <p>病歴は、2000/06/14 から継続中の高脂血症、2011/12/13 から継続中の骨粗鬆症、2019/05/17 から継続中の逆流性食道炎、2002/06/14 から継続中の心身症があった。</p> <p>併用薬は、アルファカルシドール（ワンアルファ）；アスパラギン酸カルシウム（アスパラギン酸カルシウム）；エチゾラム（デパス）；エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）があった。</p> <p>胃食道逆流性疾患； 2021/06/18、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、右腕筋肉内、初回、単回量、80 歳時）が投与された。</p> <p>身体症状； 2021/07/11、肺炎/急性肺炎が発現した。</p> <p>骨粗鬆症； 患者は、肺炎/急性肺炎のために 2021/07/11 から 2021/07/29 まで入院した。</p> <p>高脂血症； 臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内にワンアルファ、アスパラカルシウム、デパス、プラバスタチン、ネキシウムを投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴は、高脂血症・逆流性食道炎・骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>2021/06/18、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目）の接種を右腕に受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、単回投与 2 回目）の接種を左腕に受けた（81 歳時）。</p> <p>2021/07/11、患者はタゾピペ、メロペネム使用の処置を伴う急性肺炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。事象の転帰は不明日に回復し</p>

た。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/09（2回目のワクチン接種後）、患者は発熱を発現した。

2021/07/11まで、患者は摂氏39度の発熱があった。患者は救急病院（匿名病院）を受診し、肺炎の診断のもとに入院となった。タゾピペ使用により軽快傾向であった。その後、事象は再燃し、メロペネム使用が著効して、患者は2021/07/29に退院となった。

事象の転帰は、抗生物質投与を含む処置で回復であった。

報告者は、事象を重篤と分類し、事象が入院に至ったと述べた（19日間入院した[報告されるように]）。因果関係は不明であった。

報告者は、ワクチン接種後数日で肺炎発症した症例が他にあるかどうか、興味があった。

患者がワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、病歴が更新され、事象の詳細が更新され、重篤性基準として生命を脅かすが追加され、処置の詳細が更新された。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

10785	<p>摂食障害（過小食）</p> <p>感染（感染）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群（高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群）</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121667。</p> <p>2021/07/21 午前、84 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（84 才時）。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 午後（ワクチン接種日）、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/26、高浸透圧高血糖症候群を発現した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 5 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21 午後より摂氏 37 度台後半の発熱があった。</p> <p>2021/07/22 から 2021/07/26 まで、摂氏 38 度台の発熱が続いた。</p> <p>2021/07/24 から食事摂取不良を発現した。</p> <p>2021/07/26、病院を受診し、他病院へ救急紹介となった。</p> <p>もともと糖尿病（HbA1c 7.4%とコントロール良好）があったが、来院時、血糖値 469、血清 Na 161、血清浸透圧 380 で、高浸透圧高血糖症候群の診断となり入院した。</p> <p>この事象に対する新たな薬剤/処置は、以下を含む：糖尿病薬の変更。</p> <p>報告医師は、事象高浸透圧高血糖症候群を重篤（生命を脅かす、2021/07/26 から入院、入院期間：1 カ月）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は 2021/07/21 の感染症であったが、CT では有意な所見はなかった。</p> <p>患者は、この事象のために救急治療室および集中治療室を受診した。</p> <p>ICU の入院期間：7 日間。</p> <p>2021/08/03、事象高浸透圧高血糖症候群の転帰は、回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：連絡可能な同医師からの新情報は以下を含んだ：事象情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-----	--

10792	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な医療従事者からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した。PMDA 受付番号：21122033。</p> <p>2021/06/19 11:30、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5423;有効期限:2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、40 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不詳日から高血圧症、シェーグレン症候群、蕁麻疹、頭痛が含まれていた。</p> <p>併用薬は、開始不特定日から進行中である不特定の徴候に対し、オロパタジン塩酸塩 (アレロック) を内服していた。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/19 12:00 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前にアレロックを内服していた。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、約 30 分頃よりのどのイガイガ感、接種側の搔痒感があったが、血圧低下、呼吸困難感、消化器症状はなかった。</p> <p>セレスタミン内服したが症状の増悪はないが、改善も十分でないため強力ミノファージェンシーを服用し、帰宅した。</p> <p>2021/06/21、朝方、搔痒感、蕁麻疹の増悪、咽頭の詰まる(腫れている感じがする)感じがあり再度受診した。</p> <p>メチルプレドニゾロン 60mg を点滴静注し、息苦しさは消失した。</p> <p>入院は 2 泊 3 日の予定であった。</p> <p>アレロック 5 mg を 1 日に 2 回の内服を継続した。</p> <p>22 日、症状が改善したため退院した。</p> <p>報告他の HCP は、事象を重篤(2021/06/21 から 2021/06/22 への入院)と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありとみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は蕁麻疹であった。</p> <p>事象の転帰は 2021/06/24 に軽快した。</p> <p>追加情報 (13Aug021) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、前回報告された情報の修正である : 経過においてすべての事象の転帰が回復から軽快に更新され、「2021/06/24 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は軽快した」から「2021/06/24 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は軽快した」という文に、「事象の転帰は 2021/06/24 に回復した」から「事象の転帰は 2021/06/24 に軽快した」という文に更新された。</p>
-------	--	---	--

10795	<p>右脚ブロック (右脚ブロック)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>血中クレアチニン増加 (血中クレアチニン増加)</p> <p>糸球体濾過率減少 (糸球体濾過率減少)</p> <p>低比重リポ蛋白増加 (低比重リポ蛋白増加)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01 15:13、82才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ; ロット番号および有効期限は報告されなかった、左腕、筋肉内) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、2019/10/01 から、継続中の高血圧と 2005/09/05 から継続中の糖尿病があった。</p> <p>併用薬には、グリクラジド 40mg (糖尿病のため、2005/09/05 から、継続中)、カンデサルタン 2mg (高血圧のため、2019/10/01 から、継続中)、オマリグリプチン 25 mg (マリゼブ、糖尿病のため、2019/05/14 から、継続中) があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/03 に左手のしびれを発現し、2021/06/09 に胸苦があり、2021/06/10 に不完全右脚ブロックがあった。</p> <p>2021/06/10、血中クレアチニン: 0.92 (0.45-0.80) 高値、糸球体濾過率: 44.3 と LDL コレステロール: 149 (70- 139) も発現した。</p> <p>ワクチン接種後 2 日目より、患者が左手のしびれがあったと報告された。実施された臨床検査および処置は以下を含んだ:</p> <p>2021/06/09、血圧は 120/72mmHg であった; 心拍数は 59 であった。</p> <p>2021/06/10、alanine aminotransferase: 9 (7-42), aspartate aminotransferase: 18 (10-35), band neutrophil count: 0.0 (0-10), basophil count: 1.0 (0-2), total cholesterol: 221 (130-220) 高値、blood creatine phosphokinase: 107 (50-190), Blood creatine phosphokinase MB: 11 (0-25), blood creatinine: 0.92 (0.45-0.80) 高値、blood glucose: 200, blood lactate dehydrogenase: 202 (124-222), Kalium: 4.5 (3.5- 4.8)、血液検査は、逸脱酵素を示した。Blood thyroid stimulating hormone: 1.39 (0.30- 4.00), Triglyceride: 93 (40-150), C-reactive protein: 0.09 (0- 0.30)、心電図は不完全右脚ブロックを示した。Eosinophil count: 3.0 (0.0- 11.0), Glomerular filtration rate: 44.3, HbA1c: 7.7 (4.6- 6.2), Granulocyte count: 64.0 (29.0- 63.0), Haematocrit: 38.1 (35- 48), Haemoglobin: 12.4 (11.5- 14.5), Heart rate: 69 /min, LDL cholesterol: 149 (70- 139) 高値、Lymphocyte: 0.0 (0.0- 1.0), lymphocyte: 29.0 (20-50), Mean cell haemoglobin: 30.9 (27.0- 35.0), Mean cell haemoglobin concentration: 32.5 (31.0 to 36.0), Mean cell volume: 95.0 (85 to 99), Monocyte: 3.0 (0.0- 10.0), Neutrophil: 64.0 (50.0- 80.0), Platelet count: 193 (130 to 400), Red blood cell count: 4.01 (3.80 to 4.80), Thyroxine free: 0.95 (0.75 to 1.75), White blood cell count: 9.3 (3.5 to 9.0)。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報: (2021/09/01) 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ: 臨床検査調査、併用薬と新たな事象が追加された。</p>
-------	---	------------------------	--

10803	<p>パーキンソン病（パーキンソン病）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>無感情（無感情）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>これは、本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122034。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日、70歳9ヵ月時）、70歳9ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴にパーキンソン病、脳梗塞があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ドパコール、アマタジン、リオレサル、セレジリン、ノウリアスト、ミラベックスLA、ニュープロパッチを以前服用した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種当日）、患者は、パーキンソン病悪化（パーキンソン病は悪化したようだった）、全身倦怠感、やる気のなさを発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種9日後）病院に入院した。</p> <p>2021/07/12 2回目のワクチン接種後、患者は倦怠感と不調のため、かかりつけ医院を受診した。血液検査で異常はみられなかった。</p> <p>2021/07/21（朝）、うずくまって震えているのを、家族に発見された。その後、病院を受診し入院した。患者は、パーキンソン病が悪くなった感じがすると訴えた。患者は入院後も自立歩行できる様子である。2021/07/23早朝に一度転倒の報告があったが、目立つ外傷は見られなかった。wearing-offもあり、そして、今後も転倒のリスクは高いと考えられる。時間経過による病状悪化も十分に考えられる。しかし、ワクチン接種後、体調不良の訴えと状態悪化もあり、主治医はワクチン接種との関連性が否定できないと報告した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/21から入院）と分類し、事象がBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、パーキンソン病であった。</p> <p>追加報告にて、2020/09/24、2021/02/25、2021/07/01、2021/07/21、2021/07/28の関連した臨床検査値は（連続して）報告された：</p> <p>Protein, total (g/dL, reference range, 6.6-8.1), not performed, not performed, not performed, low at 6.5, low at 6.4,</p> <p>Albumin (g/dL, reference range, 4.1-5.1): 4.3, 4.1, 4.1, 4.1, not performed,</p> <p>A/G ratio (reference range 1.32-2.23): not performed, not performed, not performed, 1.71, not performed,</p> <p>AST (IU/L, reference range, 13-30): 21, 24, 25, 21, 23,</p> <p>ALT (IU/L, reference range, 10-42): 17, 11, 15, 11, low at 9,</p> <p>LD-IFCC (IU/L, reference range, 124-222): not performed, not performed, not performed, 193, 185,</p> <p>ALP-IFCC (IU/L, reference range, 38-113): not performed, not performed, high at 144, high at 124, high at 131,</p> <p>gamma-GTP (IU/L, reference range, 13-64): 13, low at 11, low at 12, low at 11, low at 11,</p>
-------	---	----------------------------	--

Amylase (IU/L, reference range, 44-132): not performed, not performed, not performed, 74, not performed,
 CPK (IU/L, reference range, 59-248): 175, 197, 209, 125, 122,
 BUN (mg/dL, reference range, 8.0-20.0): high at 21.7, high at 21.9, high at 27.2, high at 20.2, high at 21.5,
 Creatinine (mg/dL, reference range, 0.65-1.07): 1.03 reference range, 0.91, 0.96, 0.89, 1.04,
 Cholesterol total (mg/dL, reference range, 142-248, not performed, not performed, not performed, 155, not performed,
 HDL cholesterol (mg/dL, 40-): 82, high at 94, 77, 65, 60,
 Triglycerides (mg/dL, reference range, 35-149): 55, 47, 60, 65, 87,
 LDL cholesterol (mg/dL, reference range, 70-139): 93, 81, 73, 83, 79,
 Na (mmol/L, reference range, 138-145): 141, 141, 142, 139, 141,
 K (mmol/L, reference range, 3.6-4.8): 4.5, 4.5, 4.4, 4.4, 4.3,
 Cl (mmol/L, reference range, 101-108): 107, 107, high at 109, 107, 102,
 Ca (mg/dL, 8.8-10.1): not performed, not performed, not performed, 9.1, not performed,
 Blood glucose (serum), (mg/dL, 73-109): high at 119, high, 118, 103, high, 118, 101,
 CRP (mg/dL, reference range, 0.00-0.14): not performed, not performed, not performed, 0.03, 0.04,
 Free-T3 (A): not performed, not performed, not performed, 2.04, not performed,
 Free-T4 (A): not performed, not performed, not performed, 0.98, not performed,
 TSH (A): not performed, not performed, not performed, 1.52, not performed,
 RPR quantitative: not performed, not performed, not performed, negative, not performed,
 HBs antigen: not performed, not performed, not performed, negative, not performed,
 HBsAg-QT (IU/mL, reference range, 0-2): not performed, not performed, not performed, 0, not performed,
 HCV antigen: not performed, not performed, not performed, negative, not performed,
 HCV Ab, quantitative: not performed, not performed, not performed, 0.06, not performed,
 White blood cell count (/uL, reference range, 3300-8600): 5570, 5320, 6500, 6230, 5060
 Red blood cell count, ($\times 10^4$ /uL, reference range, 435-555): low at 417, low at 430, low at 417, low at 430, low at 410,
 Haemoglobin (g/dL, reference range, 13.7-16.8): low at 12.8 reference range, low at 13.2, low at 12.3, low at 13.0, low at 12.3,

			Haematocrit (% , reference range, 40.7–50.1): low at, 39.6, 40.8, low at, 39.4, 40.8, low at, 38.5, MCV (fL,
--	--	--	--

10810	心不全（心不全） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）	糖尿病； 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 10:15、82歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：入手不可、左腕に筋肉内投与（左上腕と報告されている）、2回目、単回量）を接種した（82歳時）。</p> <p>病歴は、2019/10/01 から高血圧、2005/09/05 から糖尿病があり、いずれも継続中であった。</p> <p>事象発現前2週間以内の併用薬は、糖尿病に対しグリクラジド（グリクラジド40mg「NP」）を2005/09/05 から経口投与し継続中、高血圧に対しカンデサルタン（カンデサルタン2mg「あすか」）を2019/10/01 から経口投与し継続中、糖尿病に対しオマリグリプチン（マリゼブ25mg）を2019/05/14 から経口投与し継続中であった。</p> <p>2021/06/01 15:13、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：入手不可、左上腕に筋肉内投与、初回、単回量）を接種し、不完全右脚ブロック、左手のしびれ、胸苦、クレアチニン：0.92（0.45-0.80）高値、eGFR：44.3、LDL コレステロール：149（70-139）が発現した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/22、徐脈傾向になっているとの訴えあり。</p> <p>治療の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22、2021/06/10 のデータで心筋虚血ないため、コミナティ2回目接種。</p> <p>2021/06/29、労作時に動悸出現していると訴えあり。そして循環器専門病院受診予約をした。医師の最終診断は心不全であった。</p> <p>2021/06/29 12:10、心不全が発現した。</p> <p>2021/07/02、症状改善なく、息苦しさもあるため同日循環器専門病院に救急紹介し、入院された。</p> <p>2021/07/05、事象の治療としてペースメーカー挿入が行われた。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2020/11/27 と 2020/12/25 ; HbA1c (NGSP) (%) (基準値 4.6~6.2%) : 7.5 (高値)、</p> <p>2021/01/29 と 2021/03/01 ; HbA1c (NGSP) (%) (基準値 4.6~6.2%) : 7.8 (高値)、</p> <p>2021/04/02 ; HbA1c (NGSP) (%) (基準値 4.6~6.2%) : 8.1 (高値)、LDL コレステロール (基準値 70~139) : 142 (高値)、</p> <p>2021/05/31 ; HbA1c (NGSP) (%) (基準値 4.6~6.2%) : 7.8 (高値)、総コレステロール (基準値 130~220) : 229 (高値)、LDL コレステロール (基準値 70~139) : 149 (高値)、</p> <p>2021/06/10 ; CK (基準値 50~190) : 107、CK-MB (基準値 0~25) : 11、脈拍 : 69bpm、クレアチニン (基準値 0.45~0.80) : 0.92 (高値)、HbA1c (NGSP) (%) (基準値 4.6~6.2%) : 7.7 (高値)、総コレステロール (基準値 130~220) : 221 (高値)、LDL コレステロール (基準値 70~139) : 149 (高値)、心電図：不完全右脚ブロック、</p> <p>2021/06/22 ; 血圧 : 148/72、HR : 50。</p>
-------	-----------------------------	-------------	--

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であるとした。報告者はむしろ、糖尿病の役割を疑った。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告で要請された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過データと受けた処置を更新した。

追加情報（2021/09/02）：連絡可能な同医師からの新情報：患者詳細、検査データ、病歴、ワクチン接種の詳細（初回接種と投与計画）、併用薬、反応データ（心不全と追加事象の息苦しさに関する情報）、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は期待できない。

10811	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>神経損傷(神経損傷)</p> <p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	睡眠時無呼吸症候群	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連絡可能なその他の医療専門家および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121952、v21123741。</p> <p>2021/07/24 11:30 (ワクチン接種日)、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0583、有効期限:2021/10/31、上腕筋肉内、単回量、初回、43 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の睡眠時無呼吸症候群が含まれていた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温はで摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/24 11:40(ワクチン接種 10 分後)、患者は息苦しさ、BP : 136/85mmHg、嘔気、冷や汗を発現した。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種による神経損傷、脱力感、ギラン・バレー症候群、ADEM を発現した。</p> <p>2021/07/24 11:45 (ワクチン接種 15 分後)、ワクチン接種部位対側のしびれ/右手のしびれ/左上腕から手先のしびれを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ(ファイザー)ワクチン初回接種の 10 分後、患者は息苦しさ、嘔気、冷や汗を発現した。</p> <p>BP:136/85 mmHg、P:77、 SpO2:98%、聴診上は正常であった。</p> <p>15 分後に、左上腕から手先のしびれを発現した。</p> <p>経過観察中に、右手のしびれを発現し、嘔気やその他の状態も続き、神経障害が発現し、救急要請をした。</p> <p>事象は、救急治療室および診療所に来院が必要であった。</p> <p>事象末梢神経障害 NOS、息苦しさ、嘔気、冷や汗、ワクチン接種部位対側のしびれ/右手のしびれ/左上腕から手先のしびれの転帰は、軽快であった。</p> <p>その他全ての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象と BN162b2 との因果関係ありとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>特記すべきことなし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/13)：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/07)：</p> <p>本報告は重複症例 202100978743 と 202101070803 の情報をまとめた追加報告である。</p> <p>現在及び今後のすべての追加情報は 202100978743 で報告される。</p> <p>連絡可能な医師と他の医療専門家から報告された新たな情報は以下が含まれる：</p>
-------	---	-----------	---

ワクチン接種の詳細、病歴の詳細、報告者の重篤性と因果関係の更新、報告者意見、事象の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない

10822	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>低血糖（低血糖）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>便秘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28 12:15、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、2 回目、単回量）を接種した（69 歳時）。</p> <p>病歴には糖尿病（治療中）、高血圧症、高コレステロール血症、高尿酸血症と便秘症があった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬（ワクチン接種 2 週間以内）にはバルサルタン；アムロジピン；アロプリノール；アトルバスタチン；酸化マグネシウム；詳細不明の薬品があった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/07/04 16:15（1 回目接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、1 回目）があった（69 歳時）。</p> <p>2021/07/04 18:00、関節痛、頭痛、食欲不振を発現した。</p> <p>2021/07/28 12:15（2 回目接種日）、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の日、帰宅後、2021/07/28 に意識混濁があり、不明日（初報は 2021/07/26 として報告されたが、未確認）に冷や汗を発症した。</p> <p>報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>処置は受けなかった。</p> <p>2021/07/28（2 回目接種の同日）、帰宅後、意識混濁を発現し、医師の診療所の受診を必要として、処置は不明であった。</p> <p>報告医師は意識混濁を医学的に重要な事象に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：症状軽快後の受診）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>特に 2 回目接種後、意識がもうろうとしていた。糖尿病治療中であることから、低血糖発作と考え、糖分をとったが、いつものようによくなかったと患者は言った。</p> <p>血圧低下の可能性あると思った。</p> <p>冷や汗のための処置は受けなかった。</p> <p>意識混濁の転帰は 2021/07/28 に回復であり、冷や汗の転帰は不明日に回復であり、他事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：連絡可能な同医師から受け取られる新情報：ワクチン接種歴、被疑薬情報、新事象（低血糖発作、血圧低下）、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--	--

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：
事象の臨床経過（意識混濁）の更新であった。

10824	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>ギラン・バレ 症候群 (ギラ ン・バレー症 候群)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>運動低下 (運 動低下)</p> <p>筋力低下 (筋 力低下)</p> <p>反射消失 (反 射消失)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121624。</p> <p>2021/06/19 12:30、82 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量) の接種を受けた (82 歳時)。</p> <p>患者には、病歴と併用薬がなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/30 08:00 (ワクチン接種の 11 日後)、ギラン・バレー症候群が起こり、全身の筋力低下が現れ、四肢の筋力低下、特に下肢の筋力低下があり患者は動けなくなった。</p> <p>2021/06/27 頃より、下痢が出現 (すいかを食べた) した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 13 日後)、救急車を呼び、治療のため他院受診。発熱の症状もあったため、患者はその日当院入院となり、下肢の腱反射が消失していた。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票において臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下 (発現日 : 2021/06/30)、及び筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、ベッド上あるいは車椅子に限定 (支持があっても 5 m の歩行が不可能) であった。</p> <p>2021/07/03、患者は C-反応性蛋白が増加していた。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種の 13 日後)、患者は四肢麻痺のため入院し、ギラン・バレー症候群と診断され、リハビリを行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>疾患の経過 : 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>電気生理学的検査は未実施であった。</p> <p>髄液検査は未実施であった。</p> <p>鑑別診断 : 別表に記載されている疾患等の他の疾患は不明であった。</p> <p>画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI)) は未実施であった。</p> <p>自己抗体の検査は未実施であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>患者は、脳脊髄液検査や神経伝導速度測定検査、頸椎や頭部の MRI (磁気共鳴画像法) を拒否した。</p> <p>症状は軽く、徐々に歩行できるようになり、家族の希望でもう一つの病院へ 2021/09/02 に転院した。</p> <p>退院時、患者は杖なしで歩行が可能であった。</p> <p>患者は、次の検査と手順を経た : 血中クレアチンホスホキナーゼ (2021/07/03) : 103u/L (正常低値 50、正常高値 210)、体温 (2021/06/19、ワクチン接種前) : 摂氏 36.2 度、C-反応性蛋白 (2021/07/03) : 27.33mg/dl (正常高値 0.3)。</p> <p>ギラン・バレー症候群を受けて、点滴静注による栄養と、尿道カテーテル留置を含む治療的な処置が取られており、患者は救急治療室に来院した。</p> <p>報告時、C-反応性蛋白増加の事象の転帰は不明であったが、その他の全ての事象は</p>
-------	--	---

		<p>軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：ワクチン接種時の患者の年齢、投与経路、ワクチンの解剖学的位置、併用薬はなしに更新された、臨床検査値、事象（ギラン・バレー症候群）の治療、経過欄の臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10833	<p>脳新生物（脳新生物）</p> <p>頭蓋内出血（頭蓋内出血）</p> <p>髄膜腫（髄膜腫）</p> <p>硬膜下出血（硬膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21122249。</p> <p>2021/07/23、59 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/26、18:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は頭蓋内出血、頭痛、嘔吐が発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>ワクチン接種後 3 日目に頭痛・嘔吐を来した。</p> <p>副反応だと思っていたが、悪心/嘔気が続き、食欲もなかったため（食欲不振）、2021/07/28 に医療機関を受診し、当科へ紹介となった。</p> <p>頭部 CT で、髄膜腫と思われる前頭蓋底腫瘍に腫瘍内出血を来し、急性硬膜下出血を起こしていることが確認され、緊急入院となった。</p> <p>緊急と病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/28 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：脳腫瘍があったことが出血の原因になった（但し、</p>

	<p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p>		<p>腫瘍からの出血は稀)。 2021/07/28 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 脳腫瘍の腫瘍内出血は稀な事象であり、ワクチン摂取後 3 日での発症はワクチンによる炎症細胞の賦活化との因果関係を否定できないと考える。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、再調査の間要請される。</p> <p>追加情報 (2021/09/09)：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：ワクチン接種 3 日後に頭蓋内出血、頭痛、嘔吐が発現した；事象骨髄腫を削除した。</p>
10835	<p>血栓性脳梗塞 (血栓性脳梗塞)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>虚血性脳梗塞 (虚血性脳梗塞)</p> <p>小脳梗塞 (小脳梗塞)</p> <p>血管障害 (血管障害)</p> <p>片麻痺 (片麻痺 不全片麻痺)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>	<p>心筋梗塞； 脂質異常症； 血管グラフト； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121409。</p> <p>2021/07/08 16:00 (ワクチン接種日)、75 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、75 歳時) 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、陳旧性前壁心筋梗塞、バイパス術後、少なくとも 2009 から (2000 年と報告された) 高血圧と脂質異常症、2009/05 から高尿酸血症であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連した検査は不明であった。</p> <p>患者はこれまでバイアスピリン 100mg、アトルバスタチン 15mg、カルベジロール 10mg 0.5T、ベンズブロマロン 25mg 0.5T およびイコサペント酸エチル粒状 900mg を使用していた。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/17 16:00、COVID-19 免疫のために受けた BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、三角筋中央部、初回、単回量、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31) を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現日付は 2021/07/08 16:30 (ワクチン接種 30 分後) と報告された。</p> <p>2021/07/08 16:30 (ワクチン接種の 30 分後)、患者はアテローム血栓性脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/08 から 2021/08/05 まで入院し、転院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>

	<p>脳底動脈狭窄 (脳底動脈狭窄)</p>	<p>事象の経過は以下の通り： 帰宅後、呂律困難を発現し、病院へ運搬された。 頭部MRIで小脳に微小な梗塞および脳底動脈高度狭窄が認められ、病院に入院した。 翌日、神経症状は悪化、梗塞病変は拡大し、脳底動脈バルーン拡張術が施行された。 意識はE2VTM6で、右片麻痺、左不全麻痺が疑われた。 強い嚥下障害を発現し、栄養は経鼻胃管により注入された。 事象アテローム血栓性脳梗塞は、救急治療室および集中治療室の受診を必要とした。 事象アテローム血栓性脳梗塞は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、シロスタゾール 200mg /日を含んだ。 事象アテローム血栓性脳梗塞の転帰は、後遺症はあるが回復した。 他の事象の転帰は、不明であった。 報告者は、事象アテローム血栓性脳梗塞を重篤（入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要）と分類した。 報告医師は嚥下障害と血管障害以外の事象を重篤（2021/07/08から入院）と分類し、全ての事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。 その他に可能性のある要因（他の疾患等）は提供されなかった。 報告医師は以下の通りにコメントした： もともと心筋梗塞の既往があった。血管障害のリスクがあり、通常のアテローム性脳梗塞として治療された。事象はワクチン接種直後に起きたが因果関係ははっきりしない。 追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/09/06）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ： BNT162B2初回投与の詳細、併用薬、病歴と事象アテローム血栓性脳梗塞の追加。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10837	<p>脳梗塞（脳梗塞） 転倒（転倒） 口腔内泡沫 (口腔内泡沫)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119441。 2021/06/18、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2回目、単回量、83歳時）を接種した。 病歴と併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は不明であった。 2021/07/30 07:00（ワクチン接種の1ヵ月と12日後）、患者は脳梗塞を発症した。 2021/07/30（ワクチン接種の1ヵ月と12日後）、病院に入院した。 事象の経過は以下の通り： 2021/07/30 07:00頃、家族が様子を見に行くと口から泡を出して倒れていたため救急要請となった。 事象の転帰は提供されなかった（不明）。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤（2021/07/30 から日付不明まで入院する）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は提供されておらず、要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
10849	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>心内膜炎（心内膜炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121606。</p> <p>2021/06/11 14:00（ワクチン接種日）、72 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31）接種経路不明、単回量、72 歳時）初回を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病性腎症（2021/06/02、eGFR 18、保存期）、インスリン依存性糖尿病（入院時、HbA1C 6.7）、慢性腎不全であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用された併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、心膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種後 1 日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種後 3 日）、事象心膜炎の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>72 歳で、既往としては糖尿病性腎症（2021/06/02、eGFR 18、保存期）、インスリン依存性糖尿病（2021/06/12 入院時、HbA1C 6.7）。外来通院中だが、独居で自立した生活を送っていた。</p> <p>2021/06/11 14:00 ごろ、1 回目のファイザーワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種の夕方から、徐々に吸気・呼気で増悪する前胸部痛が徐々に増悪し、背部に放散するようにもなった。</p> <p>2021/06/12、なんとか自宅で我慢していたが、発熱も認め、また痛みも我慢できないレベルまでになったので、2021/06/13 2:00 頃、かかりつけの報告病院へ救急搬送された。</p> <p>来院時、BP（血圧）158/85、HR 94、BT 摂氏 38.9 度、SpO2 94%（RA）から 98%（1-2L）、意識清明、著明な心雑音と両肺野底部の吸気ラ音があった。頸動脈怒張はなく下腿浮腫なかった。採血上、WBC 17000、BUN 48、Cre 2.42、CRP 4.2、心原酵素はトロポニンのわずかな上昇のみで、CK と CK-MB 正常範囲内の結果を示した。肝機能は、正常範囲内であった。貧血も、ベースラインであった。胸部単純 CT 上、わずかな肺野の consolidation（R>L）、EKG はベースラインに比べて僅かに胸部誘導で ST 上昇が見られた。SARS-CoV2 PCR および抗原検査は陰性を示した。尿中レジオネラ・肺炎球菌</p>

抗原陰性、血液培養 2 セットを取ったあと（5 日間培養、2 セットともに陰性）、病院に入院とした。

心膜炎を疑い、報告病院循環器内科医師不在のため、入院同日病院循環器内科コンサルトした。心エコーで心嚢液があり心雑音（摩擦音）もあることから、心内膜炎の可能性は高いとの診断だった。ただ、心機能が保たれており、血液検査から心筋炎は否定的、脈圧も正常だったので、報告病院で経過観察となった。痛みと発熱に関しては、アセトアミノフェン点滴で対処した。

また、胸部 CT から市中肺炎疑い、2021/06/13 より、セフトリアキソン+アジスロマイシンの投与もエンピリカルに開始した。

しかしながら、入院翌日（2021/06/14）には、酸素必要量増大（SpO2 93%（3-4L））、炎症反応の増悪（WBC 21900、CRP 26.59）を認め、更なる加療のために病院に救急転送となった。

事象「心内膜炎の可能性」と「市中肺炎疑い」の転帰は、未回復であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/06/12 から 2021/06/14 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性腎不全であった。

報告者は、事象心膜炎を重篤（重篤性基準：生命を脅かす、入院、医学的に重要）と分類した。事象のために救急治療室への来院が必要であった。報告者は、ワクチンと心膜炎との因果関係は評価不能と考えた。

事象心膜炎の転帰は不明（転院）であった。事象心膜炎に対する治療は不明であった。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同じその他の医療従事者から報告された新たな情報：事象心膜炎の転帰、治療情報、重篤性。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

「2021/07/14（ワクチン接種後 3 日）、事象心膜炎の転帰は不明であった。」を

「2021/06/14（ワクチン接種後 3 日）、事象心膜炎の転帰は不明であった。」に更新する必要がある。

10851	末梢神経麻痺 (末梢神経不全麻痺) 状態悪化(状態悪化)	甲状腺機能低下症; 骨折	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23 13:15 (ワクチン接種日)、71歳の非妊娠(高齢)女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FE8162、有効期限: 2021/11/30、初回、単回量)の左腕への筋肉内投与を受けた(71歳時)。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限不明、2回目、単回量)の筋肉内投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、甲状腺機能低下症と左手首骨折であった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬(ワクチン接種 2 週間以内)は、モルヒネ硫酸塩(セレナール)、パロキセチン塩酸塩(パキシル CR)、スルピリド、甲状腺ホルモン(チラーゼン)、ゾルピデム酒石酸塩(マイスリー)であった(すべて使用理由、開始日・終了日不明)。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種 7 日後)、患者は左正中神経障害を発現した。</p> <p>第 1 回筋注 7 日後に、患者は正中神経領域のしびれ感を生じた。</p> <p>2021 年日付不明、事象継続中そのまま第 2 回筋注し増悪した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象が救急治療室/部搬送または救急処置に至ったと報告した。</p> <p>事象は診療所来院を引き起こした。</p> <p>事象に対して、治療的処置としてビタミン B12 とロキソニンの経口投与が行われた。</p> <p>治療による事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不能であり、ロット/バッチ番号情報は入手できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/23) : 追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/30) : 本報告は、医師からの自発的な追加報告である: 因果関係と重篤性。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---------------------	--

10852	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p>	<p>背部痛；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20、89 歳の非妊娠女性患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、89 歳時、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>病歴は、腰痛症と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の 1 時間後）、体幹、四肢に掻痒を伴う多形紅斑が出現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド内服を含む治療により回復（2021/07）であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------------------------------------	-------------------------	--

10858	<p>動悸（動悸）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹 （ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>リンパ節腫脹 （リンパ節症）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>頭部不快感 （頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/11 14:15（ワクチン接種日）、51歳の非妊娠女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、51歳時、初回、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種1日後）、接種側の腋窩リンパ節腫大、肩部の周辺を中心とした腫れ、37度台の微熱が2か月程度持続。</p> <p>事象の治療には、アセトアミノフェンとフェキソフェナジンを含んだ。</p> <p>報告者は、事象「セ氏37度台の微熱/セ氏37.4~38.0度の発熱」、「接種側の腋窩リンパ節腫大」、「肩部の周辺を中心とした腫れ」の結果、診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。</p> <p>2021/06/26、関連した健康診断を受けた：</p> <p>尿タンパク潜血、結果：全項目</p> <p>血液生化学、日付：2021/06/26、結果：全項目、コメント：肝酵素、Cr、LDH、血清IgE、結果：71.9、単位：Iu/ml、正常高値：173、コメント：正常、β2ミクログロブリン、結果：1.4、単位：ug/ml、正常低値：1、正常高値：1.9、コメント：正常。</p> <p>2021/06/01 19:00頃、患者は上半身浮腫（腫れぼったい感じ）を発症した。</p> <p>報告者は上半身浮腫（腫れぼったい感じ）を非重篤と分類した。</p> <p>被疑薬と上半身浮腫（腫れぼったい感じ）との因果関係は関連ありであった。</p> <p>上半身浮腫（腫れぼったい感じ）は回復し、フェキソフェナジン、ロキソニンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>コメント：</p> <p>ワクチン接種日夜、患者は発熱を発症した。</p> <p>セ氏37.4~38.0度の発熱および頭痛、頭重感、倦怠感が1ヵ月近く持続した。</p> <p>また、両腋窩、両前胸部および接種部位と同側の右上腕、右側頸部に腫脹（張った感じ）が持続した。</p> <p>腋窩および前胸部にしこりが触れるということがあった。</p> <p>ワクチン接種2ヶ月後には、特に後遺症は残さずにほぼ完全に回復した。</p> <p>ワクチン接種当日より、発赤はないが熱感、疼痛を伴い、接種部位から5cm程度の範囲が膨張した。</p> <p>疼痛はワクチン接種から4日目まで持続した。</p> <p>腫脹は1週間程度持続した。</p> <p>10日間程度フェキソフェナジンを毎日1錠服用した。</p> <p>アセトアミノフェンあるいはロキソニンは20日間ほどほぼ毎日服用した。</p> <p>ワクチン接種25日目に血液・尿検査を実施した。</p> <p>結果は、血清IgE値を含め、異常所見は認められなかった。患者は心配で総合病院を受診した。</p>
-------	--	--

しかし、「様子をみてください」と指示され、特に検査は実施されなかった。
じんましんは出現せずアレルギー歴もなく、リンパ浮腫ではないかと思われた。
患者は医学的介入を必要とした：抗ヒスタミン薬。
臓器障害、多臓器障害に関する情報はない。
呼吸器、心血管系、消化器症状はなかった。
皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹または眼の充血及び痒みはなかった。
その他の症状/徴候は、ワクチン接種部位反応を含んだ。
ワクチン接種した腕と同側の右上腕、右側頸部、両腋窩および両前胸部に膨張を発症し、2ヶ月間持続した。
2021/06/26 に実施した臨床検査は、以下を含んだ：
免疫マーカー（例：総 IgE 値）、結果（単位有り、該当する場合）：IE 71.9、基準範囲（該当する場合）：<173 IU / mL、
血液検索、結果（単位有り、該当する場合）：WBC 4060、好酸球数 5.7%、
生化学的検査、結果（単位有り、該当する場合）：AST、ALT、LDH 等全て正常範囲。β2 ミクログロブリン：1.4 (1-1.9 μg / mL)。
ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。
事象「セ氏 37 度台の微熱/セ氏 37.4~38.0 度の発熱」の転帰は 2021/07/12 に回復し、事象「接種側の腋窩リンパ節腫大」、「肩部の周辺を中心とした腫れ」、「上半身浮腫（腫れぼったい感じ）」、「頭痛」、「倦怠感」、「頭重感」の転帰は 2021 年不明日に回復し、他の事象は不明であった。

再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：臨床検査値、事象の詳細、新事象（「上半身浮腫（腫れぼったい感じ）」、「頭痛」、「倦怠感」、「発赤はないが熱感、疼痛を伴い、接種部位から 5cm 程度の範囲が膨張した」、「頭重感」）。

追加情報（2021/09/01）：
連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：
事象の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

10861	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121961。</p> <p>2021/07/28 09:52（ワクチン1回目接種の日、83歳時）、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、なかった。</p> <p>COVID ワクチンの接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなしと報告された。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>患者の病歴は不明と報告された。</p> <p>2021/07/07 09:57（ワクチン1回目接種の日）、患者は以前にCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、筋肉内の接種経路、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/28 09:53（ワクチン2回目接種1分後）、患者は血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>診療所に来院が必要であった。処置を受けた（詳細：生理食塩水250mlが点滴された）。</p> <p>事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、当院以外に他の病院に通院、加療はなかった。</p> <p>これまで薬剤アレルギー等の重篤な病歴はなかった。</p> <p>2021/07/07、コミナティ1回目投与し、投与直後ならびに投与後も特に症状がなかった。</p> <p>2021/07/28、コミナティの2回目投与後、患者はふらつき、気分不快が発現した。</p> <p>血圧109/80、HR90bpmであった。</p> <p>意識清明、喘鳴、呼吸苦はなかった。</p> <p>生理食塩水250mlを点滴静注し、臥床にて経過観察し症状軽快となった。</p> <p>2021/07/29（解読不能）症状なく経過した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>1回目接種後は特に症状なく経過した。2回目接種時、（解読不能）来院され、発汗もかなりあり、緊張、脱水も関与したと思われる。</p> <p>コメント/経過は以下を含む：</p> <p>2021/07/07、1回目接種時は特に症状はなかった。</p> <p>1回目接種後、約20分の経過観察も症状なく、帰宅した。</p> <p>2回目接種までも特に症状有の連絡、報告はなかった。</p>
-------	---	---

2021/07/28 09:52、2回目ワクチンを接種した。

接種直後より、めまい、気分不快あり、臥位となり様子を観察した。

BP189/80、HR 91bpm、喘鳴なし、呼吸苦なし。

自転車で来院し、受診時発汗、脱水等があった。

生理食塩水 250 ml は点滴静注を通して投与された。

11:02、点滴静注は終了し、症状改善もあり、患者は、帰宅できた。

2021/07/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

2021/07/29、発熱なし、めまいなし、症状は悪化なく経過観察した。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：新情報は、同じ連絡可能な医師からフォローアップレターの回答として受け取られる。新情報は原資料に従って逐語的に含まれた：関連する病歴は更新した（治療開始時間、ロット番号、有効期限と投与経路）。臨床検査値は追加した。被疑薬の投与経路は追加した。事象「血圧は増加した」は追加した。「血管迷走神経反射」に診療所に来院はチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10862	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122018 である。</p> <p>2021/07/16 13:55、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）を接種した（21 歳時）。</p> <p>病歴は、他のワクチン接種後のアレルギー症状があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、子宮頸癌ワクチンとインフルエンザワクチン接種後に、発熱、腫れによるかゆみがあった。</p> <p>患者は、アナフィラキシー、全身倦怠感、腰痛、腰部熱感、顔面から頸部、両上肢にかけて発赤を発現したと報告された。</p> <p>事象発現日は、2021/07/16 14:25（ワクチン接種 30 分後）と報告された。</p> <p>2021/07/16 14:36、患者は PR112/分であった。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、他のワクチン接種後アレルギー症状があったため、コミナティ接種後 30 分間の経過観察を行った。</p> <p>30 分後、患者は、全身倦怠感、腰痛、腰部熱感を訴え、顔面から頸部、両上肢にかけて発赤を発現した</p> <p>14:30、エピペン 0.3mg 筋注が投与された。</p> <p>14:35、大事をとって、救急車を要請した。</p> <p>14:36、顔面から頸部、両上肢にかけての発赤は、軽減された。意識は清明だった。</p> <p>PR 112/分、SpO2 99%であった。</p> <p>14:45、患者は病院へ搬送された。同乗者は会社の同僚であった。</p> <p>16:00、同僚は、患者はアナフィラキシーと診断されて、念のため、1 日入院したと報告した。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置が実施された。：2021/07/16 ワクチン接種前、摂氏 36.4 度、2021/07/16、心拍数 112/分、2021/07/16 酸素飽和度 99%であった。</p> <p>事象アナフィラキシー、全身倦怠感、腰痛、腰部熱感、顔面から頸部、両上肢にかけて発赤の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/07/25、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>1 泊入院後、倦怠感、その他の症状が残っていたが、家で静養し、症状は徐々に軽減した。</p>
-------	--	-----	--

07/25（日曜日）、患者は、完全に回復した。

追加情報：（2021/08/13）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/06）同連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：ワクチン接種時の年齢およびワクチン接種日。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10867	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師及びその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121951 である。</p> <p>2021/07/29 18:15(時刻は 18:25 としても報告された)、22 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（22 歳時）。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬を服用していなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>事象発現日/時刻は、2021/07/29 18:25（ワクチン接種の 10 分後）として報告された。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、患者は、めまい(一瞬意識が遠のく)、眼の前が真っ黒、冷感、冷汗を発現した。</p> <p>2021/07/29、診療時、患者は意識正常、血圧も正常であった。</p> <p>点滴（ステロイド）にて処置された(治療用)。</p> <p>関連する検査を受けていなかった。</p> <p>報告の他の医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p> <p>2021/09/14 時点、2021/07/29 18:25、患者は「眩暈」、「一瞬意識が遠のく」を発症したと報告され、報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係が評価不能であった。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>受けた治療（PS100、ソルコーテフ（250））。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の約 10 分後、経過観察中、眩暈を訴え、一瞬意識が遠のき床と座りこんだ。冷汗があった。2021/07/29、バイタルによる著変はなかった。</p> <p>DIV（点滴）PS100 + ソルコーテフ 250）を施行した。症状は徐々に改善した。</p> <p>迷走神経反射によるものが可能性として大きい症例であった。</p> <p>2021/07/29、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/19、2 回目のワクチン接種時に、ベット臥床にて施行し、特に問題なく終えた。</p> <p>報告者のコメント：注射による迷走神経反射の可能性大。</p> <p>追加情報(2021/08/13)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

		<p>追加情報 (2021/09/14)：医療専門家から入手した新情報には、以下を含んだ：検査データ、病歴と併用薬情報、被疑ワクチンデータ（投与経路の追加）、および臨床経過情報。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10893	<p>外傷性頭蓋内出血（外傷性頭蓋内出血）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>創傷（創傷）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>硬膜外血腫（硬膜外血腫）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119440。</p> <p>2021/07/21、83 歳 6 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/27 13:40（ワクチン接種の 6 日後）、患者は急性硬膜外血腫、外傷性くも膜下出血を経験した。急性硬膜外血腫、外傷性くも膜下出血、後頭部挫創、右眼瞼打撲。</p> <p>患者の転倒は、上記の事象に至った。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の 7 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は脱水症があった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：追跡調査が行われたにもかかわらず、この追加情報は、バッチ番号が利用できないことを通知するために、提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。</p>	
10898	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>過敏症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、筋肉に、単回量、1回目）の投与を受けた（57歳の時）。</p> <p>病歴は、アレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、患者はアナフィラキシー症状、血圧低下、不整脈、徐脈、血管浮腫を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>患者は以前よりアレルギー体質であったが、医療従事者であるためワクチン接種を受けることにした。</p> <p>BNT162B2の筋肉内注射の数分後に、血圧低下、不整脈、徐脈、血管浮腫を発現した。しかしながら、ステロイド剤などの投与で、症状は軽快した。</p> <p>ワクチン2回目の投与について、患者は少し躊躇したが、ステロイド剤の前処理などで特に問題がなかった。</p> <p>事象アナフィラキシー症状の転帰は回復して、血圧低下、不整脈、徐脈、血管浮腫の転帰は軽快していた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、アナフィラキシー症状と bnt162b2 との因果関係は関連ありと述べた。</p> <p>血圧低下、不整脈、徐脈、血管浮腫の因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：この追加情報は、再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査が完了した、追加情報は期待できない。</p>

10899	肝機能障害 (肝機能異常 肝障害) B型肝炎 (B 型肝炎) 肝酵素上昇 (アラニンア ミノトランス フェラーゼ増 加 アスパラギ ン酸アミノト ランスフェラ ーゼ増加) 血中ビリルビ ン増加 (血中 ビリルビン増 加) 着色尿 (着色 尿) 発熱 (発熱)	喘息; 高尿酸血 症; 高血圧; B型肝炎	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121857。 2021/06/16 15:15、85歳と8カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コ ミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、三 角筋、2回目単回量)の2回目を接種した(85歳と8カ月時)。 2021/06/16、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。 病歴には、高血圧、高尿酸血症、気管支喘息、B型肝炎キャリアが含まれていた。 家族歴があるかどうかは不明であった。 患者の併用薬は報告されていなかった。 2週間以内に併用薬はなかった。 患者はバイアスピリン、アムロジピン、アロプリノール、およびオルベスコ200ugイ ンヘラー吸入用を以前に服用していた。 2021/05/26 14:55、患者はbnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、三角筋、ロット 番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、単回量)の初回接種を以前に受けた。 患者は、COVID-19 ワクチンの他に4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。 2021/06/16 午後(ワクチン接種同日)、患者は発熱、肝機能障害、GOT上昇、GPT上 昇及び肝障害を発症した。 2021/06/24、尿色調変化があった。 2021/07/01(ワクチン接種15日後)、患者は肝機能障害のため入院した。 事象の経過は以下の通りであった : 体温で摂氏37度台発熱の反応は持続した。 2021/06/24、尿色調変化があった。 2021/07/01、肝機能障害の診断後、悪化があり転院した。 T-Bilは高値であった(T-Bil10.2)。 GOT / GPT1000以上の肝障害を認めた。 B型肝炎急性増悪として転院し、エンテカビル加療を含む新たな薬剤/その他の治療を 要した。 後に、上記の症状の回復に伴い、患者はクリニックを受診し、クリニックにてフォロ ーアップを継続した(該当クリニックでは以前にB型肝炎キャリアのフォローアップ を行っていた)。 2021/07/01 12:00、血液採取が行われ、2021/07/01、臨床検査は総血中ビリルビン (T-Bil) : 10.2 mg/dl (正常値 : 0.1-1.2)、アスパラギン酸アミノトランスフェラ ーゼ(GOT) : 1000 U/L 以上 (正常値 : 8-38)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT) : 1000 U/L 以上 (正常値 : 4-44)、血清アルカリフォスファターゼ(ALP) : 192 U/L (正常値 : 38-113)、ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ(yGTP) : 220 U/L (正常値 : 12-82)であった。 2021/07/21(ワクチン接種35日後)、患者は退院し、事象の転帰は不明であった。 報告者は事象を重篤(入院)として分類した。 報告者は事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。 報告者はワクチンと事象間の因果関係は評価不能とした(患者のB型肝炎キャリアの 病歴に基づき)。
-------	---	---	---

			<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/08/24）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/31）：フォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た新情報である。新情報は以下を含む：被疑薬の詳細（ワクチン接種開始日／時間、投与経路、一回目投与経路の解剖学的部位、二回目投与の解剖学的部位）、検査値、併用薬状況（なしと報告された）及び臨床経過の追加。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
10910	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21121940。</p> <p>2021/07/17 09:46、52 歳 7 ヶ月の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、52 歳時、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴には、糖尿病（不明日より）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/26、コミナティ筋注の 1 回目接種を、COVID-19 免疫のため、筋肉内注射によって行った。</p> <p>2021/07/17、10:01（ワクチン接種 15 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/17、10:01、接種後、悪心、ふらつきを自覚した。呼吸苦はなかった。腹痛はなかった。対光反射は両側で正常であった。神経学的異常はなかった。</p> <p>接種 15 分後頃、食物残渣の嘔吐があった。</p> <p>嘔吐後のバイタルサイン：血圧 138/79mmHg、酸素飽和度 93%。</p> <p>医師診察：血管迷走神経反射が疑われた。生食 500ml 点滴を仰臥位にて施行した。</p>

			<p>約2時間後、体調回復し、起き上がりも問題なかった。</p> <p>点滴静注を終了（生食100mlの残量あり）し、帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/07/17）であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「関連なし」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：コミナティ筋注の1回目接種を、静脈注射によって行った、はコミナティ筋注の1回目接種を、筋肉内注射によって行った、に修正された。</p>
10911	<p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 紅斑）</p>	<p>入院：</p> <p>変形性脊椎症：</p> <p>末梢腫脹：</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119470。</p> <p>2021/07/07、82歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（82歳時）。</p> <p>病歴は、多発性脳梗塞（発現日不明、継続中）、変形性腰椎症（発現日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/07/01、両下肢腫脹のために、患者は施設から病院へ入院した。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/17、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：入手不可/報告書作成時に提供済み、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/07/07、中毒疹（略全身の浸潤性紅斑）が発現し、診療所に来院と治療を必要とした。</p> <p>副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>事象の経過、以下の通りである：</p> <p>2021/07/07（09:08）、ワクチン接種後、患者は上半身に浸潤のある紅斑を発現し、下肢まで拡大した。</p> <p>2021/07/09、診察のために報告者の病院を受診した。</p> <p>リンデロン3Tと抗アレルギー剤の内服が開始された。</p> <p>2021/07/27、患者は治癒した。</p>

多臓器障害は、なかった。

心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜：全身性紅斑。

詳細：略全身に浸潤のある紅斑。両下肢に腫脹（日付不明）。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

実施された臨床検査又は診断検査は、以下の通りであった：

血液検査、2021/07/09（好酸球 16.8%-好酸球増加、一過性的アレルギーが疑われる（WBC 6900）、0-6%）；2021/07/27（好酸球 11.4%-好酸球増加（WBC 5300）、0-6%）。

生化学的検査、2021/07/09（LDH 248%（124-222））；2021/07/27（LDH 181%（124-222））。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

報告者は、事象中毒疹を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

本剤との因果関係は関連ありで、理由は他に原因となるものがないということであった。

報告者は、事象浸潤性紅斑を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。

事象中毒疹の転帰は、日付不明に回復であった；事象浸潤性紅斑は、2021/07/27に回復した；他の事象の転帰は不明であった。

報告者のコメントは以下の通り：

ワクチン以外の原因と考えるものがなく、副反応を疑い報告した。

調査報告は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待されない。

追加情報（2021/08/30）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：

病歴、過去のワクチン（初回）、臨床検査値、被疑薬の詳細（接種経路）と副反応データ（「中毒疹」と「両下肢の腫脹」が追加された）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

10923	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>脳炎・脳症（脳症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家（医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122142。</p> <p>2021/04/15 10:05（ワクチン接種日）、27歳5カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（27歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/04/15 にセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/04/15 10:10（ワクチン接種の5分後）、左上下肢しびれおよび脱力を発症し、左尺側のしびれがあり、しびれは上肢全体に拡大し、めまいが出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/15 10:05（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/15 10:10（ワクチン接種の5分後）、左尺側のしびれがあり、しびれは上肢全体に拡大し、めまいも出現し、左上下肢痺れ疼痛があった。</p> <p>10:05、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>5分後に、肘から手先（尺側）にかけての痺れているような感じが出現した。しかし、患者は何も言わず、様子を見ていた。</p> <p>夕方から、筋肉痛のような痛みがワクチン接種部位付近にあった。肘から手先にかけての痺れは、拡大（前腕内側+手掌）してきた。</p> <p>歩行する振動で肘から指先まで痛みがズキンと来る感じがあった。</p> <p>2021/04/15 から左上下肢痺れ疼痛が始まり、継続中であった（報告による）。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>患者は診療所に来院し、サインバルタ、ノイロトロピン、レグナイトで治療を受けた。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>左腕の肘から指先5本までの痺れ、左肘から母指、示指への痛み、左肩の痛み、及び左足（足底と足背）の痺れがあった。</p> <p>2021/04/16、仕事に行ったが、左腕全体の手の力の入りにくさがあった。</p> <p>14:00 過ぎ、めまいが現れた（ふわふわした感じで回転性めまいではない）。</p> <p>15:00 から、嘔気（嘔吐なし）があった。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種2日後）、しびれは左足全体に拡大した。</p> <p>2021/04/17、左肩の痛みは、2/10 - 3/10 まで軽減された。しかし、左腕の肘から末梢の痺れと痛みは持続した。</p> <p>患者は、肘から先の腕の内側及び外側にピリピリ感を自覚した。</p> <p>患者は、左手掌の母指から小指にかけてのピリピリ感を自覚した。</p> <p>嘔気は消失した。</p> <p>午前の工作中に左足全体の痺れが出現した。</p> <p>それが左の足底と足趾に局限するようになってきた。</p> <p>歩きにくい感じ（踏み込めない感じ）があった。</p>
-------	---	---

左上胸部のグーと締め付けられる感じが時々出現した。持続時間は1分程度であった。

頻度は少なかったが、回数の自覚無しであった。

2021/04/18、左腕の肩から手先にかけての痛みが再出現し、肘から先の痺れは変わらずであった。足底部と足背部のピリピリ感を自覚した。

2021/04/19、症状が持続していたので、病院を受診した。

患者は、メチコバル内服を開始した。

2021/04/27の再診では、左手掌全体ののピリピリ感は消失した。

左母指から母指球にかけてピリピリ感が残った。

左足外側（足底部から外側）のピリピリ感も残った。

左肩から上肢背側、前腕全体の疼痛は消失した。

その代わりに、手掌と指のピリピリ感が消失した後から、左肘外側のピンポイントの部位に疼痛が5 - 10分ほど続くようになった。

2021/05/06（ワクチン接種の21日後）、神経内科に紹介となった。症状は改善していないが、鎮痛薬で経過をみている。ワクチンの2回目接種は受けていない。

事象の結果、鎮痛薬による治療的手段が取られた。

ワクチン接種（2021）後脳症が疑われ、2021/05/06に神経内科に紹介となった。

上記のように、一時的に症状改善があったが、再燃し、右上肢に波及するようになった。

頭部MRIでは、特記所見はなかった。

症状は、鎮痛薬で軽度改善傾向であった。

副作用として報告された。

患者がワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

有害事象に関連する家族の病歴はなかった。

実施された関連する検査は、以下の通りであった：

2021/07/01、MRIの結果は正常であった。

2021/07/15（ワクチン接種の91日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告したその他のHCP（医療従事者）は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

報告したその他のHCP（医療従事者）は、以下の通りにコメントした：接種直後より疼痛が始まり、現在に至るまで持続した。事象との因果関係が不明だが、心理的でもともと安定している患者であり、詐病とは思われず報告した。

事象は、医師の診療所への来院に至った。

患者は、事象に対する治療を受けた。

2021/07/15、患者は、事象「左上下肢痺れ、脱力、左腕全体の手力の入りにくさ」、四肢の痺れ、左上下肢疼痛から回復したが後遺症ありであった。

2021/04/27、左肩の痛みは回復した。

2021/04/17、嘔気は回復した。

残りの事象の転帰は不明であった。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：(2021/08/25) 再調査は完了した。詳細情報は期待されない。

追加情報：(2021/09/02)：同じ他の医療従事者から入手した新たな情報は以下を含む：事象（脳症、四肢痛、肩痛、ワクチン接種部位疼痛、浮遊感、嘔気、歩行困難、胸部絞扼感と上肢錯感覚のコーディングを追加した）、患者（臨床検査データを追加した）と臨床経過の詳細を追加した。

<p>10924</p>	<p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21121916。</p> <p>2021/06/12 09:00、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号FA4597、使用期限2021/08/31、筋肉内、単回量）1回目を接種した（64歳時）。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はピタバスタチンカルシウム（ピタバスタチンCa）錠2mg、継続中であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>2021/06/20 17:00（ワクチン接種8日と8時間後）、患者は、皮膚粘膜眼症候群を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>COVID-19ワクチン接種の8日後（2021/06/20 17:00、8日8時間後としても報告される）、患者はワクチン接種部位の腫れと痒みを発現した。</p> <p>それまで副反応は全くなかった。2021/06/21、報告者の病院はリンデロン-VGを処方し、</p> <p>2021/06/23、症状は消失した。</p> <p>事象の重篤性は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>調査報告は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：</p> <p>追加情報の試みは完了する。更なる情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：</p> <p>連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下を含有した：</p> <p>併用薬。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：「ワクチン接種部位の腫れと痒み」の事象発現時刻（09:00）は、経過と日付フィールドで17:00に更新された。</p>
--------------	---	--

10935	倦怠感（倦怠感） そう痒症（そう痒症） 潮紅（潮紅）	アトピー； 過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119429。</p> <p>2021/07/21 11:35（2回目のワクチン接種日、45歳9カ月時）、45歳9カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、「アトピーアレルギー」を含んだ。</p> <p>家族歴、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった（報告の通り）。</p> <p>2週間以内に併用薬を投与していなかった。</p> <p>2021/06/30 12:30（1回目のワクチン接種日、45歳9カ月時）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者は以前に、アレルギーに関連する特定の薬剤セレスタミン[ベタメタゾン、クロロフェニラミンマレイン酸塩]を服用していた（又はいつでも利用できる状態）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>有害事象の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/07/21、患者はワクチン接種の2回目を受け、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の9日後）、全身搔痒感／掻痒感、顔面・両手の紅潮を発現した。</p> <p>患者は元々アトピーアレルギーがあった。</p> <p>セレスタミン錠1錠を服用するも改善せず、当院来院。</p> <p>10:05、生食 500ml、ソル・メドロール 250mg の点滴。</p> <p>11:15、全身搔痒感が軽減した。</p> <p>12:00、点滴終了し、症状は改善した。</p> <p>点滴後、患者は改善した。</p> <p>2021/07/31（2回目ワクチン接種の10日後）、搔痒感があった。</p> <p>血圧 120/72、脈 84、生食 500ml、ソル・メドロール 250mg 点滴開始した。</p> <p>点滴終了後、症状軽減し、帰宅した。</p> <p>事象は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜（詳細：全身搔痒感、顔面・両手の紅潮）があった。</p> <p>呼吸器、心血管、消化器に関する該当はなかった。</p> <p>2021/07/30（2回目ワクチン接種の9日後）、末梢血液一般検査を受けた：特変なし、尿一般検査：PH6、</p>
-------	----------------------------------	--------------	---

2021/07/31 (2 回目ワクチン接種の 10 日後)、血圧 120/72、脈 84、
2021/不明日、血圧 119/86、脈 72。
事象全身掻痒感／掻痒感、顔面・両手の紅潮の転帰は、軽快であったが、事象倦怠感
の転帰は、不明であった。

主たる報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は提供されなかつ
た。
他の疾患等の他要因の可能性は提供されず、主たる報告者の意見は提供されなかつ
た。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 (2021/08/13) : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : 報告
者情報 (報告者の職業が連絡可能な他の医療専門家から医師に更新された)。

追加情報 (2021/09/01) : 追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できな
い。

追加情報 (2021/08/31) : 連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が
報告された : 逐語的に原資料に従った新たな情報が含まれた : 臨床検査値の追加、ワ
クチン歴の詳細、過去の薬物事象、被疑薬の詳細 (2 回目投与の投与経路)、併用治療
(なしと報告された)、新たな事象 (倦怠感) とその詳細。
倦怠感を除くすべての事象の転帰 (回復から軽快へ)、臨床経過を更新した。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

10937	<p>そう痒症（そう痒性皮膚疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮膚疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>喉頭癌；</p> <p>喘息；</p> <p>背部痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師（ワクチンの打ち手）からの自発報告である。PMDA 番号：v21122009 である。</p> <p>2021/07/27 15:08、83 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量、83 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、1997 年から高血圧症が継続中；2004 年から気管支喘息が継続中、日付不詳日から腰痛症が含まれていた。</p> <p>声帯癌術後であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス、8mg、1997 年から高血圧症のため、経口、継続中）；アムロジピン（2.5mg、1997 年から高血圧症のため、経口、継続中）；モンテルカストナトリウム（シングレア、10mg、2004 年から気管支喘息のため、経口、継続中）；ケトプロフェン（モーラステープ 20mg、日付不詳日から腰痛症のため、貼布、継続中）が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ユニフィル錠、ホクナリンテープで動悸、咳増悪、掻痒伴う皮膚疹があったが、重篤なものはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/06 15:12、患者は以前（83 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号は FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>異常な症状は生じなかった；経過観察を受けた。</p> <p>2021/07/28 夜間（ワクチン接種から 1 日後）、じん麻疹、薬疹を発現した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状が含まれていた：</p> <p>体温摂氏 36.5～37 度（2021/07）、夜間発汗、腕の痛み（接種部位）、両上肢、首周囲の掻痒を伴う皮膚疹。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）2 回目の接種を受けた。（15:08）</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、夜間体温は摂氏 37 度であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種から 1 日後）、夜間体温は摂氏 37 度と腕の痛み（接種部位の痛み強く、ロキソニンを服用した（これまで本剤に対するアレルギー症状なし）、その後発汗あり、とともに両腕、首周囲（頭部周囲）に掻痒を伴う皮膚疹を発現した。</p> <p>2021/07/29 16:00（ワクチン接種から 2 日後）、患者は病院に来院した。</p> <p>体温は摂氏 36 度であった。喘鳴はなかった。咳はあった。</p> <p>セレスタミン処方アタラックス-P25g、強力ネオミノファーゲンシー-C 1A、ソリタ-T No.3 200ml 点滴が投与された。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 3 日後）、</p> <p>掻痒を伴う皮膚疹は改善された、発熱はなし。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：皮膚/粘膜（はい）。詳細：首周囲の掻痒を伴う皮膚疹。</p> <p>報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。</p>
-------	---	---	--

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は：なし。
事象の転帰は回復した。
事象は、医師の診療所への来院を引き起こした。
医学的介入には、セレスタミンの内服が含まれていた：強力ネオミノファーゲン 20mg
IA IV 点滴、アタラックス-P 25g 1A、ソリタ-T No.3 200ml IV.
報告医師（ワクチンの打ち手）は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果
関係を評価不能と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性は、ロキソニン錠の服用歴であった。

報告医師（ワクチンの打ち手）のコメントは以下の通り：
コミナティによる皮疹と考えられるが、皮疹直前にロキソニンの内服もあり、どちら
が直接的かは不明である。ロキソニン（判読不能文字）によりアレルギー症状は生じ
なかった。コミナティ接種から 24 時間以上経過してからの皮疹出現であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/20)：
追跡調査は完了した。
これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/31)：
同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、関連する病歴、被疑薬の詳細、併
用薬、反応データおよび事象の経過が含まれている。

追跡調査は完了した。
これ以上の情報は期待できない。

10945	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>ヨウ素アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性好酸球性副鼻腔炎；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119430。</p> <p>不明日、51歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回）を受けた。</p> <p>2021/07/25 11:00、COVID-19 免疫のため（バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は、不明日からテオフィリン、ダイフェン、アルコール、ヨードのアレルギーと、気管支喘息と好酸球性副鼻腔炎の基礎疾患があった。</p> <p>進行中か否かは報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、テオフィリン、ダイフェン、アルコール、ヨードのアレルギーがあった。</p> <p>そして、患者は基礎疾患として気管支喘息と好酸球性副鼻腔炎があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/25、2回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/25 11:40（2回目ワクチン接種 40 分後）、気分不快、嘔気があった。</p> <p>心拍数（HR）は 109 であった。</p> <p>気管支喘息（BP）は 164/106、138/86、184/116、軟便があった。</p> <p>患者が以前（不明日、1 回目の接種後）と同じ症状を発症したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>BP164/106 であった。</p> <p>HR は 109 であった。</p> <p>呼吸器内科、気管支喘息であった。</p> <p>不明日、1 回目の接種後、帰宅時気分不快があった。</p> <p>2021/07/25、2 回目の投与（11:00）後、11:40 に、気分不快が起こった。救護室で、意識清明、嘔気があった。</p> <p>BP164/106、呼吸苦なし、喘鳴なし、安静を指示された。</p> <p>11:44、SP02 は、98%であった。</p> <p>11:55、BP138/86 であった。</p> <p>気分不快続いた。</p> <p>前回と同症状で（報告されるように）ナウゼリンなど、主治医に処方された。</p> <p>脳神経症状はない。</p> <p>12:30、血圧は 184/116 であった。</p> <p>トイレにて軟便があった。</p> <p>12:55、かかりつけの病院より受け入れ可とのことであった。</p> <p>BP162/104 意識清明であった。</p> <p>2021/07/25、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>かかりつけ医に連絡の上緊急対応可にて、タクシーにて受診の運びとなった。医師</p>
-------	--	---	--

(喘息)のもとへ搬送した為、搬送先の医師に聞いて下さい。

ワクチン (BNT162b2 初回投与) のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報: (2021/08/24)

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2021/09/08)

新情報は、同じ連絡可能な医師からの報告で以下を含む:
報告者のコメント。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10946	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症 血小板減少性紫斑病）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>口唇出血（口唇出血）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>乾癬；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>本態性高血圧症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121904、v21124015。</p> <p>2021/07/03 14:00（ワクチン接種日）（81才時）、81才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、2013/08 からのアルツハイマー型認知症、尋常性乾癬、本態性高血圧症と低カリウム血症で、すべて継続中である。</p> <p>併用薬は、メマンチン塩酸塩（メマリー、使用理由：アルツハイマー型認知症、開始日：2015/01、継続中）；</p> <p>ツムラ抑肝散（使用理由：アルツハイマー型認知症、開始日：2016/02、継続中）；</p> <p>アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、使用理由：本態性高血圧症、開始日：2016/01、継続中）；</p> <p>オルメサルタンメドキシミル（オルメテック、使用理由：本態性高血圧症、開始日：2016/06、継続中）；</p> <p>アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、使用理由：低カリウム血症、開始日：2016/09、継続中）が含まれた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、質問票には2021/06/12 14:00 頃 COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回の接種歴が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/24 18:00 頃（ワクチン接種 21 日 4 時間後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 44 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/24（20日10時間）夜、介護員が口唇付近の内出血に気付いた。</p> <p>2021/07/25（21日10時間）、入居施設の看護師が手背、前腕の内出血を発見、その後も序々に増大傾向にあった。</p> <p>2021/07/28（24日10時間）、医師が往診し、右上唇～右頬、左上腕・肘、両側前腕、手背、下腿前面に内出血を発見した。また左腰部に患者がかいた部分が皮下出血となっている所、口腔内や舌の粘膜出血を確認した。</p> <p>2021/07/28、採血が実施された。</p> <p>2021/07/29、採血結果にて血小板は 1000/uI と減少著明にあった。</p> <p>病院に救急搬送となった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 26 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>追加報告（2021/08/20）：事象の転帰は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/24 夜、口唇付近の内出血が発症した。</p> <p>2021/07/25、上肢の内出血を発見、その後も序々に増大傾向にあった。</p> <p>2021/07/28、医師が往診し、右上唇～右頬、左上腕・肘、両側前腕、手背、下腿前面</p>
-------	---	---	--

に内出血を発見した。また、口腔内や舌の粘膜出血も発現した。

採血が実施された。採血結果にて血小板は 1000/ul と減少著明にあった。病院に救急搬送となった。

2021/07/29（ワクチン接種 25 日 10 時間後）、患者は特発性血小板減少性紫斑病と診断され、病院に入院した。

免疫グロブリンとステロイド投与後、血球数は回復した。

ステロイドを減量した。

患者は、退院後、別の病院の血液科に外来で訪れた。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/29 から 2021/08/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係の評価不能とした。内科医は、血小板減少と BNT162B2 との関連性を可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）可能性は無かった。

2021/08/31 の追加報告で、事象に対する診断検査や臨床検査が報告された：

PLT（正常範囲：14.0 - 37.9）：2021/07/28（正常範囲は提供された）、
0.1x10⁴/uL；

骨髄検査：日時不明、異形なし；

血液検査（自己抗体関連）：日時不明、陰性；

画像検査（詳細不明）：日時不明、粗大病変なし。

報告医師は、臨床検査の詳細は医療センターに問い合わせるように言った。

2021/07/24 18:00 頃、患者は、特発性血小板減少性紫斑病を発現した（2021/07/29 から 2021/07/24 に更新された）。

報告者は、最終的な診断名を特発性血小板減少性紫斑病として報告した。

2021/07/28（以前 2021/07/29 として報告された）から 2021/08/16 まで入院した。

事象血小板 1000/ul の減少著明の転帰は、2021 年不明日に回復と報告された。

2021/08/16（ワクチン接種 44 日後）、他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象特発性血小板減少性紫斑病を重篤（生命を脅かす）と分類した。

患者は、特発性血小板減少性紫斑病の事象のために救急治療室に来院の必要があった。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/20）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して同じ連絡可能な医師から報告された新情報。PMDA 受付番号は v21124015 である：患者詳細（ワクチン接種時の年齢の追加）、被疑薬の詳細（ワクチン接種時間の追加）。新事象（特発性血小板減少性紫斑病）、事象詳細（受けた治療、事象の転帰、入院終了日時）、臨床情報の追加。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/25）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した新情報が含まれた。患者の年齢が 81 才 9 ヶ月から 80 才に更新された。病歴（アルツハイマー型認知症と尋常性乾癬）が追加された。BNT162b2 の投与経路は筋肉内であり、投与量 0.3mL が追加された。血小板減少事象の転帰が、軽快から回復に変

更された。血小板減少の事象の因果関係が経過欄に更新された。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：

DSU の追加報告に応じた連絡可能な同医師からの新しい追加報告：

患者の詳細（年齢は更新された）、臨床検査値（骨髄検査：血液検査、画像検査）：病歴、併用薬（メモリー、抑肝散、ノルバスク、オルメテック、アスパラカリウム）、事象の詳細（すべての事象の入院日時を 2021/07/29 から 2021/07/28 に更新、特発性血小板減少性紫斑病の事象発現日時を 2021/07/29 から 2021/07/24 に更新、重篤性基準として生命を脅かすの追加）、臨床情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。日本 HA のため TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を日本 HA に提出するために添付した。

<p>10947</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 咳嗽（咳嗽） 薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13、57才の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC9880；使用期限：2021/09/30、1回目、単回）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下、情報源の言葉通り：</p> <p>1回目のワクチンを打った後に、3週間後にワクチン接種の予約をした。</p> <p>しかし、1回目を打ったあと3日目くらいに、患者の家族がCOVID-19に感染しなかった。PCR検査は陽性であり、ワクチン1回目を打った3日後くらいにCOVID-19に感染してしまった。</p> <p>今、保健所から患者の自粛期間は終わり外出してよいという許可はでた。</p> <p>2回目のワクチン接種を受けてよいのかとの問い合わせを受けた。</p> <p>2021/07/13、報告者の病院で1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/19、咳が軽度であった。</p> <p>2021/07/25、患者の家族がPCR検査を受け、結果陽性であった。</p> <p>その後、患者もPCR検査を受け、結果陽性であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>2021/09/02、ファイザー社製品品質グループから調査結果が報告された：</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロットFC9880に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。</p> <p>NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/02）、ファイザー社製品品質グループからの新たな情報には、調査結果が含まれた。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--------------	---	--

10951	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>熱性痙攣；</p> <p>過換気</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師(接種者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119476。</p> <p>2021/07/29 14:05（ワクチン接種の日）、20 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）単回量の初回接種を受けた。（20 歳 4 ヶ月時）</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴に、開始日不明の熱性ケイレン（4-5 才で起こった）および開始日不明から 2019 年までの過換気症候群（2 年前）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/29 14:15（ワクチン接種の 10 分後）、過換気症候群を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>中学生の頃より、年に数回過換気の発作があり、最終は 2 年前であった。今回ワクチン接種前は、体調に問題はなかった。</p> <p>2021/07/29 14:05（ワクチン接種の日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 14:15（ワクチン接種の 10 分後）頃より、左上肢のしびれを訴え始め、その後、両手、両足のしびれ、両手の軽い痙攣があった。</p> <p>2021/07/29 14:30（ワクチン接種の 25 分後）頃、意識レベル低下、全身脱力状態となった。BP158/90、P75。SpO2 100%（室内気）。皮フ、循環器、呼吸器、消化器症状、いずれもなかった。ルート確保し、モニター管理は、実施された。</p> <p>約 1 時間で、通常の会話が出きる状態まで回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/30、ワクチンの初回接種は筋肉内投与であったと報告された。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>患者は中学生のころ過換気症候群を発現し、最終発作は 2019 年であった。</p> <p>関連した検査は受けなかった。</p> <p>輸液による医学的介入を必要とした：過換気症候群のためマルトース加乳酸リンゲル注 500mL「フソー」を静脈投与。</p> <p>多臓器病変はなかった。</p> <p>他に徴候/症状はなかった。</p> <p>2021/07/29、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：過換気症候群の既往があった。今回のワクチン接種がきっかけとなり過換気発作を来したものだと思われた。ワクチン接種に関わる緊張等が誘因となった可能性もあった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/24）追跡調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-------------------------	--

			<p>追加情報：(2021/08/30) フォローアップレターへの回答として連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：関連した病歴の過換気の終了日および被疑薬詳細（投与経路の更新）。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10952	<p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>ビリルビン尿（ビリルビン尿）</p>	<p>乳癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は連絡可能な他の医療専門家（hcp）からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21101891。</p> <p>2021/07/05、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2回目、単回量、83歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点： 乳ガン、胃ガン、糖尿病があった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の3日後）、高ビリルビン血症を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 二回目の接種後から倦怠感と共に尿の黄染（ビリルビン尿）が出現した。 2021/07/08、追加報告の受診結果は高ビリルビン血症とAST・ALTの急上昇を認めた。 4日後、追跡でそれらは改善していた。 2021/07/12、ウイルス性肝炎のマーカーも陰性であった。 2021/03/01：AST測定しなかった。ALT 35、ALP 47、T-BIL 0.66。 2021/07/05（二回目のワクチン接種）、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度で、 2021/07/08に倦怠感と共に尿の黄染があった。 2021/07/08、AST測定せず、ALT 298、ALP 223、T-BIL 2.7。 2021/07/12、AST 48、ALT 112、ALP 156、T-BIL 0.93、HCV陰性、HBS陰性。</p>

	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>高ビリルビン血症（高ビリルビン血症）</p>	<p>2021年の不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係が推測された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/18）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過にて、ウイルス性肝炎の検査結果は正しい日付 2021/07/12（2021/07/08ではなく）陰性として更新された。</p>
10957	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122072。</p> <p>2021/07/30 15:25、30才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843;使用期限：2021/10/31、2回目、単回）の2回目接種を受けた（30才時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>過去にミノサイクリン、ビブラマイシン、ロキシスロマイシンを使用し、Grade 2 アナフィラキシー反応を起こした。</p> <p>2021/07/30、アナフィラキシーGrade 2 が発現し、転帰は軽快であった。アナフィラキシーGrade 2 のため、治療的処置がとられた。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30 15:40（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。臨床経過に関する報告は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分で軽度呼吸困難感、皮膚掻痒感が出現した。P78、SpO2 98%（RA）、血圧 131/78、呼吸数 15 回/分、体温摂氏 36.5 度であった。意識レベル問題なし。咳嗽少量あり、呼吸音に異常なかった。顔面紅潮があった。アナフィラキシー Grade 2 と診断された。</p> <p>2021/07/30 16:15（ワクチン接種 35 分後）、ポララミン 1A が投与された。</p> <p>2021/07/30 16:30（ワクチン接種 50 分後）、症状は消失した。</p> <p>2 相性アナフィラキシーのおそれを患者に説明し、患者は見守りのある実家へ帰宅した。</p> <p>医師は病院への搬送、検査の実施も検討した。しかし、患者の全身状態改善し、患者が病院への搬送を希望せず、患者の家族の見守りがあった。これらの点を考慮し、病</p>

			<p>院への搬送を行わなかった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーGrade 2 を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と可能性小と評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>事象アナフィラキシーGrade 2 の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：コミナティによるアナフィラキシーとして報告。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/15）： 同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む： 臨床経過の詳細、事象の因果関係と事象アナフィラキシーGrade 2 の転帰。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10965	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119448。</p> <p>2021/07/30 15:18（ワクチン接種日）、48 歳（「48 歳 5 か月」とも報告があった）の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5423；有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（48 歳時）。関連する病歴は関節リウマチがあった。静脈穿刺と注射の過程で気分不快やアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は最近関節リウマチにメトトレキサート（リウマトレックス）および葉酸（フォリアミン）を内服した。</p> <p>事象発現日は 2021/07/30 午後と報告された。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>2021/07/30 15:18、患者はコミナティ筋注を受けた。</p> <p>約 10 分後、気分不快と冷汗多量を発症した。</p> <p>BP 64/33、HR48、SP02 98%、cons alert。</p> <p>患者はアナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>患者はボスミン筋注 0.5mg、ラクテック 500ML、ポララミン 1A DIV を受けた。</p>

			<p>2021/07/30 16:00、自覚症状は消失した。</p> <p>BP 103/47、HR69（通常と同じ程度）に回復した。</p> <p>経過観察が必要とされた。</p> <p>2021/07/30、事象の転帰は回復だった。報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見：経過観察を要した。</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/23）追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/30）同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、ワクチン接種歴とアレルギーの病歴情報を含んだ。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
10968	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>上室性頻脈；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>認知症；</p> <p>非定型マイコプラズマ感染</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122677。</p> <p>2021/07/30 11:27（ワクチン接種日）、84歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0583、有効期限:2021/10/31、筋肉内投与、単回量、2回目、84歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、発作性上室性頻脈、非定型抗酸菌症、認知症、慢性気管支炎で、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>本報告の前に、エルデカルシトールカプセル 0.75ug を内服、タケキャブ 10mg を内服、発作性上室性頻脈のためワソラン 40mg を内服し、3つの薬剤の開始日は不明であった。</p> <p>2021/07/30 11:43(ワクチン接種 16分後)、患者は咳嗽と気道閉塞感を発現した。</p> <p>2021/07/30、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種から 13分後(11:40)、患者は呼吸困難感および咳嗽を発現した(事象はまたワクチン接種の 16分後に発生したと報告された)。</p> <p>本症例のため救急治療室に来院した。</p> <p>そして、患者は病院へ受診した(不明な結果)。</p> <p>患者はβ2刺激薬を吸入し、状態改善し帰宅した。</p> <p>2021/07/30 11:50、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/08/30、報告者は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難（喘鳴</p>

又は上気道性喘鳴を伴わない)の呼吸器障害を発現したと述べ、乾性咳嗽、咽頭閉塞感を発現したかどうかは不明であった。

RRは29回/分、SpO2は88-92%であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、既往歴に慢性気管支炎であった。

報告医師は以下のようにコメントした：

ワクチン接種後(2021/07/30)、患者は突然の咳嗽出現と酸素飽和度の低下があった。

アレルギー反応(2021/07/30)の可能性が否定しきれない。

有害事象は、医師の診療所への来院を必要とした。

事象の転帰は軽快であった。

事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

追加情報(2021/08/23)：追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/30)：同じ連絡可能な医療専門家から入手した新情報は、以下の通りである：

病歴、併用薬と新しい事象(呼吸窮迫、頻呼吸)

追加報告の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

10976	<p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p> <p>脂質異常症 (脂質異常症)</p> <p>視床梗塞(視床梗塞)</p> <p>片麻痺(不全片麻痺)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21119520 である。</p> <p>2021/07/27、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ注射剤、ロット番号 : FC8736、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明) を 73 歳時で接種した。</p> <p>病歴は、無治療、日付不明、継続中かどうか未報告の高血圧を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06 午後、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/07/06、初回のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/07/21、患者は、右半身に力が入らなくなった。</p> <p>2021/07/27、2 回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/27 午後 (ワクチン接種日)、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/31 7:00 頃 (ワクチン接種 4 日後)、患者は以下の事象を発現した。 :</p> <p>2021/07/31、午前 7:00 頃 (ワクチン接種 4 日後)、起床時、患者は、右半身に力が入らなくなった。患者は、クリニックを外来受診した。(患者は、10 日前にも同様のことがあった)</p> <p>頭部MRI テストが実施され、左視床に脳梗塞を認めた。</p> <p>2021/08/30、患者は、病院に救急搬送され、2021/07/31 に左内包後脚ラクナ-BAD 梗塞、日付不明に脂質異常症を発現したことが報告された。患者は直ちに別の病院に搬送された。診察時 (日付不明)、「E4V5M6」(報告者提供)、右の口角下垂と構音障害を認めた。右片麻痺は目立たず、左内包後脚に新規ラクナ梗塞を認めた。悪化しやすい部位であり、抗血小板薬 2 剤とアルガトロバン高用量で抗血栓治療を開始した。入院後右麻痺悪化あり、アルガトロバン高用量終了後はオザグレル+ヘパリンで加療し、退院時には抗血栓はシロスタゾールとエパデールとした。現在は軽度の右片麻痺と構音障害が残存しているが、杖歩行は 100m 以上が可能となっており、リハビリの継続を別の病院にお願いした。今後かかりつけを作る必要がある。</p> <p>プレタール 100mg 2 錠分 2 (朝・夕食後)、タケキャブ 10mg 1 錠分 1 (朝食後)、ロスバスタチン 2.5mg 1 錠分 1 (朝食後)、エパデール 900mg 2 包分 2 (朝・夕食後)、アジルバ 40mg 0.5 錠分 1 (朝食後) が処方された。</p> <p>ラクナ梗塞の転帰は未回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、高血圧症であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/23) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	------------	---

追加情報（2021/08/30）：FU レターへの回答として、同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報：検査データ、新事象、臨床経過。

再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

10977	<p>慢性閉塞性肺疾患（COPD） （慢性閉塞性肺疾患）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 急性呼吸不全）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>呼吸性アシドーシス（呼吸性アシドーシス）</p>	<p>不眠症；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122681。</p> <p>患者は 92 歳 7 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、慢性呼吸不全があった。</p> <p>副作用やアレルギーはなかった。</p> <p>1 か月以内に関連病歴はなかった。</p> <p>併用薬には、慢性心不全のためのメインテート（0.625）2 錠 1 回/日 夕食後、継続中、不眠症のためのベルソムラ（15）1 錠 1 回/日 寝る前、ランソプラゾール OD（15）1 錠 1 回/日 朝食後、骨粗鬆症のためのワンアルファ（0.5）1 錠 1 回/日 朝食後、閉塞性動脈硬化症のためのサルポグレラート（100）2 錠 2 回/日 朝夕食後、継続中、マグミット 2 錠 2 回/日 朝食後、慢性気管支炎のためのアンブロキシソール（15）3 錠 3 回/日 毎食後、慢性気管支炎のためのカルボシステイン（250）6 錠 3 回/日 毎食後、慢性気管支炎のためのホクナリンテープ（2）1 枚/日があった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種及び Pfizer-BioNTech COVID-19 のワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/21 12:00 頃、患者は COPD 急性増悪を発現した。</p> <p>2021/07/21 12:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は慢性呼吸不全急性増悪を発症した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 1 日後）、入院した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 10 日後）、事象呼吸不全の急性増悪、SpO260%に低下、呼吸困難感、呼吸性アシドーシスの転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/05、事象 COPD 急性増悪の転帰は、NPPV による呼吸管理とステロイド全身投与を含む治療により回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>COPD に慢性呼吸不全のため在宅酸素療法を行っていた。</p> <p>ADL は車椅子乗車し外出するレベルであった。</p> <p>普段の安静時の SpO2 は約 97%（酸素経鼻 2 L / 分）であり、2021/07/16 の定期診察時には呼吸状態は安定していた。</p> <p>07/20 に 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>反応の徴候及び症状は、以下の通り報告された：</p> <p>JCS II-10、血圧は 171/130mmHg であった。脈拍数は、109 回/分であった。体温は、摂氏 36.7 度であった。呼吸数は、28 回/分であった。SpO2 は、97%（経鼻酸素 3L/分）で</p>
-------	--	--	--

あった。

2021/07/20、患者は BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた（時刻不明）。

2021/07/20 の正午頃 SpO2 は 60%に低下、病院に救急搬送され、入院となった。

受診時、JCS II-10 動脈血ガス分析で、pH 7.26、pCO2 77.2mmHg、pO2 59mmHg、HCO3- 33.6mmol / l（酸素経鼻 2 L / 分）が含まれ、呼吸性アシドーシスを伴う II 型呼吸不全の急性増悪の状態であった。

胸部 CT では、気道感染を疑う所見は認められなかった。

副腎皮質ステロイド、酸素、気管支拡張薬、NPPV による呼吸管理の治療介入を必要とした（2021/07/21 から 2021/07/23 まで）。

2021/08/05 に退院となった。患者は、退院時はワクチン接種（2 回目）以前の状態で改善していた。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：はい（呼吸器）。呼吸器：はい（両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加）。詳細：呼吸性アシドーシスによる JCS II-10。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

患者は、2021/07/21 から 2021/08/05 まで入院した。

報告者は、事象 COPD 急性増悪が BNT162B2 に関連するものであると評価した（5 日前の診察時は呼吸状態安定）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

COPD の急性増悪は主に急性気道感染症で発生したが、本症例では、発熱はなく、画像所見にも乏しく、発症 5 日前の呼吸状態では安定していた。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。

追加情報（2021/08/30）：

連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：

併用薬使用理由、処置情報、入院日付、報告者の重篤性と因果関係評価、事象の臨床経過。

10979	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01、性別不明の 80 歳台の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量）（80 歳台時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01、80 歳後半の性別不明の患者は、報告者のものとは異なる医療施設で COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与回数とロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）（投与回数不明）を接種した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の 1 日後）、患者は動きが悪くなり、転びやすくなった。そのため、報告者の病院に入院した。</p> <p>意識がやや不明瞭のため、脳神経外科を受診した。特に問題はなかった。</p> <p>CRP（C-反応性蛋白）が高値を示したため、内科へ紹介された。</p> <p>入院直後、血圧とサチュレーション（経皮的酸素飽和度）は、正常値であった。</p> <p>入院翌日（2021/07/03）午後より、摂氏 37.0 度の発熱を発現した。</p> <p>夕方には、摂氏 39.0 度まで上昇した。</p> <p>脈拍 130-131、血圧 SBP70 であった。</p> <p>サチュレーション 90 前後まで低下したが、抗生物質投与と酸素 2L 投与により、サチュレーション 97、血圧 99/60 まで回復した。</p> <p>しかし数日後、脈拍が 50 まで低下し呼吸停止し、2021 年、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>BNT162b2 との因果関係は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後に出現した症状から死亡したため、本症例は報告された。</p> <p>呼吸停止の転帰は死亡、収縮期血圧の転帰は 70、90 前後まで低下したサチュレーションは軽快、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追跡調査において要請される。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 症例経過を、原資料と齟齬があるため、「COVID-19 免疫のため…（…初回、単回量）を接種した。」から「COVID-19 免疫のため…（…単回量）（投与回数不明）を接種した。」へ修正し、また、「酸素投与」から「酸素 2L 投与」に修正した。</p>
-------	--	---

<p>10981</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>無気肺；</p> <p>肺気腫；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122605。</p> <p>患者は、86 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36 度 8 分であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、肺気腫、無気肺、2021/07/06 より抗生剤で改善傾向の肺炎があった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、初回）を以前接種した。</p> <p>2021/07/27、肺炎のための抗生剤は中止された。</p> <p>2021/07/29 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/29 の画像上、胸水、無気肺の残存を認めたが、バイタル安定、意識レベルも表情も良かった。BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/07/31 16:50（ワクチン接種 2 日と 1 時間 20 分後）、突然呼吸状態悪化、血圧低下を発現した。</p> <p>回復みられず、同日（2021/07/31）に死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は肺気腫、胸水、無気肺は認めた、であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前は全身状態よく、またワクチン接種直後は特に状態変わりなかった。急変するような他の病態は見つからずワクチンとの因果関係は否定できなかった。</p> <p>結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン（ロット番号 EY0583）を使用し、「有害事象安全性調査要請」に対する苦情を調査した。</p> <p>調査には、バッチの製造および梱包の記録、保持された参照サンプル、逸脱調査のレビュー、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号 EY0583）、充填品（ロット番号 EY0545）、処方製剤（ロット番号 EP8649）まで拡大された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質への影響はない。苦情は確認されなかった。</p> <p>調査結果：倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。品質情報に関連する事項は認められなかった。また、ロットの工程において以下の逸脱が発生した（管理番号/タイトル）。逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-054/トレイの落下（5 トレイ）。当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：無し。成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループより入手した新情報は調査結果を含</p>
--------------	--	-----------------------------------	---

		<p>む。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループより入手した新情報は、以下を含む：調査結果の更新。</p>
10983	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋骨格障害（筋骨格障害）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（医師兼接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119574 である。</p> <p>2021/07/07 12:20、78 歳 11 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、78 歳 11 ヶ月時（報告の通り）に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、1 回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/07 12:20（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/10 頃（ワクチン接種 3 日後）、患者は脳梗塞、右手が上手く使えないを発症した。</p> <p>2021/07/10 頃から、右手が上手く使えない症状があった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 6 日後）、朝食時、右手で上手く箸が使いたいと患者よりクリニックに連絡あり。救急車で脳外受診を勧めた。</p> <p>他院の脳外科にて脳梗塞と診断された。</p> <p>症状が落ち着いていたため、内服加療で帰宅となった。右手のマヒは大分回復傾向だが、まだ違和感あり、リハビリ中である。事象は、治療に至った。「右手が上手く使えない」「脳梗塞」の事象は、医師の診療所受診に至った。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師（医師兼接種者）は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p>

			<p>2021/07/28 14:58 (ワクチン接種日)、患者はBNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号、使用期限は提供されなかった、左三角筋筋肉内) の2回目接種を受けた。報告医師は次のようにコメントした: 2回目のワクチン接種後、副反応はなかった。</p> <p>報告医師の意見である: 右手のマヒは大分回復傾向だが、まだ違和感あり、リハビリ中である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/24): 追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/31): 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む: 2回目接種情報。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10984	<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群 (スティーヴンス・ジョンソン症候群)</p> <p>薬疹 (薬疹)</p>	<p>網膜変性;</p> <p>背部痛;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21121913。</p> <p>患者は、63歳8カ月の男性患者であった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>関連した病歴は、1994 年ごろ (発現日付は 27 年前ごろ) より継続中の網膜色素変性症、日付不明 (10 年以上) より継続中の高血圧、日付不明 (10 年以上) より継続中の腰痛症/腰痛があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は、高血圧のため経口摂取によるアムロジピンとバルサルタン、腰痛のため経口摂取によるレバミピドとロキソプロフェンがあった。</p> <p>初回ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、左上腕で bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、ロット番号: EW0207、有効期限 2021/09/30) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/19 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のために左上腕で BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW0207; 有効期限: 2021/09/30、単回量、筋肉内投与、) の 2 回目を接種した</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種の 3 日後、事象発現日付として 2021/07/21 12:30 に以前報告された)、患者は重症薬疹 (スティーヴンスジョンソン症候群) を発症した。報告医師は、事象を重篤 (入院に至る) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>入院期間は 10 日であった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドの全身投与の処置で回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p>

2021/07/21（ワクチン接種の2日後）、倦怠感があった。

2021/07/22（ワクチン接種の3日後）、皮疹、口唇のびらん、口内～咽頭の痛みが

2021/07/22以降から開始し悪化の傾向にあった。

全身のそう痒と口内の痛みを自覚した。

2021/07/26（ワクチン接種の7日後）、悪化傾向につき、当科受診となった。

口唇のびらん、口腔内口内炎と痛み、体の10%未満の位積で紅斑、水疱あり、スティーヴンス・ジョンソン症候群として同日入院加療となった。

2021/07/26、血液検査は実施された。

結果は、紅好酸球0.0%（レファレンス・レンジは0.0%）であった。

病理学（皮膚）は実施された。

結果は以下の通り：

薬疹として矛盾しない。

2021/07/28（2021/08/28としても報告される）、血液検査は実施された。

結果は、DLST（薬剤誘発性リンパ球刺激試験、血液検査）であった。

コメントの報告は以下の通り：

アムロジピン、バルサルタン、レバミピドとロキソプロフェンが陰性であった。

患者は入院し、ステロイド脈後、ステロイド量を少しずつ減量し、10日後に退院した。

元々の内服の4剤は中止した。

痛みどめは、カロナールに変更していた。

患者は、医学的介入として副腎皮質ステロイドを必要とした。

詳細は以下の通り：

2021/07/26、ステロイドパルス、ステロイドを減量した。

プレドニン25mgまで減量し、飲食できる状態となって退院となった。

2021/08/22、プレドニン（ステロイド）内服終了となっていたが、終了後数日で皮疹、かゆみ再燃あった。

2021/08/31、受診時、粘膜症状はないものの四肢に水疱、丘疹が少量見られ、再燃疑いでプレドニン10mg再開となった。

1週ごとに減量し、2021/09/13現在、プレドニン5mg内服中、明日診察時プレドニン中止予定であった。

有害事象のすべての徴候および症状の報告は以下の通り：

口唇びらん、口腔の潰瘍形成、四肢体幹に一部水疱供了、紅色丘疹、があった。

眼の粘膜障害はなかった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害があった。

皮膚／粘膜があった。

呼吸器はなかった。

心血管系はなかった。

消化器、その他の症状/徴候はなかった。

以下を含む皮膚／粘膜があった：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、があった。

以下を含む皮膚／粘膜がなかった：

血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他、があった。

詳細は、四肢体幹に散在する紅丘疹と一部水疱。口唇びらんと口内の潰瘍。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態にある）していなかった。

事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

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

他の疾患など、他要因の可能性として、常用薬のジェネリックから別のジェネリックに変更、内服、があった。

2021/07/21、常用薬ジェネリックの変更、いずれもタイミング的に薬疹起こす原因になりえた。

近医処方の内服が他社のジェネリックに変更の上、内服していた（2021/07/21）経緯あり。

「昼より内服した」。

内服薬は 2021/07/26 で中止/変更しており、再燃の理由は不明であった。

2021/07/19、2 回目ワクチン接種、皮疹が 2021/07/22 と 3 日ほど空いており、ややおそかった。

内服薬、ワクチンどちらがスティーヴンス・ジョンソン症候群おこすきっかけになったかは不明である。

続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/09/15）：連絡可能な同医師（追加報告の回答）から入手した新情報は以下の通り：病歴、併用薬、被疑薬および過去のワクチン歴の情報（投与経路および部位）、事象情報（事象の詳細、発現日付、転帰、入院期間の更新）と臨床検査値の日付。

続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

<p>10990</p>	<p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感) 過敏症(1型過敏症)</p>	<p>コンピューター断層撮影; 咽喉刺激感</p>	<p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/30 15:00 頃、60 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、筋肉内接種経路、ロット番号の報告なし、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>患者は、以前に造影検査を受けて、喉の焼ける感じがした。</p> <p>2021/07/30 15:00~15:30 頃(ワクチン接種同日)、初回接種の約 10~15 分後、即時型アレルギー反応、および喉の焼ける感じが発現した。</p> <p>反応の詳細に関する報告は以下の通り： ワクチン接種後の症状について AE 情報入手したため報告された。 ファイザー製ワクチン 1 回目を打った患者が、「喉の焼ける感じがする」と言った。 本報告の 1 年前、患者は造影検査を受けて、その時にも喉の焼ける感じがした。 その時の症状によく似ている症状が発現した。 患者は女性であり、65 歳以上か 60~64 歳までくらいの年齢であった。 質問背景： 1 回目接種後にアナフィラキシー以外の即時型アレルギー反応起こした方については接種を見合わせるか、重度の過敏症発症時の十分な対応ができる体制のもとで接種をおこなうか慎重な判断が必要とある。 多臓器障害は不明であった。関連する検査はなかった。 報告者は事象を非重篤、また bnt162b2 と関連ありと分類した。 報告の時点で、事象の転帰は不明であった。また、患者が何らかの治療を受けたかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追跡調査の中で要請する。</p> <p>追加情報(2021/08/31)：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：接種日および接種時刻、接種経路、検査は未実施、事象の発現日、多臓器障害は不明、患者が事象に対して何らかの治療を受けたかは不明、報告者の重篤性および因果関係の評価。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/ロット番号に関する情報は入手できない。</p>
--------------	--	------------------------------------	---

10993	<p>顔面神経麻痺 (ベル麻痺 顔面麻痺)</p> <p>単純ヘルペス (単純ヘルペス)</p>	ベル麻痺	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v 21121962。</p> <p>2021/07/07、73 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 頃 (ワクチン接種の 14 日後)、右顔面神経麻痺を発症し、そして、2021 年の日付不明にベル麻痺、単純ヘルペス感染であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり :</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 14 日後)、右口角の麻痺が出現し始めた。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種 20 日後)、右眼周辺の麻痺が発現し始めた。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種 21 日後)、高度の末梢性顔面神経麻痺にて病院を受診した。</p> <p>頭部 MRI では正常所見であった。</p> <p>事象「右顔面神経麻痺」は、プレドニン内服として新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>事象右顔面神経麻痺の転帰は、2021/09/11 に回復であったが、残りの事象は不明であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象の要因はベル麻痺、単純ヘルペス感染などであった。</p> <p>報告医は次の様にコメントした : 頭部 MRI は異常所見なし。</p> <p>再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/13) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/16) : 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む : 事象右顔面神経麻痺の治療の詳細、右顔面神経麻痺の転帰は回復であったに更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	------	--

11004	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>失見当識（失見当識）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>てんかん（てんかん）</p>	<p>てんかん；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119518。</p> <p>2021/07/31 09:25、28歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（28歳時）。</p> <p>病歴は、2020/10/05 から継続中のてんかん、1993年（?とも報告あり）から継続中の自閉症があった。</p> <p>もう一つの病院にて、てんかんの診断を受け、他院でイーケプラ(5) 2T 2x を処方された（最終のてんかん発作は報告前の年末とのこと）。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は、アレルギー性鼻炎のため、経口投与で継続中のルパフィン(10)を含んだ。</p> <p>2021/07/31、てんかん単純発作、一時的な意識消失、対話不能、手足のつっぱり、失見当識を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、報告者の病院を受診し、COVID-19 ワクチン接種を希望した。</p> <p>ワクチン接種時、主治医が不在だったため、他の医師が 09:25 にワクチン投与した。</p> <p>患者は自閉症でこだわりが強く、過緊張状態であった。</p> <p>2021/07/31 09:35、ワクチン接種 10 分後、対話不能、一時的な意識消失後、手足つっぱり、瞬目動作、失見当識を認めた。</p> <p>Vital の異常は認めなかった。</p> <p>既往から、てんかん単純発作を疑い、かかりつけの救急部へ救急搬送した（救急部担当医に情報を伝えた）。</p> <p>てんかんを発症し、救急治療室と診療所の受診にてホリゾン 0.5 2A の処置を受けた。</p> <p>患者は、救急車で転送され、抗痙攣剤の投与を受けた。</p> <p>当日に帰宅した。</p> <p>報告者は、事象てんかんを非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、評価不能であった（過緊張と自閉症）。</p> <p>事象の転帰は、転院と報告された。</p> <p>事象てんかん単純発作の転帰は、回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種に関しては、安定剤を投与し、集団接種会場にて接種するも発作はなかった。</p> <p>追加情報：(2021/09/03)</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、患者情報（病歴の更新）、製品情報（ワクチン接種時間、投与経路、併用製品の追加）、事象情報（処置の更新）を含む。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---------------------------------	--

11011	<p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>歯の障害（歯の障害）</p>	<p>左室肥大；</p> <p>心房中隔欠損症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122700。</p> <p>2021/07/17 13:05（ワクチン接種日）、65歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左上腕筋肉内、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に服用した併用薬は、高血圧のためのアムロジピンを含んだ。</p> <p>病歴は、2020/01/16 から継続中の高血圧症、2020/11/11 から継続中の左心室壁肥厚と心房中隔欠損症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧症によりアムロジピン 5mg 内服中を含んだ。</p> <p>2021/06/26 13:22、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左上腕、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の1日後）、患者はネフローゼ症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りと報告された：</p> <p>2021/07/17 13:05（ワクチン接種日）、患者は当院で2回目のワクチン（コミナティ）を接種した。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/07/18 朝一（ワクチン接種の1日後）から、尿の出が悪くなった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の3日後）、歯科で治療を受け、セフゾンの処方を受け内服した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の4日後）から、むくみと体重増加を発現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の6日後）、体重は 74kg（最後の測定値 67kg）であり、尿が1日に2回しかでなかった。体重が1週間で 8kg 増え、1日に 1kg ずつ増えていく感じであった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の7日後）、当院を受診した。両側下肢に浮腫を認めた。採血、胸部 Xp 撮影を行った。心拡大や胸水貯留の所見は認められなかった。ラシックスが処方され、2021/07/27 再診とした。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の10日後）、再診にてラシックス内服でも利尿は認められなかった。</p> <p>採血結果にて、総蛋白 5.3L、アルブミン 2.3L、BUN（血中尿素窒素）46H、CRE（クレアチニン・テスト）1.59H、尿酸 7.9H、尿蛋白（3+）、尿潜血（3+）を認めた。</p> <p>同日、他院に更なる診療を依頼した。2021/07/29 受診予約となった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の12日後）、他院受診にて、ネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>患者の妻によると、2021/08/04 に入院、2021/08/05 に腎生検、結果が出るまで約3週間入院の予定となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤、入院/入院期間の延長と分類し、滞在期間は不明であった、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。</p>
-------	---	---	---

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性としては、2021/07/20に歯の治療（明らかでない）でセフゾンの処方を受け内服があった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：</p> <p>患者の妻を通して、担当医は症状がワクチン接種の副反応の可能性があるため、PMDAへの本報告を提出するよう依頼した。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>再調査は完了した。更なる情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、患者の臨床経過の更新、併用薬の更新および患者の病歴を含む。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

11021	<p>貧血（貧血）</p> <p>CRP 値の異常 （C-反応性 蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇 （γ-グルタ ミルトランス フェラーゼ増 加）</p> <p>総蛋白減少 （総蛋白減 少）</p> <p>血中クレアチ ン減少（血中 クレアチン減 少）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>乳癌；</p> <p>大動脈解離</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119517。</p> <p>2021/07/19 14:17（80歳時）、80歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>病歴には以下があった：解離性大動脈瘤（発現日：2010/05/05、継続中、詳細：大動脈弁置換術（2010/06/08））、乳癌（右）（発現日：2017/04/13、終了日：2021/06（詳細不明）、詳細：放射線療法・化学療法）。</p> <p>併用薬（経口投与）には以下があった：</p> <p>2010/05/05 開始：アーチスト 2.5mg（発作性上室性頻脈）、ニフェジピン 20mg（高血圧）、クレストール 2.5g（脂質異常症）、タケプロン OD 15g（逆流性食道炎）。</p> <p>2020/10/10 開始：エリキュース 2.5mg（発作性心室細動）。</p> <p>これらは、継続中であった。</p> <p>2021/07/19 14:17（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/07/20 00:00（ワクチン接種1日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/19 夜間より（ワクチン接種日）、摂氏 40 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種1日後）、病院へ搬送された。</p> <p>COVID-19、インフルエンザ抗原検査陰性であった。対症療法が行われた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種12日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/31、以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/28、14:00、1回目接種として、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量、筋肉内）を以前投与した。</p> <p>2021/07/19、14:00、2回目接種として、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：すでに提供済み、単回量、筋肉内）を投与した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に投与したワクチンはなかった。</p> <p>関連する検査には以下があった（2021/07/31）：result of WBC (3500~9700) was 8840/uL; result of Red blood cell count (376~516) was 263 10⁴/uL; result of Haemoglobin (11.2~15.2) was 7.8 g/dL; result of Hematocrit (34.3~45.2) was</p>
-------	--	-------------------------	--

23.6%; result of platelet count (14.0~37.9) was 35.7 10^4 /uL; result of MCV (80~101) was 90 fL; result of MCH (26.4~34.3) was 29.7 pg; result of MCHC (31.3~36.1) was 33.1%. white blood cell gram: result of Baso (0.0~2.0) was 0.0%; result of Eosino (0.0~7.0) was 2.0%; result of Stab (0.0~19.0) was 3.0%; result of Seg (27.0~72.0, re-examination finished) was 84.0%; result of Lympho (18.0~50.0, re-examination finished) was 7.0%; result of Mono (1.0~8.0) was 4.0%. result of EBL (0.0) was 0.0/100WBC; result of TP (6.5~8.2) was 5.6 g/dL; result of albumin (3.7~5.5) was 2.6 g/dL; result of CK (50~210) was 17 U/L; result of AST (10~40) was 27 U/L; result of ALT (5~45) was 38 U/L; result of LD/IFCC (120~245) was 185 U/L; result of gamma-GT (below 48) was 100U/L; result of Creatinine (0.46~0.82) was 0.92 mg/dL; result of UA (2.7~7.0) was 5.4 mg/dL; result of urea nitrogen (8.0~20.0) was 13.5 mg/dL; result of blood sugar (fasting) (70~109) was 116 mg/dL. result of Na (135~145) was 136 mEq/L; result of K (3.5~5.0) was 3.4 mEq/L; result of Cl (98~108) was 95 mEq/L; result of T-Bil (0.3~1.2) was 0.9 mg/dL; result of D-Bil (below 0.4) was 0.4 mg/dL; result of CRP/LA (below 0.30) was 9.51 mg/dL。関連する検査のコメントは以下の通りであった：貧血、低蛋白、CRP 上昇は、乳癌のため変化なし。

2021/07/19（ワクチン接種日）、発熱を発現した。

2021/07/31（ワクチン接種 12 日後）、事象発熱の転帰は、回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。

事象発熱は、診療所の受診を要した。

発熱に対する医学的介入には、スルピリン 250mg 25% 1cc 筋注があった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。

報告医師の意見は以下の通り：事象は副反応のようである。

追加情報（2021/08/31）：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：関連する病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、併用薬、反応の詳細（事象貧血、低蛋白、CRP 上昇は、乳癌のため変化なしを追加した、発熱の転帰を更新した）。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

11022	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119473。</p> <p>2021/07/09、81 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID -19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告されなかった、81 歳時、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間における他のワクチンは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内における他の薬物は、不明であった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 5 日後）、患者は遷延する倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 15 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/07/12、患者は全身筋肉痛を自覚し、様子を見ていた。</p> <p>2021/07/19 頃、倦怠感、食思不振が出現し、食事が減っていた。</p> <p>2021/07/24、患者はかかりつけのクリニックから救急車で当院受診し、患者は倦怠感と急性腎障害（クレアチニン：1.53、糸球体濾過率：34.5）のため入院となった。</p> <p>患者は血液検査を含む臨床検査を実施した：</p> <p>クレアチニン（CR）：2021/07/24：1.53mg/dl、2021/07/25：1.10mg/dl、2021/07/27：0.89mg/dl、コメント：特記なし。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）：2021/07/24：結果不明、コメント：特記なし。</p> <p>血液検査 C-反応性蛋白（CRP）：2021/07/24：1.06mg/dl、2021/07/25：1.70mg/dl、2021/07/27：0.81mg/dl、コメント：特記なし。</p> <p>eGFR：2021/07/24：34.5</p> <p>COVID 抗原：2021/07/24：陰性</p> <p>COVID PCR：2021/07/24：陰性</p> <p>X線：2021/07/24：結果不明、コメント：特記なし。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の 3 日後）、遷延する倦怠感が発現した。</p> <p>事象「遷延する倦怠感」と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、点滴補液（ソルアセト F、ソルデム 3 A）を含んだ。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の 15 日後）、急性腎機能障害を経験した。患者は入院した。</p> <p>事象「急性腎機能障害」と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、点滴補液を含んだ。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種の 18 日後）、事象「食思不振/食事が減っていた」および「全身筋肉痛」の転帰は軽快であり、症状改善し、2021/07/31 に退院した。</p> <p>不明日、事象「遷延する倦怠感」「急性腎機能障害」の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/07/24 から 2021/07/31 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。追加調査により要請される。</p>
-------	---	--

追加情報（2021/08/30）：連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：
被疑薬データ（投与経路追加）、臨床検査値追加、反応データ（事象「倦怠感」と
「急性腎障害」のために受けた治療と転帰更新、事象名に「急性腎障害」を追加）。

追加調査は完了する。追加情報は期待されない。

11023	胃炎（びらん性胃炎）	アレルギー性鼻炎； 胃潰瘍； 過敏症； 高血圧	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 55 歳女性であった。</p> <p>2021/07/12 14:15（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉痛、左腕投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は胃潰瘍治療歴を含んだ。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は以下の通り： 2017/06 から、高血圧（継続中）があった。2015 から、アレルギー性鼻炎（継続中）があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用された併用薬は以下の通り： 2021/06/28 から、カンデサルタン 4 mg（あすか）（内服中、高血圧用）、2021/07/12 から、フェキソフェナジン 60g（SANK、報告通り）（内服中、アレルギー性鼻炎用）、小青竜湯エキス錠（オースギ）（内服中、アレルギー性鼻炎用）があった。</p> <p>アレルギー性鼻炎； 2021/07/29 11:00（ワクチン接種後）、患者は胃内びらん症状を発現した。</p> <p>胃潰瘍； 臨床経過は以下の通りと報告された： BNT162B2（コミナティ）1 回 2 回ワクチン接種間にて、検診（2021）時の内視鏡検査にてびらん症状あり。（患者の自覚症状なし）。患者は H2 ブロッカーにて経過観察中であった。</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧 最近の追加調査により、2021/07/29 に以下の通りに報告された： 関連する検査として胃内視鏡検査を受け、胃全体に小潰瘍を伴うびらんとコメントされた。 2021/07/29 11:00、びらん性胃炎（非重篤）を発現し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があり、ニザチジンとレバミピドによる治療が実施された。 報告されたコメント／経過は以下の通り： 2021/07/12、1 回目ワクチン接種が実施された。患者からの訴えは特になかった。 2021/07/29、胃内視鏡検査を受けた。胃全体に小潰瘍を伴うびらん性胃炎ありと記された。 胃痛、嘔気などの自覚症状はなく、ニザチジンとレバミピドを処方された。 2020/10 の胃内視鏡検査では異常なしであった。 2021/08/02 14:20、ワクチン（2 回目、筋肉内、左腕投与、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31）の接種を受けた。 以前（4 週間以内）にワクチン接種は受けていなかった。 事象胃内びらん症状／びらん性胃炎の転帰は不明であった。</p>
-------	------------	----------------------------------	--

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査で要請された。

追加情報(2021/08/30)：追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報である：患者詳細（臨床検査データおよび病歴）、被疑薬詳細（ロット番号、使用期限、接種日時、投与経路および部位）、併用薬、事象詳細（事象発現時間および事象の経過）。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

11024	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>会話障害（会話障害）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119475 である。</p> <p>2021/07/28 15:00、50 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内、2 回目、単回量）を左上腕に接種した。（当時 50 歳）</p> <p>患者は、COVID ワクチンの 4 週以内に、他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>病歴に、2009/06/26 から罹患中の高血圧と薬剤アレルギー（風邪薬、薬剤名不明）があった。</p> <p>併用薬は、シルニジピン（アテレック）、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド（コディオバン：「コディオ EX」として報告された）とランソプラゾール（タケプロン）で、全て 2019/01/15 から継続中であった。</p> <p>2021/07/07 患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内、1 回目、単回量）を左上腕に接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：2021/07/28、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/28 15:00（ワクチン接種当日）、BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/28 15:15、患者は吐き気、息苦しさ（呼吸窮迫）を訴えた。意識レベルはクリアも、発声困難/発語困難であった。</p> <p>患者のバイタルは以下の通りであった：血圧（BP）135/88、脈拍 70、酸素飽和度（SpO2）98%。</p> <p>2021/07/28 15:40、患者のバイタルは以下の通りであった：BP 141/84、脈拍 69、SpO2 97%。</p> <p>意識レベルはクリアだった、そして、発語良好であった。</p> <p>吐き気、息苦しさは軽減した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害が呼吸器にあり、それは呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）で、詳細に息苦しさを含んだ。</p> <p>多臓器障害は、心血管系、皮膚/粘膜になかった。</p> <p>2021/07/28（時刻不明）事象高血圧の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/28 15:40、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象（息苦しさ）を重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告看護師は、残りの事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/20）：追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	--------------------------	---

		<p>追加情報（2021/08/30）：本報告は、連絡可能な看護師より入手した、他の健康状態の新情報からの自発追加報告であり、以下を含んだ：病歴（高血圧の開始日が加えられた）、ワクチン歴（BNT162B2 の 1 回目投与が加えられた）、併用薬（アテレック、コディオバン、タケプロンが加えられた）と事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11032	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医療専門家（施設看護職員）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21119515。</p> <p>2021/05/21 14:30、46 歳（46 歳 7 ヶ月としても報告される）女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、初回、単回量、左上腕外側）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、なしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンは、なしと報告された。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/21 14:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種後 4 日およびいワクチン接種 2-3 日後とも報告された）、患者は脱力感を左腕に感じた。</p> <p>症状は、1 週後も回復していなかった。</p> <p>2 週経過しても、同様であった。</p> <p>2021/06/18、患者は勤務施設の看護師にへ相談し、近くの脳神経内科を受診した。</p> <p>2021/06/18、MRI では、筋肉等に異常を示さなかった。</p> <p>2021/06/18、血液検査が実施され、アレルギー反応があった。</p>

			<p>サクコルチン（2週間）が処方され、内服した。</p> <p>症状は、少し軽減してきている感じがあった。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種後の63日）、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告した施設看護職員は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは特になかった。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：連絡可能な同一のその他の医療専門家から入手した新情報である：事象詳細。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
11035	<p>誤嚥性肺炎 （誤嚥性肺炎）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p>	<p>不動症候群；</p> <p>嘔吐；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118191。</p> <p>2021/06/28 14:43（ワクチン接種日、92歳6ヶ月時）、92歳6ヶ月の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、誤嚥性肺炎、廃用（継続中）、嘔吐が含まれた。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者がCOVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/06/28 18:00（ワクチン接種から3時間17分後）、嘔吐が出現した。</p> <p>2021/06/28、誤嚥による低酸素血症（SpO2 88%）が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）14:43、BNT162b2の初回ワクチン接種を受けたが、ワクチン接種後約15分間の経過観察中に、異常は認めなかった。</p> <p>18:00頃（ワクチン接種から3時間17分後）、夕食中に多量の嘔吐があった。誤嚥による低酸素血症（SpO2 88%）となった。吐物の吸引や酸素投与が行われたが、</p> <p>22:59（ワクチン接種から8時間16分後）、死亡した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は、誤嚥性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、事象誤嚥性肺炎の転帰は死亡であり、他の事象の転</p>

帰は未回復であった。

体温摂氏 36.9 度（2021/06/28、ワクチン接種前）、酸素飽和度 88%（2021/06/28）を含む臨床検査および処置を受けた。

報告医師は事象を重篤（死亡）とし、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告者意見：患者は、誤嚥性肺炎治療後の廃用に対するリハビリテーション目的で病院に入院していた。患者は、過去に食後の嘔吐による誤嚥と誤嚥性肺炎の既往があった。たまたまワクチン接種日に嘔吐があった可能性が高い。

医師は、以下をさらに報告した：死因に対する考察と医師の意見は、以下の通りだった：嘔吐後の肺雑音聴取と SpO2 低下により誤嚥の診断は容易であった。その後の発熱と SpO2 低下は、引き続き誤嚥性肺炎によるもので、患者は、全身状態の悪化により死亡した。このように、それは誤嚥性肺炎による死亡と考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通りだった：過去の嘔吐についての記載が見当たらないが、報告病院入院中にも発症した誤嚥性肺炎の既往があった。常に誤嚥のリスクはあったと思われるが、ワクチン接種が嘔吐の原因となったかどうかは不明であった。同様の症例の報告数が判断材料の 1 つとなる。

調査結果の概要（2021/08/04）：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた。

DEV-043/トレイの落下（5 トレイ）、DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号、有効期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

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

製品品質の苦情調査結果：

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

参照 PR ID（参照 PR ID 6128152）の検査結果は以下の通り（本調査記録内の添付フ

		<p>ファイルを参照) : 「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC5295 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。 関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。苦情が特定されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/08/04) : オフラインの契約者調査詳細に基づき、製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した : 製品品質の苦情調査結果。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/05) : 製品品質の苦情グループから新たな情報を入手した : 調査結果。</p> <p>追加情報 (2021/08/24) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/21) : 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む : 病歴情報、BNT162b2 の投与経路と因果関係評価の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

11036	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107671。</p> <p>2021/05/12 14:30、29 歳男性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時、29 歳）。</p> <p>2021/04/21、1 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/12、2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴はなし、家族歴は不明であった。</p> <p>患者は生来健康であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14 頃まで、麻痺、微熱、全身倦怠感があった。</p> <p>2021/05/17 17:00、患者はギランバレー症候群が疑われ、両下肢の脱力/膝のぬける様な感じ/膝から下の脱力（足先の拳上困難感）、疲労感、脱力感を自覚した。</p> <p>事象のコメント/経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/12、2 回目接種を行った。</p> <p>2021/05/17、階段の下降時にひざがぬける様な脱力感を自覚、同時に下腿から足背にかけての疲労を感じ、膝から下の脱力を自覚した（膝のぬける様な感じ、足先の拳上困難感）。</p> <p>その後増悪は認めないが、脱力感は継続し（2021/05/19 時点）、治療を受けていないギランバレー症候群疑いがあった。</p> <p>2021/05/20、病院を受診し、救急で頭部 MRI と血液検査を実施したが、異常は認められず正常であった。</p> <p>2021/05/25、病院の神経内科を受診した。明らかな神経学的異常は認められず、経過観察となった。</p> <p>2021/08/25 現在、症状は継続していた。</p> <p>膝から下の軽度の筋力低下があり、軽度のアヒル歩行があった。</p> <p>確定診断には至らなかったが、ギランバレー症候群が疑われた。</p> <p>事象ギランバレー症候群疑いの結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>事象ギランバレー症候群疑いおよび両下肢の脱力の転帰は未回復であったが、残りのすべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>ギランバレー症候群疑いとワクチンとの因果関係は関連ありであった（ワクチン接種日と AE 発症時刻から関連が示唆された）。</p> <p>重篤性評価は非重篤と報告された。</p> <p>因果関係評価は評価不能と報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：これは、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。新たな情報は以下を含んだ：</p> <p>病歴なし、臨床検査値、被疑薬の詳細（投与経路）、新事象（ギランバレー症候群疑</p>
-------	---	--

		<p>い)とその詳細、治療の詳細、および臨床経過が追加された。事象両下肢の脱力の転帰が更新された(不明から未回復)。</p> <p>修正:本追加報告は、(1)保健当局に適切に報告するように(2)前に報告された情報を修正するために、提出されている:(1)日本保健当局のためのGBS(ギラン・バレー症候群)調査票は日本保健当局に提出するために添付された。調査票には新情報がない。(2)体温に関する文を更新した。</p>
11039	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>	<p>本報告は、ファイザー社の医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、40代(40代)の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量)の2回目接種を受け、また日付不明、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不詳日に、患者はCOVID-19に感染した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された:</p> <p>患者は2回ワクチン接種をしたにもかかわらずCOVID-19に感染した。</p> <p>抗体価も高く、なぜ感染したのかが不明であった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種を受けた患者がCOVID-19に感染した理由について色々とお聞きしたいとのことであった。</p> <p>この事象は製品を使用した後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報(2021/09/03):本追加情報は、バッチ/ロット番号が追跡調査にもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追跡調査は完了しており、これ以</p>

			<p>上の情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：本追加情報は、ロット/バッチ番号が追跡調査にもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待されない。</p>
11042	<p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>胆管細胞癌；</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 12:00（89 歳時）、89 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕の筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には脳出血、リウマチ性多発筋痛症、肝内胆管癌、肺塞栓があった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者に既知のアレルギ―はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用された併用薬は、ベタメタゾン、ロスバスタチン、シロスタゾール、ビフィズス菌錠（ビフィズス菌）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/08 12:00、89 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、左腕、初回、単回量）の接種を受けたことが含まれていた。</p> <p>2021/07/02 01:30（ワクチン接種 3 日後）、寒気と嘔吐が発現した。</p> <p>2021/07/03 11:30（ワクチン接種 4 日後）、呼吸困難が発現し、患者は病院に搬送された。</p> <p>2021/07/03、亜急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 4 日後）、患者は永眠した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02 01:30、寒気および嘔吐を呈した。</p> <p>2021/07/03 11:30、呼吸困難が発現し、患者は病院に搬送された。同日、患者は死亡した。</p> <p>死因は、亜急性心筋梗塞であった。</p> <p>事象の亜急性心筋梗塞の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>受けた治療は不明であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>有害事象は、救急治療室/部または緊急治療、入院（2021/07/03 から 2021/07/03 ま</p>

で)、死亡に至った。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。

結論：ロット番号 EY0573 のファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンを使用し、「有害事象安全性調査」に対する苦情を調査した。

調査には、製造および梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号 EY0573）、充填品（ロット番号 FC4186）、バルク製剤（ロット番号 FC7387）まで拡大された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

2021/08/30、追加調査結果は製品品質苦情グループより入手された：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-063/ トレイの落下（1トレイ）

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果。

<p>11045</p>	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21119565）。医学情報チームを介して連絡可能な消費者（その他の非医療専門家）からの追加報告である。</p> <p>2021/08/01 09:43(接種日)、33歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した(33歳6ヶ月時)。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によれば、病歴には卵白で発疹が出たことがあるが、本報告時点では治癒していた。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/01）の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>併用薬にはインフルエンザ予防接種があった。</p> <p>2021/08/01 10:01(ワクチン接種日)、血圧低下、顔色不良、02 Sat 94まで低下を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>30分の経過観察中、顔色不良、血圧低下があった。ノルアドレナリン（ボスミン）0.5A IM が投与された。血圧は90台で上昇がみられなかった。02 Sat 94まで低下した。02 31 が投与された。意識清明であった。</p> <p>その後徐々に血圧は改善した。</p> <p>2021/09/07の追加情報は以下の通り：</p> <p>市の集団接種時にCMT副反応がおり救急搬送された患者について、ファイザー医薬品安全性統括部から接種した医師に報告書を送ったことが報告された。医師は集団接種時に派遣された医師で、現在は医療機関に勤務していて、患者の主治医でもないので、接種した医師は患者のその後のことを把握できていない状況。このような場合、この報告書の記載方法、対処方法をご指示を頂きたい。</p> <p>事象血圧低下の転帰は軽快であり、他の事象については不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：卵アレルギーあり。</p> <p>さらなる情報は連絡可能な最初の医師と連絡不可能な消費者（市役所職員）から入手し、以下を含む：</p> <p>患者のイニシャルは報告された。</p> <p>患者は集団接種の会場で初回単回量のワクチン接種後、体調不良になり、救急車で病院に搬送された。</p> <p>患者はCOVID-19ワクチン接種前における4週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に他の薬物を服用しなかった。</p> <p>2021/08/22、その後、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）の2回目の投与を受けた。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	----------------	--

追加情報（2021/09/07）：医学情報チームを介して連絡可能な消費者（その他の非医療専門家）からの新情報：新たな報告者（消費者）と臨床情報を更新した。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/13）これは、連絡可能な最初の医師と連絡不可能な消費者（市役所職員）からの追加自発報告である。新情報は以下を含む：追加の報告者（消費者）と反応データ（新たな事象追加：体調不良）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

11048	TTS (小脳梗塞 血小板減少 症)	大腸手術; 結腸癌; 腸瘻造設; 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21123567。</p> <p>2021/07/14 10:40 (ワクチン接種時年齢 53 歳)、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量) の初回接種をした。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、2015/12/09 の直腸癌術後 (Rb マイルズ手術)、人工肛門あり、高脂血症、未治療高血圧 (クリニックで血圧 175/115、心拍数 (HR) 99) であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/07/14 10:40 (ワクチン接種日)、患者は初回単回量の BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種 14 日後)、小脳梗塞による嘔吐とふらつきを発現した (血栓症 (血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)) と診断された。</p> <p>2021/07/30 (ワクチン接種 16 日後)、患者は患者は小脳梗塞/血栓症 (血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)) にて入院した。</p> <p>抗血栓治療が実施された。</p> <p>2021/08/01 (ワクチン接種 18 日後)、患者は死亡した。</p> <p>死因は、小脳梗塞/血栓症 (血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)) であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡及び入院) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>事象は BNT162b2 の副反応である可能性があり、更なる調査が必要である。入院加療状況を調べる必要がある。</p> <p>ロット番号 EY0573 の調査結果:</p> <p>結論: ロット番号 EY0573 のファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンを使用し、「有害事象調査」に対する苦情を調査した。</p> <p>調査には、製造および梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完成品 (ロット番号 EY0573)、充填品 (ロット番号</p>
-------	---------------------------	--	---

FC4186)、バルク医薬品(ロット番号 FC7387)まで拡大された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

2021/08/30 現在の調査 結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された(管理番号/タイトル)。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-063/トレイの落下(1トレイ)。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情病歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。成田倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

追加情報(2021/08/17)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA受付番号v21123567)にて連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：ワクチン接種前の体温、BNT162b2(コミナティ)の開始/終了時間は10:30から10:40へ更新された、死亡に至った事象である血栓症が追加された、臨床検査データ、病歴、事象の詳細追加、PMDA受付番号。

修正及び追加情報(2021/08/25)：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。事象及び経過が更新され、ロット番号EY0573の調査結果が追加された。

追加情報(2021/08/30)：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果。

11056	<p>脳炎・脳症 (脳症 脳炎)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>咽頭炎(上咽頭炎 上咽頭炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛 口腔咽頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽 湿性咳嗽)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>子宮平滑筋腫; 筋腫核出術</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21121820。</p> <p>2021/06/19 17:30(70 歳時)、70 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は 40 歳時に子宮筋腫発現と外科手術を含んだ。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2 週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/05/29 17:30、患者は以前に bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31)の初回接種を受け、腕の痛み、頭痛、発熱、膀胱炎を発症した。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種日) 17:30、bnt162b2(コミナティ)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種 8 日後) 20:00 頃、脳炎・脳症が発現した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種 9 日後)、患者は入院し、2021/07/14 に退院した。</p> <p>2021/07/14(ワクチン接種 25 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>病前、患者は自立で独居であった。</p> <p>2021/06/19、起床時に発熱(摂氏 37 度台後半)があったが、解熱のためロキソニンを服用し、新型コロナウイルスワクチンの 2 回目接種を受けた。頭痛と発熱は持続した。</p> <p>2021/06/23、発熱と頭痛が治まらず、患者は近医を再受診した。感冒様症状(咳、鼻汁、咽頭痛)があった。新型コロナウイルス抗原検査の結果は陰性であった。風邪と診断され、ロキソニンの追加処方を受けて帰宅した。</p> <p>2021/06/24、咽頭痛や喀痰症状のため近医を再受診した。</p> <p>2021/06/25、他院を受診し、胸部 X 線画像で明らかな異常はなかった。抗菌薬(セフカペン)、カルボシステイン、PL、ロキソニンの 4 剤が処方された。</p> <p>201/06/26、日中は解熱した。夜間に再度発熱(摂氏 38 度以上)した。</p> <p>2021/06/27、食欲低下した。日中は普段と変わらない様子であった。</p> <p>19:00、患者の長女が救急要請し、当番病院へ搬送された。</p> <p>2021/06/28 01:00 頃、同病院から報告病院へ搬送され、ICU へ入院した。入院時、発熱(摂氏 38-40 度)、意識障害(GCS13)、項部硬直ありであった。髄液検査の結果、脳炎感染は否定的だったため、病歴を考慮して脳症・髄膜脳炎に対しステロイドパルス療法を 2021/06/29 に開始した。</p> <p>2021/06/29 の午後から、変動はあったが、意識レベルは改善し、解熱した。</p> <p>2021/07/01、ICU 退出し、当科に転棟した。</p> <p>2021/08/30 現在、以下の通り報告された :</p> <p>2021/06/27 20:00、集中治療室(ICU)に来院(2021/06/28 から 2021/07/01 まで)とステロイドパルス療法(2021/06/29-2021/07/01)の治療を伴う髄膜脳炎を発現した。</p> <p>2 回目の投与時に発現した有害事象「咳」についての情報は、以下の通りであった :</p>
-------	---	--------------------------	---

37～38 度台の発熱を伴った。

有害事象の時間的経過は、以下の通りであった：

2 回目接種後 4 日目に発現し、数日間持続。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害に関する情報は以下の通りであった：

多臓器障害はなかった。

その他の症状/徴候：頭痛。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

関連する検査は以下の通りだった：CRP (2021/06/28、10.08mg/dL、0-0.20)；FDP D-dimer (2021/06/28、108.5ug/ml、<1.0)；CoV-2 抗原（定性）（2021/06/28、(-)）；髄液総蛋白量（2021/06/28、105mg/dl、15.0-45.0）；髄液細胞数（2021/06/28、24/ul、0-5）。

事象の転帰は、2021/07/14 に回復であった。

報告医師は事象を重篤 (2021/06/28 から 2021/07/14 まで入院) に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を可能性大とした。

他疾患など、可能性のある他要因は、その他の感染症であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

関連する病歴、臨床検査値、ワクチン接種の詳細、事象の経過と因果関係評価。

追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

11059	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119541。</p> <p>2021/07/03 11:30（69 歳時）、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、勤めていた施設で、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.4 度だった。</p> <p>関連する病歴には継続中の慢性関節リウマチがあった。</p> <p>併用薬には、慢性関節リウマチのため、不詳開始日から、内服中のメソトレキセート 3mg と慢性関節リウマチのため、不詳開始日から、内服中のフォリアミン 5mg があった。</p> <p>2021/06/12、患者は以前に COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/03 15:00（ワクチン接種日）、患者は脳梗塞を発症し、同日に病院に入院した。</p> <p>臨床経過は次のとおり報告された：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者は突然トイレで動けなくなり、右上肢麻痺が出現した。患者は救急車で病院に搬送された。</p> <p>磁気共鳴映像法（MRI）にて左前頭葉に脳梗塞を認め、患者は入院した。</p> <p>症状が進行し、全失語となった。</p> <p>2021/07/05、バイパス術が施行された。</p> <p>患者は現在も入院中である。</p> <p>2021/08/31、追加情報により、患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかったと報告された。</p> <p>関連する検査を実施しなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院／入院期間の延長）と分類した。</p> <p>ワクチンと事象との因果関係は評価不能であった（理由：わからなかった）。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/03 15:00 頃、突然トイレで動けなくなり、右下肢麻痺が出現した。患者は救急車で病院に搬送された。</p> <p>2021/07/27 時点で入院継続中であった。</p> <p>（報告者は患者の入院先から患者の情報を得て報告したが、報告者は当院のかかりつけ医ではなかった。）</p> <p>事象脳梗塞の転帰は、未回復であった。</p> <p>処置を開始する必要がなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/03 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：特になし。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---------------	--

		<p>追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：ワクチン接種歴、併用薬と経過情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
11060	<p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>好酸球数減少（好酸球数減少）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>湿疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/16、85歳女性患者がCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、85歳時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>既往に、アレルギー体質および湿疹があった（特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、そう痒症があった）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/06/03、好酸球は13.6%（基準値：0~6）、血小板は$14.3 \times 10^4 / \mu\text{L}$（基準値：13.0~36.9）であった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種後1日目）、夜から39度台の発熱が認められた。接種翌日から、発熱（摂氏38.5-39.0度）が持続した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後4日目）、顔面の紅潮/浮腫が認められた。頬部に蝶形紅斑が出現し、翌日には顔面全体の紅潮/腫脹を来し、会話不能状態となった。食事もほぼ7日間摂取できなかった。</p> <p>2021/07/21、脱水の対応に点滴を実施した。血液検査及び臨床化学検査にて、好酸球低値0.9%を認め、血小板が$11.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$に減少した。抗DNA抗体結果は、2.0IU/ml未満（正常低値：6.0以下）、抗核抗体が40倍未満（正常低値：40未満）であった。</p>

	<p>潮紅（潮紅）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血小板減少症 （血小板数減少）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>2021/07/23、顔がまだ真っ赤であったため、プレドニン 10mg4 日、その後 5mg4 日内服した。その後、2 日目から症状が軽減し、7 日目には軽快した。</p> <p>多臓器障害はなかったが、皮膚/粘膜の症状があった：血管浮腫（遺伝ではない）、詳細：顔面紅潮/腫脹があった。呼吸器、心血管係、消化器の症状はなかった。その他の症状/徴候には、好酸球低下（プレドニン投与前にすでに低下）があった。事象の結果としてとられた治療的な処置は、副腎皮質ステロイド、輸液があり、発熱に対してソリタ（T3、500ml、点滴、5 日間）、顔面紅潮/浮腫に対してプレドニンが使用された。事象の転帰は、2021/07/28 に脱水、顔が真っ赤、血小板が減少したが回復であり、2021/07/25 に発熱が軽快であり、2021/07/26 に顔面紅潮/浮腫が軽快であり、その他の事象は不明のままであった。</p> <p>報告者は、事象発熱、顔面紅潮/浮腫を重篤、医学的に重要と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。被疑薬とその他の事象の重篤性、因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通りであった：反応データ（事象血管浮腫、顔面紅潮、顔面浮腫、顔面腫脹、好酸球低下、会話障害、及び摂食不能の追加、発現日、処置、転帰）、患者の年齢、病歴、被疑薬詳細（ロット番号、使用期限、投与経路）、臨床検査結果、臨床経過、及び、報告者の重篤性/因果関係評価。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11061	<p>新型コロナウイルス感染症 （COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/16、63 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応は、以下の通り報告された：</p> <p>1 回目のワクチン接種を終えた後に、コロナウィルスに罹患。ご家族皆さん罹患。ワクチン接種はこちらでしたが、PCR 検査等、かかられたのは別医院。ご主人様が 1 回目 が 2021/07/16 に接種をして、コロナウィルスに罹患。本日、自宅用療養開け。2 回目接種が 2021/08/06 に予定されている。</p> <p>患者は、不明日に PCR テストを含む臨床検査と処置を受け、結果は不明であった。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/09/14、ファイザー製品品質グループから調査結果を入手した。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射ロット EW0201 の薬効欠如に対する苦情を調査した。</p> <p>調査には、製造過程、バッチ記録のパッケージング、逸脱調査、公表検査結果の分析のレビュー、報告されたロットについての苦情歴の分析を含む。最終的な範囲は報告された完成製品ロット EW0201、充填ロット ET8443、及び原薬製品ロット EP8625 と決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p>

		<p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質への影響はなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>全ての公表された検査結果は、報告バッチの発行前に行われており、仕様の範囲内であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/13) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/14) 調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの新情報は、調査結果であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
11062	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>血管閉塞（血管閉塞）</p> <p>フィブリンD ダイマー増加 （フィブリン Dダイマー増 加）</p> <p>幻視・幻聴・ 錯覚（錯感 覚）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑）</p> <p>末梢腫脹（末 梢腫脹）</p>	<p>脂質異常 症； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122067</p> <p>2021/07/16（81歳時）、81歳2カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、左上腕筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は継続中の高血圧と脂質異常症を含んだ。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 13:00 頃（ワクチン接種1日後）、患者は蜂窩織炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/16、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 昼頃、右下腿発赤、ピリピリとした異和感あり。</p> <p>2021/07/21、患者は外来受診した。炎症反応なく、近医皮膚科紹介され、蜂窩織炎と診断された。</p> <p>2021/07/24、患者は再診した。右下肢腫脹、D-ダイマー上昇し、血栓疑いがあった。</p> <p>2021/07/26、患者は総合病院皮膚科へ紹介となった。蜂窩織炎は否定された。</p> <p>2021/07/27、患者は血管外科紹介受診となった。</p> <p>AEに関する情報は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/28、患者は深部静脈血栓を発症して、イグザレルト 30mg の開始で治療され</p>

深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）

た。

報告看護師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった（否定不可）。

事象の転帰は、回復した。

事象のコメント/経過は、以下の通りだった：

2021/07/16、2 回目ワクチンの接種を受けた。

2021/07/17、右下脚発赤、ピリピリ感は現れた。

2021/07/21、外来受診した。炎症反応は陰性で、皮膚科に紹介された。

2021/07/23、皮膚科を訪問して、蜂巣炎と診断された。抗生剤は投与された。

2021/07/23、当院で外来受診した。D-ダイマー上昇は認められた。造影CTが実行されたが、血栓の確認はできなかった。

2021/07/26、右下肢腫脹、発赤は大腿部までへの拡大は認められて、総合病院の皮膚科に紹介された。

2021/07/28、D-ダイマー高値であった。エコーで明らかな静脈血栓はできなかった。閉塞の可能性も完全に否定できずと、抗凝固薬（イグザレルト 30mg）の投与は始まった。

2021/08/19、イグザレルトを 15mg へ減量して、投与継続中であった。

多臓器障害があった：皮膚／粘膜システムで、詳細は：右下腿発赤とピリピリ感があった。

患者が実施された臨床検査および処置は両方も 2021/07/24 に、以下の通りだった：
CPK 278、D-ダイマー3.9（上昇した）。

事象深部静脈血栓の転帰は日付不明に回復したが、他の事象は不明であった。

報告看護師は、事象（蜂窩織炎）を重篤（重篤性基準：医学的に重要な）に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/03）：同じ連絡可能な看護師から入手した新情報は、以下を含んだ：
患者の詳細、臨床検査値、病歴、新事象（深部静脈血栓、閉塞）、事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11064</p>	<p>低酸素症（低酸素症）</p>	<p>マラスム ス； 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122569。</p> <p>2021/08/04、96 歳（報告によると 96 歳 11 ヶ月）の男性の患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（96 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、老衰と誤嚥性肺炎であった。</p> <p>患者は、β 遮断薬を使用していた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、患者は低酸素症状態の急性増悪を発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>老衰にて寝たきり全介助状態が続き、誤嚥性肺炎を繰り返し低酸素状態が続いていた。直近 2 週間は状態も安定しワクチンを接種した。約 12 時間後、酸素化が急に増悪し、死亡した。</p> <p>2021/08/05、患者は死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。事象の原因となった他要因（他の疾患等）として可能性が有るのは、老衰であった。</p> <p>調査結果：結論：調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完結した商品ロット EW0201、充填製剤ロット ET8443、大半は製剤ロット EP8625 であった。苦情サンプルは、返されなかった。</p> <p>調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。</p> <p>製品の品質に影響がない。</p> <p>苦情が確認されなかった。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無かった。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該当ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：</p> <p>保存サンプルの確認：参照品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：無し</p>
--------------	-------------------	------------------------------	---

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

追加情報（2021/08/25）：製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、調査結果を含んだ。

追加情報（2021/08/30）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含んだ。

11070	死亡（死亡）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122666。</p> <p>患者は、73 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>2007/09、胸膜炎、心膜炎、シェーグレン症候群のため、他院に入院し治療を受けた。その後、約半年間のステロイド治療にて寛解した。</p> <p>病歴には、吐き気も含まれる。</p> <p>シェーグレン症候群：2012 年より高血圧症、2014 年より高コレステロール血症、2016 年より逆流性食道炎、2019 年より糖尿病のため、定期的に通院していた。</p> <p>2021/06 頃より、めまい、ふらつきの訴えがあり、耳鼻科で加療した。</p> <p>心膜炎：患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>悪心：ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>浮動性めまい：ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/24 から、併用薬（詳細不明、めまいと吐き気止め、耳鼻科医が処方）を服用中であった。</p> <p>糖尿病：患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に耳鼻科で処方されためまいどめと吐き気止めを服用した（以前の報告の通り）。</p> <p>胃食道逆流性疾患：2021/06/29、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限の報告なし、筋肉内注射）の初回接種を以前に他施設にて受けた（73 才時）。</p> <p>2021/07/31 15:37（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、筋肉内注射、単回量）の 2 回目接種を左腕に受けた（73 才時）。</p> <p>胸膜炎：不明日、患者は原因不明で死亡した。</p> <p>高コレステロール血症：2021/08/05（ワクチン接種 5 日後）、地元警察によって死亡が確認された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/31、コミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/31、患者の親族が患者に連絡した。</p> <p>その後、親族は患者と連絡がとれなかった。</p> <p>2021/08/05、警察によって死亡が確認された。</p> <p>更新された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31、親族が患者に連絡をしたが、連絡がとれなかった。</p> <p>2021/08/05、警察に連絡した。</p> <p>施錠された家のなかに警察と入り、同日死亡確認をした。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p>
-------	--------	--

			<p>報告者は警察より死亡と聞いたが、原因は知らされなかった。</p> <p>事象の治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象には他要因の可能性があったが、詳細は不明であった。報告医師の意見は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した同医師から報告された新たな情報：患者の詳細、病歴の詳細、併用薬の詳細、被疑薬の詳細および事象の詳細。</p>
--	--	--	---

11071	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不明日、63才の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった)、1回目、単回量、投与経路不明、を接種した。</p> <p>不明日に、患者はコロナ感染症を経験した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、コミナティ1回目の接種の後コロナ感染症を経験した。</p> <p>患者は、今、入院している。</p> <p>患者は、モノクローナル抗体「ロナプリーブ」で治療を受けた。</p> <p>1回目のワクチン接種日は不明であった。4週間以内に接種したその他のワクチンは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に服用した併用薬は次を含む：メトアナ配合錠、定期(毎日)服用薬、シロスタゾール 100mg、定期(毎日)服用薬、ジャディアンス 10mg、定期(毎日)服用薬、アトルバスタチン 5mg、定期(毎日)服用薬、オルメサルタン 20mg、定期(毎日)服用薬、ピオグリタゾン 15mg、定期(毎日)服用薬。</p> <p>患者の病歴は次を含む：糖尿病、発現日不明、高血圧、発現日不明。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった(報告の通り)。</p> <p>PCR 検査にて陽性を確認した。</p> <p>診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>酸素吸入(高流量又は ECMO を含む)または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害、循環器系症状、消化器/肝臓系症状、血管系症状、腎臓系症状、神経系症状、血液系症状、外皮系症状、またはその他の症状はなかった。</p> <p>SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに(していない)日かかった(説明のため)。</p> <p>2021/07/30、PCR 法による SARS-CoV2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査を実施、結果陽性。</p> <p>2021/07/31、COVID-肺炎の画像検査(CXR、CT など)を実施、結果不明。</p> <p>2021/07/31、血液検査(白血球数[好中球数、リンパ球数を含む]、ヘモグロビン、血小板数、凝固パラメータ[PT、PTT、D-ダイマー、INR]、フィブリノゲン、B細胞及びT細胞機能試験など)を実施、結果不明。</p> <p>2021/07/31、臨床化学検査(血清クレアチニン、糸球体濾過量[GFR]、肝酵素、ビリルビン、アルブミン、B型ナトリウム利尿ペプチド[BNP]、トロポニンなど)を実施、結果不明。</p> <p>2021/07/31、炎症マーカー(CRP、ESR、プロカルシトニン、フェリチン、LDH、サイトカイン[IL-6を含む]など)を実施、結果不明。</p> <p>2021/07/31、尿検査を実施(結果不明)。</p> <p>2021/07/31、低酸素血症(PaO₂/FiO₂[P/F比]、SpO₂/FiO₂[S/F比]など)、高二酸化炭素血症(PaCO₂)、アシドーシス pH)を実施。すべての検査結果は不明であった。</p> <p>患者の関連する病歴には糖尿病と高血圧があった。喫煙者かどうかは不明であった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p>
-------	---	------------------------	--

			<p>患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった（報告の通り、説明のため）。</p> <p>ワクチンへの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：これは、連絡可能な同業薬剤師からの追加報告である。新たな情報は次を含む：病歴、併用薬、検査データ、および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
11073	くも膜下出血（くも膜下出血）	睡眠時無呼吸症候群； 知的能力障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122809。</p> <p>2021/07/02 16:00、35歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量、35歳時）を接種した。</p> <p>1回目のワクチンは2021/06/10（ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）に接種した。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、知的障害、睡眠時無呼吸症候群があった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 15:00（ワクチン接種 10 日 23 時間後）、クモ膜下出血が発現した。</p> <p>2021/07/13 16:39（ワクチン接種 11 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかの報告はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/13 15:00 頃、頭痛を訴え、パラセタモール（カロナール）200mg 2錠を服用し、トイレに行った。</p> <p>帰って来た時に意識を失い、倒れた。</p> <p>救急車を呼び、病院に搬送され、心肺蘇生を行った。</p>

		<p>しかし、16:39 に死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（転帰：死亡）に分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>事象発現はワクチン接種 2 回目の 11 日後であり、関係なしとは言えなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象の発生日時と経過を更新した。</p>
11074	<p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症（僧帽弁閉鎖不全症）</p> <p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122367。</p> <p>2021/06/15 15:00、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、71 歳時）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/25、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/16 15:00（ワクチン接種 1 日後）、急性心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていない。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/06/16 15:00（2 回目のワクチン接種翌日）、急性心筋梗塞が発症した。</p> <p>患者はワクチン接種の副反応と考え、発症から 2 日後（2021/06/17、ワクチン接種 2 日後）まで受診しなかった。心不全に陥ってからの受診となった。虚血性僧帽弁閉鎖不全も強かった。残念ながら、転帰は死亡であった。</p> <p>血管内エコーでの冠状動脈病変は、通常見られる動脈硬化性病変であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、動脈硬化であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：家族の強い意向があり報告した。血栓症というよりも動脈硬化性プラークが原因と思われる心筋梗塞であった。</p> <p>調査結果の結論には以下があった：</p> <p>本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を</p>

測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：参照 PR ID 6067949。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された不具合事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合内容は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

2021/08/31、検査結果の概要：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、逸脱事項として以下のものが報告された。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はない：

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されておらず、dev-050/AeroSafe 梱包中の出荷バッチ不良、FA5765→FA7338

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報 (2021/08/25)：製品品質苦情グループより報告された新たな情報には以下があった：調査結果。

追加情報 (2021/08/31)：これは検査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

11078	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>吐血（吐血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p>	脳梗塞	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122209。</p> <p>2021/07/04 10:00、92 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573；使用期限：2021/09/30、単回量、92 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明に脳梗塞後遺症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/04 23:00（ワクチン接種の 13 時間後）、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の日）10:00 に BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。帰宅後、23:00 に嘔吐した。</p> <p>同日 23:00（ワクチン接種の 13 時間後）、下肢のけいれん、眼球上転があった。救急要請した。報告病院へ入院後、嘔吐をくり返した。</p> <p>2021/07/05 06:50（ワクチン接種の 20 時間 50 分後）、多量の嘔吐（淡血性の水様吐物）があり、心肺停止があった。救急蘇生は行ったが、07:47（ワクチン接種の 21 時間 47 分後）、死亡が確認された。</p> <p>2021/07、剖検画像（AI）として実行された CT にて、両肺炎を確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明として報告された。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：BNT162b2 ワクチン接種後に嘔吐をくり返し、誤嚥性肺炎を起こし、死亡した。</p> <p>製品品質苦情グループからの調査結果の結論は以下の通り：</p> <p>ロット番号 EY0573 の「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」を使用した『有害事象安全性調査要請』の苦情が、調査された。</p> <p>調査には、該当ロットの製造および梱包記録、保存参照サンプル、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、中身処方薬剤ロット FC7387 まで拡大した。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該等逸脱による製品品質に対す影響は無いと考えられた：DEV-063/ トレイの落下（1 トレイ）。</p> <p>保存サンプルの確認：</p> <p>参考品で確認する項目は無いため該当なし。</p>
-------	--	-----	---

		<p>苦情履歴の確認：</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：</p> <p>無し。</p> <p>CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の CAPA は実施されない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り： 調査結果であった。</p> <p>追加情報（2021/08/31）： Offline Contractor Investigation-Detail に基づく製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果であった。</p>
11085	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 37 歳女性であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量）を接種した（37 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 陽性であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>報告者は患者がワクチン接種後感染、抗体ができるまでに感染したのか、もしくは無症状で感染し無症状でワクチン接種したか、治癒したのかについては分からず、ごく微量の陽性反応が出た。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>製品品質グループの調査結果：</p> <p>結論：</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告ロット番号 EP9605 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p>

		<p>製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。</p> <p>報告された不具合は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：新情報は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループから入手した。</p> <p>続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p>
11093	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122118。</p> <p>2021/07/31 12:30（ワクチン接種日）、64 歳 11 カ月の女性患者（ワクチン接種時の年齢としても報告された）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴はなしとして報告された：</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 08:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は吐き気、おう吐、気分不良と食思不振を覚えた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>最初のワクチン接種より、気分不良、食欲不振が出現した。</p> <p>2021/08/02、朝より嘔気が出現し、報告病院へ外来受診した。</p> <p>プリンペランを投与した。</p> <p>外液補液を行った。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>

報告したその他の医療専門家は以下の通りにコメントした：特になし。

体温を含む臨床検査と処置を受けた：

2021/07/31、ワクチン接種前にセ氏 36.2 度。

2021/08/02（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快した。

追加情報（2021/08/23）：

再調査は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：

同連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は、ワクチン接種歴の詳細（4 週間以内のワクチン接種は、なかった。）であった。

再調査は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

11096	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122065。</p> <p>2021/07/06 14:39、83 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（83 歳時）。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者病歴：認知症、高血圧、狭心症、頭痛、不眠症、便秘症、逆流性食道炎。家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬：アムロジピン 0D 錠 1 DF（1T 分 1、高血圧に対して、経口、継続中）、酸化マグネシウム錠 2 DF（2T 分 2、便秘に対して、経口、継続中）、パラセタモール（カロナール）錠 1 DF（1T 分 1、頭痛に対して、経口、継続中）、ランソプラゾール錠 1 DF（1T 分 1、逆流性食道炎に対して、経口、継続中）、スポレキサント（ベルソムラ）錠 1 DF（1T 分 1、不眠症に対して、経口、継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）0D 錠 1 DF（1T 分 1、不眠症に対して、経口、継続中）、ニトログリセリン（ニトロペン）舌下錠 1 DF（頓服（胸痛時）、経口、継続中）。</p> <p>2021/07/06、夜（ワクチン接種と同日）、下痢、頭痛の悪化、関節痛が出現した。</p> <p>2021/07/06、夜（ワクチン接種と同日）、頭痛がいつもよりひどくなり、関節痛、下痢が出現した。腹痛や嘔気はなかった。</p> <p>2021/07/07、2021/07/08（ワクチン接種 1 日後および 2 日後）、頭痛、下痢があり、デイサービスを休んだため、昼食は提供されず、少量でも摂取できなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 3 日後）、往診した。</p> <p>血圧 151/90、脈拍 75/分、体温摂氏 37.1 度、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>ラクテック G 500ml 皮下注を実施した。症状（脱水）は持続した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 6 日後）、往診した。</p> <p>血圧 180/100、脈拍 74/分、体温摂氏 36.4 度、SpO2 99%であった。</p> <p>ラクテック G 500ml 皮下注を施行した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 9 日後）、患者本人の入院希望のため入院とした。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 17 日後）、退院した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 17 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/15～2021/07/23 に入院）とし、事象は BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種と同日）、下痢が出現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とした。</p> <p>事象は診療所への受診を要した。</p> <p>報告医師は本ワクチンと事象との因果関係を「あり」と評価した。</p> <p>事象の転帰は「回復」であった。</p>
-------	--	---	--

事象はラクテック G 点滴 500ml、ロペミン内服、ミヤ BM を含む新たな治療の開始を要した。

2021/07/06（ワクチン接種と同日）、頭痛が出現した。

報告医師は事象を非重篤とした。

事象は診療所への受診を要した。

報告医師は本ワクチンと事象との因果関係を「あり」と評価した。

事象の転帰は「回復」であった。

事象はコロナール内服を含む新たな治療の開始を要した。

2021/07/06（ワクチン接種と同日）、関節痛が出現した。

報告医師は事象を非重篤とした。

事象は診療所への受診を要した。

報告医師は本ワクチンと事象との因果関係を「あり」と評価した。

事象の転帰は「回復」であった。

事象はコロナール内服を含む新たな治療の開始を要した。

報告された事象の経過は以下の通り：

2021/07/09、下痢および脱水に対して、ミヤ BM を毎食後、14 日間内服した。ロペミン 1 カプセルが屯用された。ラクテック G 500ml/日が開始された。

2021/07/12、訪問診療の際、下痢は消失し、関節痛も軽快していた。

少量の食べ物も摂取可能になり、食事摂取可能となったため、回復とした。

下痢、頭痛、関節痛の転帰は回復（2021/07/12）、他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師の意見は以下の通り：特になし。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：さらなる事象として、事象の高血圧増悪が追加された。

追加情報（2021/08/23）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/03）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：被疑薬および併用薬データ、事象の詳細。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

11105	<p>高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群 (高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群)</p> <p>DIC (播種性血管内凝固)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p> <p>肝腎症候群 (肝腎症候群)</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122205。</p> <p>2021/07/26 13:54 (ワクチン接種日)、85 歳 (85 才 5 ヶ月と報告あり) の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、2 回目、バッチ/ロット番号 : EY0573、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、85 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は糖尿病と認知症 (アルツハイマー型) があり、どちらも開始日は不明であった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号および使用期限不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/02 12:00 (報告によれば接種 7 日後)、高血糖高浸透圧症候群を発現した。</p> <p>2021/08/02 (報告によれば接種 7 日後)、入院となった。</p> <p>2021/08/02 17:23 (報告によれば接種 7 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/26、コミナティ 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/27 から、セ氏 37~38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/08/02 12:00 頃、嘔吐後から意識朦朧となった。</p> <p>12:45 頃、報告病院へ救急搬送された。来院時、意識障害、血圧低下、呼吸不全を認めた。採血で血糖 794 mg/dL、DIC (播種性血管内凝固症候群)、肝腎障害を認めた。高血糖高浸透圧症候群 (HHS) として治療を開始したが、反応性に乏しかった。</p> <p>17:23、死亡を確認した。</p> <p>事象高血糖高浸透圧症候群の転帰は死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象高血糖高浸透圧症候群を重篤 (死亡および入院) に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>入院日は 2021/08/02、退院 (死亡) 日は 2021/08/02 であった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性には糖尿病があった。</p> <p>事象高血糖高浸透圧症候群の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されていない。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り :</p> <p>原疾患の糖尿病に関連している可能性が高いと考えられるが、因果関係は不明である。ワクチン接種後に発症しており、報告した。</p> <p>2021/08/25 の追加情報、結論を含む調査結果 : ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンのロット EY0573 を使用し「有害事象安全性調査依頼」に対する苦情を調査した。調査には、製造および梱包のバッチ記録の再調査、保持された参照サンプル、逸脱調査、および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報</p>
-------	--	--------------------------------	--

告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、およびバルク製剤ロット FC7387 を含むよう広げられた。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

2021/09/01、製品調査結果が入手された。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

DEV-063/トレイの落下（1トレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：

過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかったため、特段の CAPA（是正・予防措置）は実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから調査結果を含む新情報を入手した。

追加情報：（2021/09/01）製品品質の苦情グループから入手した新規の情報は、調査結果を含む。

11107	大動脈解離 (大動脈解離)	<p>肺の悪性新生物；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13 15:15、68 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、左腕、筋肉内、ロット番号 : EY0572; 使用期限 : 2021/10/31、1 回目、単回量、68 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は肺癌、高血圧、下肢静脈瘤であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>併用薬はベニジピン塩酸 (コニール) 、ベンズブロマロン (ユリノーム) があった。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種 13 日後) 、患者は大動脈解離により死亡した。事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。事象の転帰は死亡であり、治療および剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>2021/08/25 に受け取られた調査結果の結論 : PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンロット EY0572 の使用に伴う「有害事象安全性調査要求」に対する苦情が調査された。調査には、製造および梱包のバッチ記録、保管された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告された製品ロット EY0572、Fill ロット EY0542 および bulk formulated drug product ロット EP8646 に関連していると決定された。</p> <p>苦情のサンプルまたは写真は受け取られなかった。</p> <p>調査中、関連する品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質に影響はなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置および予防措置は確定されなかった。</p> <p>2021/08/31 に受け取られた調査結果の概要 :</p> <p>ロット番号 (EY0572) の死亡ワクチン報告調査のための製品品質調査要求であった。</p> <p>(私有の) 倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、(私有の) 倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された (管理番号/タイトル) 。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった : DEV-055/ 裂けたトレイラベルは発見された。</p> <p>保存サンプルの確認 : 参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。</p> <p>当ロットでは、過去に (私有の) 倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性 : なし</p> <p>(私有の) 倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p>
-------	------------------	--	---

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれる。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれる。

<p>11108</p>	<p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p>	<p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由し、連絡可能なその他の医療専門家と医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、82歳の女性だった（2回目のワクチン接種時と同じ年齢）。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、狭心症と脂質異常症を含んだ。全て、発現日は不明で、継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対し、アマリール 2mg の経口、開始日は不明で 2021/07/10 に中止であった。高血圧に対し、アゼルニジピン 8mg の経口、継続中で、開始日は不明、中止日は不明であった。狭心症に対し、ワソラン 120mg の経口、継続中で、開始日は不明、中止日は不明であった。糖尿病に対し、メトグルコ 500mg の経口、開始日は不明で 2021/07/10 に中止であった。脂質異常症に対し、エパデール 1800mg の経口、継続中で、開始日は不明、中止日は不明であった。高血圧に対し、テルミサルタン 40mg の経口、継続中で、開始日は不明、中止日は不明であった。便秘に対し、センノシド 12mg の経口、開始日は不明で 2021/07/10 に中止であった。高血圧に対し、アダラート CR 20mg の経口、継続中で、開始日は不明、中止日は不明であった。狭心症に対し、バイアスピリン 100mg の経口、継続中で、開始日は不明、中止日は不明であった。バイアスピリン内服による消化管出血予防の為、ランソプラゾール 15mg の経口、継続中で、開始日は不明、中止日は不明であった。</p> <p>2021/06/18 14:40、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、解剖学的注射部位は左腕）を接種した。</p> <p>2021/07/09 14:40（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、解剖学的注射部位は左腕）を接種した。</p> <p>2021/07/09 20:00（ワクチン接種の 5 時間 20 分後）、患者は下痢を経験した。</p> <p>臨床経過の詳細は次のとおり：</p> <p>2021/07/09 の 2 回目のワクチン接種より、下痢継続した。重症度から言えば、脱水症状も点滴等の処方はなく、軽い対処療法とのこと。但し、1 か月以上継続しているので、接種者は気になるとのこと。</p> <p>報告者は、「下痢」を非重篤と分類した。被疑薬と「下痢」との因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/07/09、患者は帰宅後、数時間して、腹部異和感が出現した。</p> <p>20:00 頃から、水様性下痢があった。</p> <p>糖尿病治療薬と下剤は中止したが、症状は続いた。</p> <p>2021/07/16、患者は病院を受診し、ビオフェルミン 3T とミヤBM 3T が 3 日間処方された。</p> <p>その後も下痢は続いた。</p> <p>関連したテストは、2021/07/30、血液検査の結果は異常なしであった。</p>
--------------	--	--	---

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は事象と BNT162b2 の因果関係を可能性大と述べた。</p> <p>事象の要因が他にない為、事象とワクチンとの関連ありと推察した。</p> <p>2021/08/06、症状は改善し、回復した。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報中に要求された。</p> <p>追加情報：(2021/08/30)：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者詳細（病歴、臨床検査）、ワクチンの詳細（ロット番号と有効期限）、併用薬、新しい事象（腹部異和感）、事象転帰、臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
11110	<p>くも膜下出血 （くも膜下出血）</p> <p>頭蓋内動脈瘤 （頭蓋内動脈瘤）</p> <p>動脈瘤破裂 （動脈瘤破裂）</p> <p>不適切な部位への薬剤投与 （不適切な部位への製品投与）</p>	糖尿病	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。報告者の機関は個人病院であった。</p> <p>2021/06/17（75 歳時）、75 歳の非妊娠女性が、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目）の接種を左脚に受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、レボチロキシン（使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった）とカンデサルタン（使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった）を含んでいた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内にチラーヂン S とカンデサルタンの投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/27、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目）の接種を以前、左腕に受けた。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の 21 日後）、患者は前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血を発現した。</p>

		<p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、障害者または永続的な損害に至ったと述べた。前交通動脈瘤破裂によるクモ膜下出血の転帰は、動脈瘤頸部クリッピング術を含む処置により、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>前交通動脈瘤破裂によるクモ膜下出血に対して、治療処置が行われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同薬剤師から報告される新情報は以下の通り：報告者の機関。</p> <p>続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p>
11115	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手し、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123133。</p> <p>2021/06/28 09:06（83 歳時）、83 歳男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b21（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明だった。病歴は報告されなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 09:38、患者は以前 covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/08 23:22（ワクチン接種 10 日後）、意識障害を発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>2021/06/28、患者は BNT162b2 の 2 回目接種をし、その後発熱があった。</p> <p>反応が悪くなり、寝たきりとなった。</p> <p>2021/07/04 頃より、食事摂取量低下はあったが水分摂取はできていた。</p> <p>2021/07/07 から、患者の意識低下があった。</p> <p>2021/07/08、報告施設へ救急搬送された（病院に到着時、意識障害遷延から 8 時間以上経過）。</p> <p>頭部コンピューター断層撮影にてくも膜下出血、脳出血否定され、髄膜分析にて髄膜炎否定された。非痙攣性てんかん疑いにて翌日脳波検査を受ける予定となった。</p> <p>2021/07/10、意識回復ないまま死亡退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象は重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告薬剤師は、他要因（他の疾患等）の可能性は原因不明と述べた。</p>

剖検が実施されたどうかは報告されなかった。

患者は、2021/07/08 実施の頭部 CT を含む臨床検査および処置を受けた：くも膜下出血および脳出血は否定された。髄液培養：髄膜炎は 2021/07/08 に否定された。

2021/07/10（ワクチン接種の 12 日後）、事象の意識障害の転帰は死亡であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告薬剤師は次のようにコメントした：

事象の原因は不明であったが、患者家族の強い要望あり報告。

2021/08/25、調査結果を入手した：

ロット番号 EW0203 のファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンを使用し、「有害事象調査」に対する苦情を調査した。

調査には、製造および梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号 EW0203）、充填品（ロット番号 ET8445）、バルク医薬品（ロット番号 EP8627）まで拡大された。

苦情サンプルまたは写真は入手されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質への影響はなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/08/31 時点、製品品質苦情グループが調査結果を報告した。調査結果概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。逸脱の対象トレイは出荷しておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-060/包装作業時における出荷バッチ（EW0203 は EW0207 とされた）エラーであった。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。規制当局への報告の必要性：無し。当局への報告の必要は成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の是正措置・予防措置（CAPA）は実行されなかった。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループより入手した新情報は調査結果を含む。

追加情報（2021/08/31）：製品品質苦情グループより入手した新情報は調査結果を含む。

11117	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>血圧変動（血圧変動）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	先端恐怖症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122179 である。</p> <p>2021/08/02 09:40（13 歳時）、13 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴は、針先端恐怖症を含んだ。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/02 09:40（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/02 10:02（ワクチン接種の 22 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>患者は、モニタリング中に、嘔吐を発現した。</p> <p>午前 10 時 02 分に、橈骨動脈触知不良となった。</p> <p>生理食塩水（1000mL）点滴静注し、一過性に血圧が上昇したが、再度収縮期血圧は 72mmHg に低下した。</p> <p>エピペン筋注の後、速やかに症状改善した。</p> <p>2021/09/06、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通り評価された：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）に、Major 基準として、発現した心血管系の症状は、意識レベル低下を含んだ。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）では、症例定義（診断基準レベル）は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行と診断された。</p> <p>ステップ 3（カテゴリーのチェック）で、カテゴリーは症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないカテゴリー(4)にチェックされた。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り報告された：</p> <p>意識レベル低下、収縮期血圧：70mmHg、脈拍：40bpm、SpO2：99%。</p> <p>心血管系症状を含む多臓器障害があった。</p> <p>低血圧（測定済み）、ショック、中央脈拍数の減少、意識レベルの低下を含む心血管系症状があった。</p> <p>頻脈、意識消失の心血管系症状がなかった。</p> <p>毛細血管再充満時間>3 秒は不明だった。</p> <p>皮膚/粘膜症状がなかった。</p> <p>悪心、嘔吐を含む消化器症状があった。</p> <p>下痢、腹痛とその他の消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候もなかった。</p> <p>アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を要した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評</p>
-------	---	-------	---

		<p>価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした： 患者はワクチン接種前に運動をしていたこと、針先端恐怖症があったなどが原因因子であったと思われる。しかし、エピペンに対する反応などから、アレルギーの可能性はあると判断する。（アナフィラキシー）</p> <p>追加情報（2021/08/24）： 再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： 連絡可能な同医師から入手した新規の情報： 事象の臨床検査値（脈拍数の追加）、被疑薬の詳細（経路の追加）、併用薬（なしに更新）、事象の詳細（意識レベルの低下、ショック、脈拍数減少、低血圧、悪心の追加）、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
11118	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘</p>	<p>喘息；</p> <p>浮腫；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/27（59歳時）、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明（バッチ/ロット番号は報告されなかった）、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、アレルギーの既往歴として喘息、高血圧、脂質異常症、浮腫があった。継続中の併用薬には、ニフェジピン（アダラートGR、高血圧、経口）、アトルバスタチン・カルシウム（リピトル、脂質異常症、経口）、タクシャ/ソウジュツ/ケイヒ/チヨレイ/ブクリョウ（五苓散、浮腫、経口）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート、気管支喘息、吸入）があった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種10分後）、咳、悪心、頭痛、全身倦怠感を発現した。その後、喘息による喘鳴を伴う呼吸苦を発現した。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。</p> <p>救急治療室への入室を要した。</p> <p>30分以上経過を見たが、症状改善なく、入院となった。</p> <p>また、以下のとおり報告された：</p>

	<p>鳴)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>2021/07/27、14:30、気管支喘息発作を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院)と分類し、本事象はBNT162B2に「関連あり」と評価した。</p> <p>報告医師は、本事象の治療のため、副腎皮質ステロイド(詳細:気管支拡張薬にて、動悸、振戦が現れる(詳しい情報は提供されなかった))を投与した。</p> <p>2021年(日付不詳)、回復した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>その後(日付不詳)、BNT162B2を2回目接種した。</p> <p>追加情報(2021/08/27、2021/09/03):連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった:</p> <p>病歴の詳細、ワクチン接種の詳細、併用薬、追加事象悪心、喘鳴、気管支喘息発作、気管支痙攣、上気道性喘鳴、事象の臨床経過、重篤度および因果関係の報告者評価。</p> <p>この追加情報は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するための報告でもある。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11120	<p>貧血(ヘモグロビン減少)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不良)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p>	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21122210。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日、79歳6ヶ月時)、79歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病歴、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等)によると、患者の病歴には、スズメバチ、肉、金属に対する強いアレルギーの既往、および肉によるアナフィラキシーショックがあった。また、ポンタール、スズメバチ、金属、肉によるアナフィラキシーショックがあり(4つの病歴の発現日は不明であった)、虫刺症/刺傷(蜂)、ポンタールに対するアレルギーの既往があった。</p> <p>化粧品など医療品以外のアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>過去のワクチン接種(4週間以内)は不明であった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/07/10 14:30(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/07/10、患者は腹部の違和感を呈した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>bnt162b2接種30分後、腹部の違和感が出現した。アナフィラキシーショックが発現した際、強いアレルギーを起こしたことがある違和感と同じであるとのことであった。</p> <p>末梢血管を確保し、リンデロン4mgを投与し、上記の症状は消失した。</p> <p>2021/07/10、バイタルサインの変化なし、皮膚症状なしであった。</p>

2021/07/11（ワクチン接種1日後）、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/07/10 から 2021/07/11 まで入院）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：bnt162b2 接種後に患者は上記の症状を呈し、ステロイド投与にて回復した。

2021/09/09 に入手した追加情報によると、2021/07/10 15:00 にアナフィラキシーショック疑いがあり、入院した（入院期間：1日間）（退院：2021/07/11）。

医師は事象を重篤（入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：リンデロン 4mg。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によると、詳細は下記の通り：

ステップ1の Minor 基準：

循環器系症状：末梢循環性の減少（頻脈）（発現日：2021/07/10）

消化器系症状：悪心

ステップ2：

徴候および症状の急速な進行と診断された。

事象のすべての徴候および症状：

2021/07/10、COVID-19 ワクチンの接種30分後に胸部（心窩部）の悪心、動悸症状が出現した（事象の時間的経過はすでに提供された）。

患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

詳細：上記発症直ちに血管確保し、リンデロン 4mg、生理食塩水は治療的な処置として経静脈投与された。経過観察目的にて入院とした。

多臓器障害：はい、心血管系、消化器

心血管系：はい、頻脈、詳細：動悸（心窩部）

消化器症状はなかった（報告された通り）。

報告者は「消化器症状：悪心、詳細：心窩部、悪心」と報告された。

2021/07/10、臨床検査又は診断検査：血液検査

結果：ヘモグロビン 6.9、（基準範囲：11.6～15.6）

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はあった：薬剤（ポンタール）、食物（肉）、虫刺症/刺傷（蜂）、その他（金属）

2021/07/11（ワクチン接種の翌日）、事象（アナフィラキシー、腹部の違和感）の転帰は回復であった。

2021 不明日、事象（アナフィラキシーショック疑い）の転帰は回復であった。

残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：追加報告手紙に応じて連絡可能な医師からの自発追加報告の新情報は下記の通り：新事象（腹部の違和感、胸（心窩部）の悪心、心窩部、頻脈、末梢性循環の減少（頻脈））は追加され、病歴、臨床検査値、臨床経過は更新さ

			<p>れた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11121	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>心室性期外収縮</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122155。</p> <p>患者は、14 歳 8 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点には以下があった：心室性期外収縮。</p> <p>2021/08/02、14:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/08/02、14:57（ワクチン接種 7 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/02、14:50、ワクチンを接種した。</p> <p>14:57（14:59 とも報告される）、イスに座り経過観察中に、顔色不良、嘔気が出現した。患者は急に倒れ込んだ。アナフィラキシーの可能性を否定できなかった。</p> <p>15:00、ボスミン 0.5mg を筋注した。</p> <p>その後、症状は徐々に改善傾向を認めた。</p> <p>今後の悪化の可能性を考慮し、別の病院へ紹介した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」</p>

		<p>と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：以前に報告された情報の修正として新たな情報を入手した：経過が修正された（番号が間違っていたため「PMDA 受付番号：v21102155」から「PMDA 受付番号：v21122155」に修正、誤植のため「患者は、14 歳 8 か月の男性であった。」に修正、誤植のため「201/08/02」から「2021/08/02」に修正、誤訳のため「倒れ込み、できるだけ早く安静とした。」から「患者は急に倒れ込んだ。」に修正）。</p>	
11122	<p>ストレス（ストレス）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>断薬性高血圧（断薬性高血圧）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122150</p> <p>2021/07/25 14:48（ワクチン接種日、54 歳時）、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴には継続中の高血圧症、継続中の糖尿病（インスリン使用）があったが、患者に病識がなく、自己の内服薬に対する認識が皆無であった。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴の詳細は不明であった。</p> <p>併用薬には、高血圧症および糖尿病に対して不詳の開始日より継続中のインスリン注射、複数種類の内服薬があった。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>2021/07/25 14:53（ワクチン接種 5 分後）、患者はフラツキ、脱力、気分不良を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後しばらくして気分不良が出現し、更にフラツキ、脱力感を伴い診療コールをした。</p> <p>意識清明なるも座位を保持できず、ベッド臥床となった。</p> <p>収縮期血圧 160mmHg 以上であった。</p> <p>生食 100mL が血管ルートキープ下にて、ニトログリセリンが舌下にて投与された。</p> <p>15～20 分で症状は改善し、血圧も 160mmHg まで低下して独歩帰宅となった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を</p>

評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には、高血圧および糖尿病などがあった。

報告医師の意見は以下の通り：

本人は通常血圧や血糖コントロール状況を全く把握しておらず、今後はワクチン接種のため、患者が病院に診療情報を持参されることが望ましい。

2021/08/30 の追加報告にて、有害事象の詳細は以下の通りであった：

2021/07/25 14:55、患者は意識レベル低下を伴う倦怠感を発現した。

報告者は事象を非重篤に分類し、基礎疾患のコントロール状況が不明のため、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象は生理食塩水輸液の処置にて回復となった。

2021/07/25 14:53、患者は反跳性高血圧（疑）を発現した。

報告者は事象を非重篤に分類し、通常の高血圧が不明のため、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象は三硝酸グリセリン（ニトロペン）での治療にて回復となった。

報告者は以下の通りコメントした：

基礎疾患である高血圧症や糖尿病が何らかの影響を及ぼした可能性は否定できないが、当該疾患に対する治療内容やコントロール状況が全く不明であり、因果関係を評価できない。

更には接種会場で血糖などのチェック設備もなく、発現した症状が単なる精神的ストレスであった可能性も否定できない。

患者は詳細な関連する検査を受けなかった。

意識レベル低下を伴う倦怠感、気分不良、フラツキ、脱力感、収縮期血圧 160mmHg 以上、反跳性高血圧（疑）の結果として治療処置が行われた。

患者は、不明日に事象「意識レベル低下を伴う倦怠感、反跳性高血圧（疑）」から回復し、事象「気分不良、フラツキ、脱力感、収縮期血圧 160mmHg 以上」から軽快し、一方、精神的ストレスの転帰は不明であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報：（2021/08/23）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報：（2021/08/30）追加調査の返信にて連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：病歴（継続中）、製品（コミナティの投与経路およびインスリンの剤型・使用理由の更新）、反応情報（新しい事象：意識レベル低下を伴う倦怠感、反跳性高血圧（疑）、精神的ストレス）、付随する治療（はい）、および臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

11127	<p>血圧低下（血圧低下 低血圧）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122200。</p> <p>2021/07/27 11:00、27歳の妊娠している女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。（当時 27歳）</p> <p>病歴に、エビとカニの食物アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/06（初回ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、初回、単回量）を受けた。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/27 11:00、妊娠時の母体の曝露を発症した。</p> <p>2021/07/27、11:30（ワクチン接種 30 分後）、顔色不良、血圧低下と発汗を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：ワクチン接種の 30 分後に、顔色不良、血圧低下、発汗を発現した。点滴静注を開始し、症状はエピネフリン（ボスミン）0.3ml の筋肉内注射にて改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/27、ソララクト 500ml の IV、ボスミン 0.3ml の筋注を含む処置を受けた。</p> <p>不明日に、この事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/30、患者は冷汗と立ちくらみを発症した。</p> <p>この事象に対し、ソララクト 500ml の処置を受けた。</p> <p>2021/08/04、この事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした（症状が 3 日後に発現した為）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 30 分後に、患者は冷汗と顔色不良を発症した。</p> <p>血圧は 120/60 であった。</p> <p>15 分後に、118/64。P 78。</p> <p>50 分後に、108/63、P 77。</p> <p>ソララクト 500ml、静脈内留置針。</p> <p>ボスミン 0.3ml の筋肉内注射。</p> <p>妊娠期間 28 週（2021/08/27）。</p> <p>有害事象の徴候と症状は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種の 30 分後に、患者は冷汗と顔色不良を発症した。</p> <p>ソララクト 500ml（静脈内留置針）、ボスミン 0.3ml の筋肉内注射。</p> <p>直後 120/60。15 分後に、118/64～112/63。P 78。50 分後、108/63、P 77。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>1 に同じ。</p>
-------	---	----------------	---

患者は、医学的介入を必要とした。

詳細：ソルラクト 500ml（静脈内留置針）、ボスミン 0.3ml（筋肉内注射）。

臓器障害関係に関する情報：多臓器障害は、なかった（報告のとおり）。

呼吸器症状はなかった。

低血圧（測定済み）を含む心血管症状があった。

詳細：ワクチン接種の直後、120/60。

15分後、118/64～112/63。P 78。

50分後、108/63、P 77。

皮膚／粘膜症状はなかった。

消化器症状はなく、その他の徴候はあった。

詳細：冷汗、顔色不良、血圧低下。

食物アレルギーの既往歴があった。

詳細：エビ、カニ。

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

患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 を受けなかった。

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

事象顔色不良、血圧低下、発汗の転帰は、2021年不明日に回復であった。

2021/08/04、事象冷汗、立ちくらみの転帰は回復であり、他の事象は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/24）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/03）同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

患者の詳細、臨床検査値、ワクチン歴、被疑薬データ、新しい事象（冷汗、立ちくらみ、低血圧、妊娠時の母体の曝露）、事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11130	<p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>喘息；</p> <p>湿疹；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した報告である。PMDA 受付番号：v21122184。</p> <p>2021/07/29、64 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2 回目、単回量、64 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はベースに喘息、皮膚炎、湿疹があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）があった。</p> <p>2021/07/30、患者は体に発疹を発症し、報告医師は非重篤と分類し、事象がワクチン接種に関連ありとし、事象の転帰は軽快と回復であった（報告のとおり）。</p> <p>報告医師は、事象に対して強力ネオミノファーゲンシーを投与した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/29、患者は 2 回目の COVID-19 ワクチン接種の投与を受けた。</p> <p>2021/07/30 から、体全体に発疹と発赤が発現した。</p> <p>2021/07/30、体に発疹、顔のむくみがあった。</p> <p>2021/08/02、病院を受診し、2 回目のワクチン接種後に体全体に発疹と発赤があった。体温は 37.0、全身状態は良であった。</p> <p>強力ネオミノファーゲンシーを注射（患者は医学的介入を必要とした）、その後、ビラノアを処方された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>コミナティの副反応と考える。</p> <p>程度：軽～中等症である。</p> <p>患者は全身性紅斑、全身に発疹、全身に発赤が皮膚／粘膜関係に関して発現した。</p> <p>患者は本報告の前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、最近本報告の前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった（体の発疹は回復とも報告された）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/25）</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：追加報告依頼への返信として同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む</p> <p>ワクチン接種歴のデータ、被疑薬の詳細、病歴と事象の臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	--

11132	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難）</p>	<p>ステロイド糖尿病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123274、v21123541。</p> <p>2021/07/29 13:30（ワクチン接種日）、60歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD1945、有効期限2021/10/31、投与経路不明、単回量、60歳時）の2回目接種をした。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>患者の関連する病歴として、不明日から不明日まで、関節リウマチ（継続中）、甲状腺機能低下症（継続中）、2型糖尿病、ステロイド糖尿病があった。</p> <p>2021/07/08、（ワクチン歴として）患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット：EW0203、有効期限2021/09/30、投与経路不明、60歳時）の1回目接種をした。</p> <p>併用薬は、関節リウマチに対し投与経路不明にて、不明日より継続中のメチルプレドニゾロン（メドロール）2mg、甲状腺機能低下症に対し投与経路不明にて、不明日より継続中のレボチロキシナトリウム（チラーゼンS）75mcgがあった。</p> <p>2021/08/02 14:30（ワクチン接種4日と1時間後）、患者は胸痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は近医にて関節リウマチに対して、メチルプレドニゾロン（メドロール）2mgが処方され、報告施設にて、甲状腺機能低下症に対して、レボチロキシナトリウム（チラーゼンS）75mcgが補充された。このように少なくとも甲状腺機能は良好に推移した。</p> <p>患者は以前より基礎疾患として2型糖尿病もしくはステロイド糖尿病があり、2021年の不明日にはHbA1c 7.4-7.6%程度であった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2ワクチンの2回目接種をした。</p> <p>2021/08/02 14:30頃（ワクチン接種4日と1時間後）、患者は胸痛、息苦しさで報告施設を来院した。</p> <p>血液検査で心関連酵素の上昇なく、トロポニンTも陰性であった。心電図も明確なACS所見を認めなかったが、検査後、意識消失をきたし、院内ハリーコールをされた。</p> <p>同日、モニターは心室細動（Vf）を示し、アドレナリン（ボスミン）、炭酸水素ナトリウム（メイロン）投与下にカウンターショックされ心肺蘇生を試みるも、正常調律にならなかった。</p> <p>16:00（ワクチン接種4日と2時間30分後）、患者は大学病院救命救急センターに救急搬送された。</p> <p>同日に同院で、V-Aエクモ（体外式膜型人工肺）が試みられるも、Vfを離脱できず、心停止となった。</p> <p>同日21:59（ワクチン接種4日と8時間29分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種4日後）、本事象の「心室細動」、「心停止」、「不整脈」の転帰は死亡であり、一方残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不整脈であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうか不明であった。</p>
-------	--	---	--

			<p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>本事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明。（死因は）急性冠動脈症候群とも、心筋炎とも言い難い経過と検査データであり、現時点では不整脈死と考えられる。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>心肺停止は、心停止に改められた。</p>
11135	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、60歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。他の病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、しびれ、発熱、冷えを発現した。反応の詳細は、以下の通り報告された：有害事象は初回接種の1日後に発生した。</p> <p>患者がギラン・バレー症候群を疑ったため、検査を行うために報告看護師は患者に病院を紹介した。患者は、確定診断を受けずに入院した。患者は退院し、その後特に問題はなかった。2回目接種は受けなかった。事象は初回接種による副反応によるものか、ギラン・バレー症候群によるものかは判断できなかった。事象の転帰は回復であった。報告看護師は、事象を重篤と分類した。因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：</p> <p>その他の医療従事者から受領した追加情報は、患者年齢、ワクチン接種日を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

11136	<p>神経症（神経症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>11136 頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p>	神経症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122123。</p> <p>患者は、40 歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、41 歳時に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種後、倦怠感/全身倦怠感が出現し、報告クリニックを受診した。</p> <p>血液検査は、異常を示さなかった。しかし、コロナワクチン接種後からの症状であり、点滴後も改善されなかった。</p> <p>患者は、病院を紹介された。病院で、十分な検査はなかった。</p> <p>2021/05/12（2020/06/17 とも報告された）、患者は神経症と診断された、しかし、倦怠感は継続していた。</p> <p>患者は、仕事もできなかった。</p> <p>2021/05/12、めまい（2021/05/02 とも報告された）、頭痛が出現し、ステロイドによる治療を受けた。</p> <p>不明日、頭重感が出現した。症状が改善しなかったため、紹介され、報告病院でフォローアップ中であった。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 82 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象神経症、身体症状症を非重篤（しかし、仕事はできない）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、神経症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>心身症であるかもしれないが、ワクチン接種後に起きたことは明らかである。きちんとした体制が必要である。</p> <p>2021/08/31、報告医師は、事象めまい、頭痛、全身倦怠感を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されておらず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、事象追加（めまい、頭痛、頭重感）、患者年齢の更新、事象の詳細追加、BNT162B2 の投与経路、報告者の重篤性評価、臨床経過詳細であった。</p>
-------	---	-----	--

11140	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>白血球百分率異常（好中球百分率増加）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	湿疹	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/01 17:12、28歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ注射剤、筋肉内、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回、28歳時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にオセルタミビルリン酸塩(タミフル)を服用し、薬疹を発現しており、また風邪薬で湿疹があった。</p> <p>ワクチン歴には、予防接種のために不特定日にインフルエンザワクチンの接種が含まれ、発熱であった。</p> <p>2021/08/01 17:35(ワクチン接種の23分後)、ワクチン接種後の経過観察中に息苦しさを訴えた。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は以下を含む：SpO2 92% - 95%、血圧118/82と脈72。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下を含む：17:35(ワクチン接種の23分後)、呼吸苦の訴えがあった。</p> <p>17:46(ワクチン接種の34分後)、のどのイガイガ、ステロイドDIVの後、喉頭違和感は軽快した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りである：</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣(不明)、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)(はい)。</p> <p>臨床。</p> <p>18:30頃、ソル・メドロール静注用125mgおよび生食100ml点滴静注、ヴィーン-D輸液500mlを投与し、2021/08/01に入院した。</p> <p>検査又は診断検査は、以下を含む：</p> <p>血液検査：2021/08/02、WBCの結果は12.63、Neut%の結果は89.3%であった。</p> <p>生化学的検査：2021/08/02、ALTの結果は31であった。</p> <p>患者は、翌日2021/08/02に退院した(2日間入院したと報告された)。</p> <p>事象「息苦しさ」の転帰は、日付不明に回復、「喉頭違和感」と「のどのイガイガ」は軽快、その他の事象は不明であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は報告されておらず、追跡調査中に請求される。</p> <p>追加情報(2021/08/24)：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/30)：連絡可能な同じ薬剤師からの新たな情報は、新たな事象(酸素飽和度低下、のどのイガイガ、喉頭違和感、白血球数増加、好中球割合増加)、患者の性別、コミナティの追加詳細(接種経路、接種時間、ロット番号、使用期限)、事象詳細の追加(発現時間、転帰、入院詳細、治療)、過去の薬剤/病歴、追加の検査/診断データ、追加事象の臨床経過を含む。</p> <p>追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	----	--

11144	<p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>好中球増加（好中球数増加）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>アミラーゼ減少（アミラーゼ減少）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08 10:15（69 歳時）、70 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、左三角筋、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、10 歳代から継続中の症候性てんかん、2019/03/07 から継続中の脳梗塞後遺症、2019/06/07 から 2021/08/19 までの鉄欠乏性貧血および便秘があった。</p> <p>併用薬は、2021/06/17 から 2021/08/19 まで鉄欠乏性貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウム顆粒、てんかんのため 2020/04/17 から継続中のゾニサミド、便秘のため 2021/06/08 から継続中の酸化マグネシウムおよび便秘のため日付不明から継続中のピコスルファートナトリウムであった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 感染との診断はなく、接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>てんかん：2021/07/12、多形紅斑が体幹と四肢に発現した。</p> <p>便秘：報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>脳梗塞：検査値および処置は以下の通り：</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>TP:6.2 (low) 2021/07/09 (normal range: 6.6-8.1 g/dL), ALB: 3.7 (low) 2021/07/09 (normal range: 4.1-5.1, g/dL), A/G ratio: 1.48 2021/07/09 (normal range: 1.32-2.23), T-BIL:0.4 2021/07/09 2021/07/15 (normal range: 0.4-1.5, mg/dL), AST: 13 2021/07/09 9 (low) 2021/07/15 (normal range: 13-30 IU/L), ALT: 19 IU/L 2021/07/09 15 IU/L 2021/07/15 (normal range: 7-23 IU/L), ALP (IFCC): 100 2021/07/09 95 2021/07/15 (normal range: 38-113 IU/L), ALP (JCSS): 284 2021/07/09 270 2021/07/15, LD: 103 (low) 2021/07/09 120 (low) 2021/07/15 (normal range: 124-222, IU/L), Gamma-GT: 26 2021/07/09 21 2021/07/15 (normal range: 9-32 IU/L), CK: 55 2021/07/09 32 (low) 2021/07/15 (normal range: 41-153, IU/L), AMY: 32 (low) 2021/07/15 (normal range: 44-132, IU/L), GLU at any time, 202 (high) 2021/07/09 296 (high) 2021/07/15 (normal range: 70-139, mg/dL33), HbA1c: 6.5 (high) 2021/07/09 (normal range: 4.6-6.2, %), UN: 26.5 (high) 2021/07/09 24.3 (high) 2021/07/15 (normal range: 8.0-20.0 mg/dL), CRE: 0.78 2021/07/09 0.93 (high) 2021/07/15 (normal range: 0.46-0.79, mg/dL), eGFR: 55.8 2021/07/09 45.9 2021/07/15 (reference value: above 90.0), UA: 6.2 2021/07/09 6.4 2021/07/15 (normal range: 2.3-7.0 mg/dL), Na: 137 (low) 2021/07/09 132 (low) 2021/07/15 (normal range: 138-145, mmol/L), K: 4.1 2021/07/09 4.4 2021/07/15 (normal range: 3.6-4.8, mmol/L), CL: 105 2021/07/09 99 (low) 2021/07/15 (normal range: 101-108, mmol/L), Ca: 9.4 2021/07/09 (normal range: 8.8-10.1, mg/dL), Adjusted Ca: 9.7 2021/07/09 (normal range: 8.8-10.1 mg/dL), Fe: 340 (low) 2021/07/09 (normal range: 440-1880 ng/mL), UIBC: 2120</p>
-------	---	--	---

<p>総蛋白減少 (総蛋白減少)</p>	<p>2021/07/09 (normal range: 1260-3580 ng/mL), Ferritin: 175.0 2021/07/09 (normal range: 4.6-204.0, ng/mL), IP: 3.6 2021/07/09 (normal range: 2.5-4.5, mg/dL), Mg: 2.2 2021/07/09 (normal range: 1.7-2.6, mg/dL), Zinc: 650 (low) 2021/07/15 (normal range: 800-1300 ng/mL), CRP: 1.66 (high) 2021/07/09 2.67 (high) 2021/07/15 (normal range: 0.00-0.14, mg/dL), WBC: 8.17 2021/07/09 10.94 (high) 2021/07/15 (normal range: 3.3-8.6 10⁶/mL), RBC: 4100</p>
<p>血中クロール減少 (血中クロール減少)</p>	<p>2021/07/09 4590 2021/07/15 (normal range: 3860-4920 10⁶/mL), HGB: 12.7 2021/07/09 14.1 2021/07/15 (normal range: 11.6-14.8, g/dL), HCT: 37.4 2021/07/09 41.0 2021/07/15 (normal range: 35.1-44.4, %), MCV: 91.2</p>
<p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少 (血中クレアチンホスホキナーゼ減少)</p>	<p>2021/07/09 89.3 2021/07/15, MCH: 31.0 2021/07/09 30.7 2021/07/15, MCHC: 34.0 g/dL 2021/07/09 34.4 2021/07/15, PLT: 273 2021/07/09 342 2021/07/15 (normal range: 158-348 10⁶/mL), Neutro: 77.6 (high) 2021/07/09 74.4 (high) 2021/07/15 (normal range: 42.0-74.0 %), Eosino: 0.6 2021/07/09 5.0 2021/07/15 (normal range: 0.0-7.0 %), Baso: 0.2 2021/07/09 0.1 2021/07/15 (normal range: 0.0-2.0 %), Mono: 3.4 2021/07/09 3.2 2021/07/15 (normal range: 1.0-8.0%), Lymph: 18.2 2021/07/09 17.3 (low) 2021/07/15 (normal range: 18.0-50.0%), Ig-E: 48 2021/07/15 (normal range: below 170 IU/mL), ZONISAMIDE (as reported): 11.1 (normal range: 10.0-30.0mg/l). ANA Fluorescent (reference value: less than 40 times), ANA Antibody titer, HOMO pattern, SPECKLED pattern, NUCLEOLAR pattern, CENTRO pattern, PERI pattern, Nuclear membrane pattern, PCNA-like pattern, GRANULAR pattern: all were less than 40 times.</p>
<p>グリコヘモグロビン増加 (グリコヘモグロビン増加)</p>	<p>2021/07/10 からネオパレン 1 号を開始、継続しており、またエピナスチン 20mg 内服およびクロベタゾール軟膏を終了しても多形紅斑の再燃はないことから、原因薬剤ではないと判断した。</p>
<p>血中乳酸脱水素酵素減少 (血中乳酸脱水素酵素減少)</p>	<p>事象多形紅斑の転帰は 2021/07/28 に回復であり、残りの事象の転帰は未報告であった。</p>
<p>血中亜鉛減少 (血中亜鉛減少)</p>	<p>報告者は、事象多形紅斑は BNT162B2 と関連ありと考えた。</p>
<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少 (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少)</p>	<p></p>

多形紅斑（多 形紅斑）		
----------------	--	--

11150	<p>口腔咽頭浮腫 (口腔咽頭浮腫)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>食物アレルギー; 1型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/03 14:45 (ワクチン接種日)、非妊娠の47歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FE8206、使用期限: 2021/10/31、筋肉内投与、左腕、単回量) の1回目接種を受けた(47歳時)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は茄子アレルギーおよび1型糖尿病であった。併用薬には、使用理由不明のインスリン注射があり、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>インフルエンザ免疫化のためインフルエンザワクチン接種を受け、アレルギー(インフルエンザワクチン接種による皮膚掻痒感、四肢のしびれ)が発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>事象の徴候と症状:</p> <p>2021/08/03 15:00 (ワクチン接種15分後)、四肢のしびれ感、口腔内の違和感が出現し、その後、四肢末梢の発赤/体幹の発赤および掻痒感が出現した。</p> <p>事象の時間的経過:</p> <p>30分後、BP (血圧) 117/76、PR (心拍数) 70、SpO2 (酸素飽和度) 100%であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、それには抗ヒスタミン薬および静注輸液が含まれた。</p> <p>詳細: 生食 100ml およびアタラックス P (25mg) IV。</p> <p>多臓器障害はなかった:</p> <p>心血管系症状なし、消化器症状なし、その他の症状および徴候なし。</p> <p>皮膚/粘膜系症状の詳細は以下の通り:</p> <p>四肢末梢の発赤、掻痒感。</p> <p>関連した検査として2021/08/03に喉頭ファイバースコープが行われ、結果は軽度の浮腫であった。</p> <p>2021年日付不明、軽度のアナフィラキシーを発現した。報告者は、事象を医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象に対して処置が行われた。</p> <p>事象である軽度のアナフィラキシーの転帰は、生食 100ml およびアタラックス P (25mg) IV での処理により2021年日付不明に回復であった。</p> <p>事象である四肢のしびれ感、四肢末梢の発赤/体幹の発赤および掻痒感の転帰は2021年日付不明に回復であり、その他の事象の事象は不明であると報告された。</p> <p>報告者は事象である軽度のアナフィラキシーを非重篤と分類した。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報: (2021/09/09) 本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た自発追加報告である。新情報は以下を含む: 事象(軽度のアナフィラキシー、口腔内の違和感、喉頭浮腫)、臨床検査(BP、PR、SP02、咽頭ファイバースコープ)、処置追加(抗ヒスタミン薬)および臨床経過更新。</p>
-------	--	---------------------------	---

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11154	心肺停止（心肺停止）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122145。</p> <p>2021/07/16（87歳時）、87歳4か月の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、患者は以前に、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の1回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には、顕微鏡的多発血管炎、間質性肺炎、認知症、ヨウ酸欠乏症、ビタミンB1欠乏症の病歴があった。</p> <p>併用薬には、ランソプラゾール（タケプロン0D錠15mg）15mg x 1錠、プレドニゾン（プレドニゾン経口粉末1%）0.3g、アルファカルシドール（アルファロール経口粉末1ug/g）1g、葉酸（フォリアミン5mg）5mg x 1錠、アトルバスタチンカルシウム水和物（リピトール5mg）5mg x 1錠、アスパラギン酸カルシウム（アスパラCA200）200 x 2錠、フルスルチアミン塩酸塩（アリナミン25mg）25mg x 2錠、スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ダイフェン顆粒）1g、アザチオプリン（イムラン50mg）50mg x 1錠、センノシドA・Bカルシウム（センノシド）0.3gが含まれた。</p> <p>認知症：2021/07/31、患者は心肺を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>間質性肺炎患者：2021/07/31 07:00（ワクチン接種15日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>患者は、上記基礎疾患について、報告病院より定期往診を受けていた。</p> <p>患者は、間質性肺炎等のため上記の薬を内服していた。</p> <p>顕微鏡的多発血管炎 加えて、患者は在宅酸素療法も受けていた。</p> <p>2021/06/25、患者はBNT162b2ワクチン接種の1回目接種を受け、2021/07/16（ワクチン接種日）に2回目接種を受けた。</p> <p>それまで、経過は安定的な状態で観察された。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種10日後）、医師の往診の際にも、特筆すべき事・所見は見られなかった。</p> <p>しかし、2021/07/31 07:00頃（ワクチン接種15日後）、患者はすでに心肺停止の状態となっていた。</p> <p>同日、04:00（ワクチン接種15日後）、異変は見られなかった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種15日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、間質性肺炎などによる呼吸不全であった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：本事例は、それまで安定的に経過していた患者が、2回目ワクチン接種後15日目に突然死亡した。したがって、事象とBNT162b2ワクチン接種</p>
-------	------------	--

との因果関係を除外できなかったため、本症例は報告された。しかし、患者は在宅酸素療法を必要とする間質性肺炎の基礎疾患があり、患者は高齢者であったため、これらの要因自体が急変リスクと考えられた。

製品品質苦情チームは、ロット EY0572 の調査結果を提供した。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンのロット EY0572 の使用に伴う有害事象安全性要請調査に対する苦情が調査されたと結論された。調査には、製造およびパッケージのバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EY0572、充填ロット EY0542 及びバルク製剤の医薬品ロット EP8646 に拡大された。苦情サンプルや写真は入手されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正・予防措置は特定されなかった。

2021/08/31 現在、調査結果の概要は、次の通り：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/08/31）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：追加調査結果。

11155	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p>	<p>低血圧；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122089。</p> <p>2021/07/29 16:12、41 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FG3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>造影剤でプレシヨック、アレルギーの既往があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者に併用薬はなく、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他の予防接種は受けていなかった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/29 16:12、bnt162b2 の1回目を接種した。</p> <p>16:15、左上肢（接種側）のしびれがあり。</p> <p>安静臥床した。</p> <p>16:25、心窩部痛が発現し、ロラタジン内服した。</p> <p>16:44、左上肢しびれ、心窩部痛はほぼ消失した。</p> <p>頭痛出現したためカロナール（200）2錠内服した。</p> <p>17:10、一旦症状が改善した。</p> <p>17:25、頭痛が再度出現した。</p> <p>17:25、頭痛が増悪するとともに振戦があった（指）。</p> <p>救急搬送となった。</p> <p>経過後、血圧低下、皮疹、喘鳴はみられなかった。</p> <p>2021/07/29、患者は、SpO2：95-100%、血圧 150-170 であった。</p> <p>患者は KN-A 500ml を静注輸液点滴した。</p> <p>患者は多臓器障害、呼吸器系、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>報告医師は事象頭痛、心窩部痛を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能（過呼吸の可能性あり）と評価した。</p> <p>経過後、血圧低下、喘鳴、皮疹は全くなく、アナフィラキシーとは考えにくかった。</p> <p>極度の緊張からの過呼吸であった可能性は否定できない</p> <p>他の事象の転帰は不明であったが、事象頭痛と心窩部痛の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報：（2021/08/20）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/01）同医師から報告された新たな情報は、以下を含む： 新しい反応（事象『血圧 150-170』の追加）、ワクチンの投与経路、臨床検査データ、反応の詳細（事象の発症時間、転帰、事象『感覚鈍麻』を事象『ワクチン接種部位知覚低下』に再コーディング）、併用薬に関する情報、病歴、臨床経過の詳細と事象の因果関係。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----------------------------	--

11158	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>不整脈；</p> <p>心障害</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、83歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、83歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、不整脈と心臓病を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、心臓病のために継続中のワルファリンを含んだ。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者は、以前に、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の15分後、ワクチン使用後）、患者は有害事象を経験した。</p> <p>臨床経過の詳細は、以下の通りだった。</p> <p>院内経過観察中に15分ほどで強い悪心の訴えがあった。</p> <p>皮膚症状なし、血圧低下なし、その他アナフィラキシーを疑う所見はなかったが念のためエピネフリン（ボスミン）を投与し、救急搬送を要請した。</p> <p>待機時に軽快の傾向は見られたものの、45分後に救急搬送した。</p> <p>この事象は、緊急治療室（ER）受診するに終わった。</p> <p>2021/08/30現在、関係する詳細は以下の通りだった。</p> <p>ワクチン接種の15分後、呼吸苦と悪心の症状が発現した。</p> <p>症状確認の10分後、エピネフリン（ボスミン）0.3mgが筋注された。</p> <p>患者のバイタルサインは安定していたが、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>患者は、これらの事象のため、救急治療室を受診した。</p> <p>2021/08/03、患者は、処置なしで事象から回復した（報告の通り、矛盾の可能性あり）。</p> <p>報告医師は、上記の情報を参照にコメントした。</p> <p>アナフィラキシーの診断については不確実であったが、エピネフリン（ボスミン）筋注後10分くらいして、少し呼吸苦は軽減した。患者は、紹介先の病院で、入院の必要性はなく帰宅したと報告された。</p> <p>追加情報：（2021/08/30）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む：</p> <p>新たな事象（「アナフィラキシー」と「呼吸苦」の追加）、患者情報（年齢の更新）、被疑薬情報、病歴、併用薬情報と経過であった。</p>
-------	---	------------------------	---

11160	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122083 である。</p> <p>2021/08/01 13:39（20 歳時、ワクチン接種日）、20 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ；注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、数年前にも、採血時に迷走神経反射があった。4 週間以内にワクチン接種はなかった。2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/01 13:44（ワクチン接種の 5 分後）、患者は意識消失、けいれん、転倒を発現した。</p> <p>2021/08/01、迷走神経反射、顔色、体色は蒼白に近く、血圧 156 であった。</p> <p>2021/08/01、事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/01 13:44、ワクチン接種の約 5 分後に、患者は待期室にて着坐したまま、意識失い、転倒した。患者の診察は、すぐに開始した。顔色と体色は蒼白に近く、十秒程度続いた。軽い手足のけいれんがあるが、呼びかけ続けて、患者は意識回復した。けいれんは消失した。救急隊到着時、患者は会話も可能であった。</p> <p>2021/08/01、SpO2 99%、血圧 156 であった。かかえられての歩行は可能となり、彼は病院へ搬送された。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、意識損失および顔色、体色は蒼白に近くの転帰は回復し、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象（意識消失、けいれん）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：追加報告に応じた連絡先可能な同医師から受領した新情報は、以下を含む：併用薬の更新。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---------	--

11163	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>筋拘縮（筋拘縮）</p> <p>ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>振戦；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脊椎手術；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、左上腕、初回、0.3ml、単回量、85歳時）を接種した。患者の病歴は、腰部脊柱管狭窄症手術（69歳で手術）と継続中の高血圧、アルツハイマー病、逆流性食道炎、手のふるえがあった。</p> <p>ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週以内に、アセチルサリチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリン配合錠81mg 1T、使用理由：脳梗塞予防、投与経路：経口、開始日：2018/04以前、継続中）；</p> <p>アムロジピンベジル、バルサルタン（エックスフォージ配合錠1T、使用理由：高血圧、投与経路：経口、開始日：2018/04以前、継続中）；</p> <p>ドネペジル塩酸塩錠5mg 1T（使用理由：アルツハイマー病、投与経路：経口、開始日：2018/04以前、継続中）；</p> <p>ネキシウムカプセル10mg 1C（使用理由：逆流性食道炎、投与経路：経口、開始日：2018/04以前、継続中）；</p> <p>アロチノロール塩酸塩錠5mg 1T（使用理由：手のふるえ、投与経路：経口、開始日：2018/04以前、継続中）を服用した。</p> <p>2021/07、患者は上腕の持続的疼痛のため病院を受診し、NSAIDsにて加療するも効果がなかった。</p> <p>他病院の神経内科へ紹介され、入院となった。</p> <p>病院からの報告では筋拘縮がみられ、上腕の可動域が大幅に制限されて動かせない状態であるため、ステロイド治療を行っているとの事であった。</p> <p>2021/08/03現在未回復であり、疼痛も残存していた。</p> <p>報告者は、事象を重篤であるとみなし、事象が入院または入院期間の延長という結果に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/30、2021/06/25同日夜、左上肢のしびれ、痛み、左握力低下を発現し、報告医師は事象を重篤（医学的に重要/障害/入院（2021/07/06から2021/07/17まで））と分類し、転帰は未回復であった。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は不明であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/25、コロナワクチン1回目接種、ワクチン集団接種によって接種を受けた。</p> <p>2021/06/28、患者は病院を受診した。</p> <p>ワクチン接種日の夜から、左上肢しびれ、痛み、左握力低下が出現した。コロナール服用を指示された。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種後の2回目の受診、症状の改善がなく、左上肢挙上困難、左前腕部の筋委縮を認めた。</p> <p>病院の神経内科を紹介し、2021/07/02に受診となった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査時に要請される。</p>
-------	---	---	--

追加情報（2021/08/30）：

追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含んだ：
被疑薬の詳細の更新、関連する病歴、併用薬と副反応情報の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11165</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21122317。</p> <p>2021/08/02 14:30（ワクチン接種日）、35 歳 10 ヶ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、35 歳 10 ヶ月時、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 14:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>14:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>14:40、患者は咽頭違和感、動悸、ふるえ、頻脈を経験した。患者は、モニター監視下にベッド安静で輸液を投与された。</p> <p>18:30、患者の体温は摂氏 37.7 度であり、カロナール 500mg を経口投与した。</p> <p>19:00、嘔気、顔面蒼白、頻脈と呼吸苦増強し、アドレナリン 0.3mg 筋注が施行された。</p> <p>20:30、患者は治療を受けるために、病院に搬送された。最終バイタルサインは、BP 109/75、HR 115、SP02 98%、BT 摂氏 37.7 度であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/08/31、同医師は、アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）を以下の通り報告した：</p> <p>Minor 基準として、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感、消化器症状は悪心の発現があった。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行と診断された。</p> <p>症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）の、「カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」にチェックがあった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシー疑いがあった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	---

			<p>追加情報（2021/08/31）： 同医師からの新たな情報は、事象の詳細と臨床転帰であった。</p> <p>再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11168	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>うつ病；</p> <p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本症例は、ファイザー社員を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の日）、53歳男性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射、筋肉内、0.3ml単回量、ロット番号と使用期限は不明）の1回目接種を受けた（53歳当時）。</p> <p>病歴は、喘息、うつ病、糖尿病、腰部脊柱管狭窄症を含んだ。 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にアルコール、四環系抗うつ薬（報告によると）でアレルギーを発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。 提供された詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種後に患者は嘔気、めまい、呼吸苦を発現した。エピペン、ポララミン投与後に、病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の2日後）、経過観察後、退院した。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。事象の転帰は、2021年に回復であった。報告者は、事象と被疑薬の間で確実に関連ありと考えた。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：追跡調査が行ったにもかかわらず、バッチ/ロット番号が利</p>

			<p>用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
11170	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21123134。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）14：00（このよう報告された）、36才5ヵ月の女性はCOVID-19 ワクチン接種のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、左腕筋肉内）の2回目接種を受けた（ワクチン接種年齢：36才5ヵ月）。</p> <p>病歴はエビに対するアレルギーがあった。2021/07/08、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>過去のワクチンは、2021/06/16 17:37 を含んだ、患者は以前に COVID-19 免疫のため筋肉内 BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回）の初回接種を受けたが、咳と軽度呼吸苦を発現した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を受けなかった。病歴を持っていなかった。いかなる検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/08 14:00（ワクチン接種のすぐ後）、患者はアナフィラキシーを発現した。診療所に来院した。輸液、ステロイド点滴 iv の処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/08 14:00（ワクチン接種のすぐ後）、患者はアナフィラキシーを発症し、ふらつき、咳、呼吸苦を発症した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2回目接種を受けた後に、患者はふらつき、咳、呼吸苦を自覚した。喘鳴、呼吸苦、フラつき、蕁麻疹を発現した。SpO2 99、BP 109/76、HR 78。ワクチン接種のすぐ後、患者は上記の症状を発現した。患者は、処置室のベッドに置かれた。吸入（β刺激剤、ステロイド）、輸液、ステロイド iv を受けた。輸液、ステロイド静脈内投与、気管支拡張の吸入等の処置が行われた。症状は30～60分で徐々に改善した。抗アレルギー薬を含む薬剤が処方された。患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p> <p>多臓器障害は不明であった。呼吸器症状（両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、咽頭閉塞</p>

感、くしゃみ)があった。心血管系の症状がなかった。皮膚/粘膜症状(眼周囲の膨疹)があった。消化器症状がなかった。その他の症状/徴候もなかった。

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

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

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

2021/07/10、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報:

(2021/08/23) 追加情報:

試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/30) :

追加報告書で返信にある同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ:
病歴、臨床検査値、過去のワクチンの詳細、新しい事象(蕁麻疹、くしゃみ、喘鳴、頻呼吸、咽頭閉塞感、気管支痙攣)と事象の臨床経過詳細。

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

11173	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>譫妄（譫妄）</p>	<p>肺線維症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>認知症；</p> <p>酸素療法</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 13:30、96 才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量）の接種を受けた（96 才時）。</p> <p>病歴には、認知症、肺線維症（在宅酸素療法（HOT）1L/min、不明日より、罹患中かどうかは不明）、脳梗塞後遺症、食道裂孔ヘルニア（全て不明日より）があった。</p> <p>2021/06/21 13:30、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EW0203、初回）の接種を受けた（96 才時）。</p> <p>併用薬には、ランソプラゾール、クエチアピン、テオフィリン、葉酸（フォリアミン）、フロセミドがあった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 1 日 10 時間 30 分後）、患者はせん妄を発現した。</p> <p>2021/07/15 13:08（ワクチン接種 2 日 23 時間 38 分後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 2 日 10 時間 30 分後）、心室細動を発現した。</p> <p>事象せん妄の転帰は不明であり、その他の事象は処置なく死亡であった。</p> <p>脳梗塞； 報告医師は、事象を重篤（死亡）として評価した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>裂孔ヘルニア； 提供された臨床経過は以下のとおり： 認知症および肺線維症を罹患中の患者は老人ホームに入居中であった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、夜間声出しあり、せん妄症状があった。</p> <p>2021/07/15 12:15（ワクチン接種 3 日後）、昼食を全量摂取した。</p> <p>12:55、生存が確認された。</p> <p>13:08、食堂にて車椅子上で患者が首をうなだれているのを職員が発見した。心肺停止の状態であった。</p> <p>「蘇生不要（DNAR）」の方針であり、その後死亡が確認された。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/15、患者は死亡した。</p> <p>調査結果の結論： 「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象の苦情（ロット番号：EW0203）を調査した。</p> <p>調査には、製造および包装のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0203、充填ロット ET8445、および製剤ロットバルク EP8627 を含むよう拡張された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質への影響はなかった。</p> <p>苦情は確認されなかった。</p>
-------	---	---	--

2021/08/31 時点での調査結果の概要に基づく：倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

本逸脱の製品品質への影響は無い：DEV-060/AeroSafe 梱包作業中の発送バッチにおけるエラー（EW0203 が EW0207 としてラベリングされた）

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目が無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報：（2021/08/31）製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

11176	死亡（死亡）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122579。</p> <p>2021/07/25 11:00、51 歳男性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FC5947、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（51 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（日付不明）。</p> <p>患者は死亡した（日付不明）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/25、2 回目のワクチン接種に報告者のクリニックに来院した際には特に変わりがなく見受けられた。通常通りワクチン接種を行った。ワクチン接種時には特に何もなかった。</p> <p>その後、警察より報告医師に、患者が死亡したとの連絡があった。</p> <p>医師は患者を診察しておらず、情報は無い。そのため、医師は有害事象や死亡の報告ができなかった。</p> <p>別途警察より報告が行くはずである。しかし、医師は確認できている情報で報告した。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を分類せず、事象と BNT162b2 との因果関係の評価をしなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の報告はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>当院では不明です。</p> <p>患者に実施した臨床検査および手技は、ワクチン接種前の体温摂氏 36.3 度であった。（2021/07/25）</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>死亡日は不明である。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>製品品質苦情グループからの調査結果は次のように結論付けた：</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>調査結果は次の通りであった：</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット番号 FC5947 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p>
-------	--------	--

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。
製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。
報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。
規制当局への通知は不要と判断した。
報告された不具合の内容は確認されなかった。
苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/08/31 に、調査結果の概要を以下の通り入手した：倉庫（名称非公表）での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、倉庫（名称非公表）における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。これらの逸脱の対象トレイは市場に配送されなかったため、これらの逸脱による製品品質に対する影響はなかったと考える：DEV-048/バッチ番号及び使用期限が、トレイのラベルに印字されなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。
苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に倉庫（名称非公表）に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫（名称非公表）での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/08/31）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

11177	<p>起立性低血圧 (起立性低血 圧)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑(紅斑 紅 斑性皮疹)</p> <p>体位性めまい (体位性めま い)</p> <p>呼吸障害・呼 吸不全(呼吸 困難)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感(倦怠 感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な 医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 15:00 (26 歳時)、26 歳男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単 回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴の報告はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前には COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>2021/04/21 16: 30 (ワクチン接種 1 時間 30 分後)、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 1 時間以内に、起立時のめまいと倦怠感が出現した。</p> <p>微熱、悪寒、四肢発赤と軽度呼吸困難感も発現した。</p> <p>19:00、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>アドレナリン筋注と補液をうけた。</p> <p>入院し、経過観察の後、翌日退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象の結果は 2 日間の入院と述べた。</p> <p>2021/04/21、Sars-Cov2-Ag、テストタイプは鼻咽頭スワブの検査を受け、結果は陰性 であった。</p> <p>2021/08/30 現在、報告者はすべての徴候と症状を以下の通りに記述した:</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種日)、患者は、午後に 1 回目のコミナティワクチンを接種 した。</p> <p>ワクチン接種後、発熱と倦怠を発現した。</p> <p>2021/04/21 17:00 (ワクチン接種日)、体温は摂氏 37.7 度まで上昇した。</p> <p>カロナール内服したが、解熱しなかった。</p> <p>同時に、四肢発赤疹が出現した。</p> <p>起立性低血圧によると思われるふらつきがあった。</p> <p>報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した:</p> <p>コミナティワクチン接種の 1 時間後に、発熱と発疹が出現した。</p> <p>患者は、歩行は可能だが、起立時のふらつきがあった。</p> <p>カロナール内服、ボスミン (0.3mg) 筋注、強力ミノファゲン C (20mg)、ポララミ ン 0.5% (1ml) の静注、プレドニン (20mg)、生理食塩水 (500ml) の点滴、フィジオ 140 (500ml) の点滴を含む処置がとられ (医学的介入)、症状は改善した。</p> <p>多臓器障害は、心血管系、皮膚/粘膜を含んだ。</p> <p>心血管系は測定済み低血圧 (起立時低血圧) を含んだ。</p> <p>皮膚/粘膜は、全身性紅斑を含んだ。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>事象起立性低血圧と全身性紅斑の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の事象は、アドレナリン筋注と補液の治療を含む事象の転帰は回復であった。</p>
-------	---	--

		<p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は提供されない。</p> <p>追加情報：(2021/08/23)：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/08/30)：連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は以下を含む：</p> <p>被疑薬の詳細（ワクチン接種時間の更新）、反応の詳細（事象の追加）と臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
11178	結膜出血（結膜出血）	<p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123240。</p> <p>2021/05/18 08:30 AM（ワクチン接種日、42 歳時）、42 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、左上腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/04/27 08:30 AM（ワクチン接種日、42 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/05/18 01:00 PM（ワクチン接種 4.5 時間後）、左眼外側に皮下出血（左眼球結膜外側、報告の通り）が出現し、翌日には吸収されていた。また、左眼外側に出血があり（眼球結膜左側）、皮下ではない、翌日には吸収していたとの報告もあった。</p> <p>事象に対して治療も受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>

		<p>事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とされた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/16 及び 2021/08/30）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医療専門家から新情報を入手した。PMDA 受付番号：v21123240。また、フォローアップレターの回答として、同一の連絡可能な医師から新情報を入手した：事象情報（新事象：左眼外側に出血あり（眼球結膜左側））。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象『左眼外側に皮下出血』は、事象タブから削除された。</p>
11181	<p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/04 11:00、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射剤、筋肉内、左腕（左肩として報告される）、バッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、44 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>他の病歴は特になかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、covid-19 と診断されたかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>2021/08/04 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、右手掌のかゆみと左上腕からのかゆみが出現した。</p> <p>2021/08/04 11:30（ワクチン接種の 30 分後）、左上腕にじんま疹が出現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/04 11:00（ワクチン接種日）、患者は左肩の筋肉内にコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/08/04 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、左上腕から前腕のかゆみが出現した。意識清明、呼吸異常なしであった。</p> <p>2021/08/04 11:30（ワクチン接種の 30 分後）、左上腕にじんま疹が出現した。</p> <p>2021/08/04 11:33（ワクチン接種の 33 分後）、ポララミン（5mg）を右肩に筋注射した。</p> <p>2021/08/04 11:45（ワクチン接種の 45 分後）、かゆみとじんま疹は改善した。</p>

2021/08/04 12:00（ワクチン接種の1時間後）、帰宅した。

報告者は、すべての徴候と症状を以下の通りに記述した：

2021/08/04、ワクチン接種前、血圧 109/53mmHg、心拍数（HR）72 回/分、体温摂氏 35.5 度、酸素飽和度（SP02）99%であった。

2021/08/04 11:15（ワクチン接種の15分後）、左上腕から前腕のかゆみが出現し、血圧は 122/72mmHg、HR 69 回/分、体温摂氏 36.9 度、SP02 99%であった。

2021/08/04 11:30（ワクチン接種の30分後）、膨隆疹が出現し、血圧 111/64mmHg、HR 64 回/分、体温摂氏 36.5 度、SP02 99%であった。

報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：

2021/08/04 11:45（ワクチン接種の45分後）、膨隆疹は改善した。

2021/08/04 12:00（ワクチン接種の1時間後）、症状は消失した。

事象は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入が必要だった。

詳細は以下の通りに報告された：

2021/08/04 11:33（ワクチン接種の33分後）、ポララミン（5mg）を右肩に筋注し、レボセチリジン塩酸塩（5）1 タブ X 4 回が処方された。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、消化器および心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜は、限局性注射部位蕁麻疹が含まれていた。

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

詳細は以下の通りである：

左上腕から前腕にかけて膨隆疹が出現した。

限局性注射部位蕁麻疹の転帰は不明であった。

事象の転帰は、血圧 122/72mmHg が 2021/08/04 11:30 に回復し、残りの事象は 2021/08/04 12:00 に回復であった。

報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2021/08/25）：追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：再調査票の応答として連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下の通りである：

臨床検査値、被疑薬情報（ワクチン接種時間を更新）、事象の詳細（蕁麻疹の発現日時の更新、事象蕁麻疹及びかゆみの停止日/時間が報告された）、新しい事象（ワクチン接種部位蕁麻疹と血圧上昇）および臨床経過。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

11182	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>うつ病；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122324。</p> <p>2021/08/01 16:30（ワクチン接種日）、54歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した（54歳時）。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は摂氏36度であった。</p> <p>既往歴は、喘息、糖尿病、うつ病、脊柱管狭窄症と浮動性めまいであり、開始日および進行中であるかは不明であった。</p> <p>患者は、アルコール、四環系抗うつ薬、植物、ワクチン（詳細不明）のアレルギー歴があった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近一ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に罹患/治療中であった疾患はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の症状はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬なかった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/01 16:30頃、患者はワクチンを接種した。</p> <p>16:30頃より、脱力、呼吸苦、喘鳴/両側性の喘鳴（気管支けいれん）、咳、呼吸窮迫、頻呼吸（30回/分）、咽喉頭・口腔内の違和感、気管支痙攣が発現した。</p> <p>16:50（ワクチン接種30分後）、患者はアナフィラキシーと診断され、エピペン、ソル・メドロール40mg、ポララミン1A投与し、救急要請した。</p> <p>16:55、嘔気、めまい増悪。</p> <p>病着時、呼吸症状改善傾向であったが、経過フォロー目的に入院した。その後、再増悪しなかった。</p> <p>アナフィラキシーの表：</p> <p>診断名：アナフィラキシー</p> <p>症状（ワクチン接種5分後）：両側性の喘鳴（気管支けいれん）、呼吸窮迫（頻呼吸（30回/分）、補助的な呼吸筋の使用増加（胸膜乳突筋、肋間筋等））、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉頭・口腔内の違和感・搔痒感、咳、脱力。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によると、患者は下記のMajor基準を満たした：</p> <p>呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）</p> <p>下記のMinor基準を満たした：</p> <p>呼吸器系症状：くしゃみ、鼻汁</p> <p>下記の症例定義を満たした：</p> <p>突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器：</p>
-------	--	---	---

両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、鼻漏：はい。

上気道性喘鳴、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、後退、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、くしゃみ、その他：いいえ

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の徴候/症状はなかった。

報告された事象に対して取られた処置：アドレナリン、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド/ステロイド、酸素、輸液、吸入（スピリーバ）であった。

2021/08/03（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であり、患者は退院した。

報告した医療専門家は、事象を重篤（入院：2021/08/01 から 2021/08/03 まで）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

コメント：ポララミン 1A、ソル・メドロール 40mg の IV、エピペン 0.3mg IM により呼吸器症状改善、咳嗽続いているため 2021/08/01 から 2021/08/03 まで経過フォロー目的に入院した。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/08/31）：同一の連絡可能な医療専門家から入手した新情報は、以下の通り：病歴、被疑薬の詳細（ワクチン接種時間は更新された、投与経路）、新事象（くしゃみ、鼻汁/鼻漏、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、喉音発生、嘔声）、臨床経過の詳細。

本追加情報は、「追加調査を実施したが、ロット/バッチ番号は入手できない」ということを通知するために提出される。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

経過中の「上気道腫脹」、「チアノーゼ」、「喉音発生」、および「嘔声」は削除された。

以前コード化された事象「呼吸補助筋の動員増加」と「鼻漏」は、報告者がアナフィラキシーと診断した為、削除された。また、「呼吸障害、チアノーゼ、喉音発生、嘔声」も削除された。

11186	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>徐脈（洞性徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122306。</p> <p>患者は 80 歳 9 ヶ月の女性であった（初回接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴は不明であった。</p> <p>2021/06/30、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/08/02 11:00（ワクチン接種 33 日後）として報告された。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 33 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02 11:00、患者は気分不良を訴え、意識障害となったため、病院に搬送された。</p> <p>到着時に意識レベルは改善していたものの、洞性徐脈と精査のため入院のままとなった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/02 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>追加報告（2021/09/03）：</p> <p>本追加報告は、追加報告にもかかわらず、バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--

11191	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異物感（異物感）</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122305。</p> <p>2021/08/02 10:45（ワクチン接種日）、36歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、使用期限2021/09/30、筋肉内投与、1回目、単回量）の接種をした（初回ワクチン接種時の年齢：36歳11カ月）。</p> <p>患者は、バラ科植物、リンゴや桃などのフルーツに対しアナフィラキシーの既往があった（日付不明）。</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 10:50（ワクチン接種の5分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/02 10:52、咽頭つまり感、呼吸困難、気分不快、咳、嘔声、前胸部・前腕に発赤、および血圧上昇を発現した。</p> <p>10:52に、BP 168/122、嘔声、前胸部・前腕に発赤を発現した。</p> <p>咽頭つまり感、呼吸困難、気分不快、咳、嘔声、前胸部・前腕に発赤の処置に、ボスミンによる治療が含まれた。血圧上昇の処置はなかった。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:45に、COVID-19ワクチン（ファイザー）を接種した。</p> <p>10:50に、呼吸困難、咽頭つまり感、気分不快、咳を発現した。</p> <p>10:52に、BP 168/122、KT 36.8、P 81、SP02 98%であった。嘔声、前胸部・前腕に発赤を発現した。</p> <p>10:54に、ボスミン0.3mgを筋内注射した。</p> <p>10:58に、BP（血圧）162/114、P（脈拍数）77、SP02（酸素飽和度）99%で、症状は改善し、患者は入院した。</p> <p>2021/08/02 11:12、BP 144/98、KT 36.9、P 78、Spo2 98%（R.A）であった。</p> <p>2021/08/02、入院した。入院後絶食となった。補液で経過観察中、異常を認めなかった。</p> <p>アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/08/02、事象、咽頭つまり感、呼吸困難、気分不快、咳、嘔声、前胸部・前腕に発赤、および血圧上昇回復した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種1日後）、事象、アナフィラキシーの転帰は回復であった。午前、退院となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り： 患者が呈した随伴症状（Major基準）：皮膚症状/粘膜症状は血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性であった。 呼吸器系症状は両側性の喘鳴（気管支痙攣）、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）であった。 患者が呈した随伴症状（Minor基準）：呼吸器系症状は持続性乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉鎖感であった。 消化器系症状は悪心があった。</p>
-------	--	------------	--

			<p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含むであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：接種後5分以内でアナフィラキシー発生。ボスミンで軽快。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：追加調査の試みは完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：これは、連絡可能な同医師から、事象詳細（咽頭つまり感、呼吸困難、気分不快、咳、嘔声、前胸部・前腕に発赤、および血圧上昇の事象発現日および転帰日更新）臨床検査値追加、ブライトン分類および患者の臨床経過詳細の追加報告である。</p> <p>追加調査の試みは完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11192	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>不安障害（不安障害）[*]</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）[*]</p>	<p>低血圧；</p> <p>統合失調症；</p> <p>脂肪肝</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122149。</p> <p>2021/07/25 14:19、53才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30）の1回目、単回量の接種を受けた（53才で）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、統合失調症（発現日不明、患者詳細なし）、発現日不明の低血圧、脂肪肝を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（4週間以内）のワクチン接種はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/25 14:35（ワクチン接種 16 分後）、「全身性しびれ、実際は不安神経症」が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後より、接種側上肢疼痛あり。</p> <p>時間経過とともにしびれ感が出現した。</p> <p>更には、（接種側でない）対側や下肢のしびれなどの不定愁訴に発展した。</p> <p>プラセボ効果を期待し点滴静注を施行することとなった。時間経過とともにしびれ感</p>

		<p>が出現し、（接種側でない）対側の腕や下肢に広がり、全身性しびれとなったが、実際、不安神経症は不明日に回復した。接種側上肢疼痛の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類した。報告医師は事象「時間経過とともにしびれ感が出現し、（接種側でない）対側の腕や下肢に広がり、全身性しびれとなったが、実際、不安神経症」と bnt162b2 ワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は有であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>予診票に記載はなかったが、患者は統合失調症で治療中が判明した。（及び、低血圧と脂肪肝の病歴）</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/23）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：これは、連絡可能な同医師から、接種経路、新事象（不安神経症）、因果関係評価、および臨床経過情報の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11195	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122292。</p> <p>2021/07/30 14:35（67歳時）、67歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、他剤へのアレルギーの既往があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/30 14:45（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種直後、血圧は 126/72 であった。</p> <p>2021/07/30 14:45、「のどがチクチクする。少し息苦しい。」との訴えあり。酸素飽和度（SP02）93-95%。</p> <p>同日、血圧未測定のまま、アナフィラキシーを疑い、ボスミン 0.3ml 筋注を施行した。</p> <p>筋注直後（1 分以内）、2021/07/30 の血圧は 198/90 であった。意識清明、喘鳴なし、皮膚症状なし、胃腸症状なしであった。</p> <p>同日、軽度の咳、生理補液および酸素 3L/分の投与を開始した。</p> <p>その後、自覚症状は消失した。</p> <p>15:28、酸素投与終了後、SP02 97%と回復した。</p> <p>その後、17:20 まで症状悪化なく終了した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>2021/07/31（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：遅発性の反応もなく、急性期反応への対応で改善した。他剤へのアレルギーの既往があり、粘膜症状、呼吸症状の発現でアナフィラキシーと判断した。血圧上昇はボスミン投与の反応かは疑問が残る。</p> <p>2021/09/06時点で、これ以上の情報はないと報告され、患者は良好であることが、後日確認された。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）：追加調査に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む： 事象の臨床経過の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11199	脂質異常症 （脂質異常症） 片麻痺（不全片麻痺）	高血圧	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは2つの報告の2番目である。</p> <p>1回目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21119520。</p> <p>2021/07/06、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号EY5422、使用期限2021/08/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧症（未治療）があった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/06）の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種15日後）、患者は起床し、右半身に力が入らなくなった。</p> <p>さらに、疾患名は以下の通りに報告された：脂質異常症。</p> <p>現在の処方以下の通り： シロスタゾール（プレタール）100mg 2錠-2朝・夕食後、ボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ）10mg 1錠-1朝食後、ロスバスタチン2.5mg 1錠-1朝食後、エイコサペンタエン酸（エパデール）900mg 2包分-2朝・夕食後、アジルサルタン（アジルバ）40mg 0.5錠-1朝食後。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患）の可能性には高血圧症（未治療）があった。</p> <p>追加情報（2021/08/30）： 連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含んだ：新規事象（「脂質異常症」）と臨床詳細が追加された。</p>

			<p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>参照詳細が更新された。</p>
11200	<p>TTS（脳梗塞 血小板数減少 血小板減少 症）</p> <p>四肢静脈血栓 症（四肢静脈 血栓症）</p> <p>食欲減退（食 欲減退）</p> <p>APTT 延長（活 性化部分トロ ンボプラスチ ン時間延長）</p> <p>プロトロンビ ン時間延長 （プロトロン ビン時間延 長）</p> <p>失見当識（失 見当識）</p>	<p>末梢性T細 胞性リンパ 腫、組織型 不明； 腫瘍； T細胞性リ ンパ腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122085。</p> <p>2021/06/21、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回、85 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の末梢性 T 細胞リンパ腫、胃間葉系悪性腫瘍（2019/03/25：外科手術実行）、2019/05 から継続中の血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫を含んだ。</p> <p>COVID-19 の罹患歴はなかった。</p> <p>ヘパリンの投与歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はランソプラゾール、トルバプタン（サムスカ OD）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（バクタ）、クロストリジウムブチリカム（ミヤ BM）、プレドニゾン・アセテート（プレドニン）継続中、フェブキソスタット（フェブリク）、アルファカルシドール、アジルサルタン（アジルバ）、アシクロビル、フロセミド、ロキソプロフェンナトリウムを含んだ。</p> <p>ワクチン接種は、4 週間以内になかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>報告者の病院で末梢性 T 細胞リンパ腫の治療を受けていた。</p> <p>2021/06/24、右肘の腫脹が出現した。</p> <p>2021/06/24、患者は右肘関節右肘頭部滑液包炎があり、ドレナージ（2021/06/30）、抗菌投与した。</p> <p>2021/06/27、朝から、食欲低下、尿量減少があった。</p> <p>2021/06/27、視覚異常（霧視、複視等）があった。</p> <p>1 日経過を見るも症状変わらずであった。</p>

関節腫脹（関節腫脹）	2021/06/27（ワクチン接種の6日後）、患者は脳梗塞を発現した。
尿量減少（尿量減少）	2021/06/28（ワクチン接種の7日後）、患者は血小板減少を発現した。 2021/06/28、見当識障害を出現した。
国際標準比増加（国際標準比増加）	同日、報告者の外来を予約外で受診した。 頭部画像精査で両側後頭葉＋左頭頂葉に急性期脳梗塞を認め入院した。 血小板減少の合併もあった。 ワクチン接種を契機に発症した血栓性血小板減少症（TTS）の可能性も疑われ、報告者病院入院となった。 左下肢に静脈血栓も認めた。 TTSとして対応した。
深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）	アルガトロバンを開始、プレドニゾロン（PSL）も増量した。 2021/07/18、血小板数は増加、凝固系検査は改善傾向であった。 下肢血栓はそのままであった。
滑液包炎（滑液包炎）	薬物はアルガトロバンからワーファリンに変更、ヘパリンを併用した。 プロトロンビン時間（Pt）と活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）は延長、再度血小板（PLT）数は減少した。
胸水（胸水）	ヘパリンは中止した。食事量が一定せずワーファリンではコントロールしにくかった。
脳血管発作（脳血管発作）	国際標準比（INR）は延長であった。 薬物投与は、リクシアナに変更した。 PSLは徐々に減量した。血栓は溶解できなかったが凝固検査は改善し、血小板数も増加した。
視力障害・低下（視力障害）	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）とヘパリン起因性血小板減少症（HIT）は検査結果から否定された。 患者は、脳卒中、深部静脈血栓症と診断された。 除外された疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。
	血栓のリスクとなる要因：悪性腫瘍（リンパ腫）、感染症（右肘関節右肘頭滑液包炎）とその他（プレドニン投与中）があった。
	2021/06/28、患者はこれらの事象のために入院した。
	検査所見：
	初回検査日（2021/06/28）：
	スメアでの凝集所見：なし；White blood cell count: 5500/uL；Red blood cell count: 280 x10 ⁴ /uL；Haemoglobin: 10.3 g/dL；Haematocrit: 30.4 %；Platelet count: 6.9 x10 ⁴ /uL（平時Platelet count: 16.9 x10 ⁴ /uL, Platelet countの経過中の最低値2.2 x10 ⁴ /uL）。
	凝固系検査：PT: 12.5 seconds；PT-INR: 1.1；APTT: 27.4 seconds；Fibrinogen: 608 mg/dL（Fibrinogenの経過中の最低値633 mg/dL）；D-dimer: 24.0 ug/mL（D-dimerの経過中の最高値1.4 ug/mL）；FDP: 32.8 ug/mL。
	2021/06/29、抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）：陰性であった。
	SARS-CoV-2検査は未実施であった。

画像検査：

2021/06/29、超音波検査（撮影部位：下肢）：左下肢膝窩静脈血栓。

2021/06/28、CT 検査（造影なし、撮影部位：頭部、頸部、胸部、腹部）：血栓/塞栓症の所見あり：右後頭葉梗塞。

2021/06/28、MRI 検査（造影なし、撮影部位：頭部、血栓/塞栓症の所見あり）：右後頭葉梗塞/脳梗塞。

2021/06/28、全身 CT：結果は右胸水であった。

2021/06/29、胸部 X 線検査：血栓/塞栓症の所見なし。

2021/06/29、下肢静脈エコー：結果は左下肢静脈血栓であった。

2021/06/29、血小板第 4 因子抗体検査：試験結果(-)、正常高値は 0.6 未満であった、コメント：HIT 抗体のみ測定できた。

外科的処置は未実施であった。

病理学的検査は未実施であった。

血管造影検査は未実施であった。

肺換気血流シンチグラフィは未実施であった。

報告者は事象脳梗塞を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、2021/06/28 から 2021/08/25 までの入院）と分類した。

報告者は事象血小板減少を重篤（生命を脅かす、2021/06/28 から 2021/08/25 までの入院）と分類した。

事象脳梗塞、血小板減少、下肢静脈血栓は、診療所への来院を必要とした。

報告者はワクチンと事象脳梗塞、血小板減少、下肢静脈血栓との間の因果関係を関連ありと評価した。

事象脳梗塞、血小板減少、下肢静脈血栓は、抗凝固療法を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があるがあった。

ワクチン接種後、血小板減少を伴う脳梗塞、下肢静脈血栓症は出現し、因果関係はありそうである。

TTS に従って、抗トロンビン剤であるアルガトロバンで治療を開始し、少しずつ血小板は増加し、凝固因子検査も正常化し、リクシアナ少量投与を継続している。

脳梗塞、下肢静脈血栓は、残在している。

他疾患のコントロールも不良であり、多くの要因が事象に関連している可能性がある。

2021/08/25、事象脳梗塞の転帰は回復したが後遺症ありであった。

事象血小板減少の転帰は回復であった。

事象下肢静脈血栓の転帰は未回復であった。

事象右肘の腫脹、食欲低下/食欲不振、尿量減少、見当識障害、下肢静脈血栓、プロトロンビン時間延長、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、INR 増加の転帰は未回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告者意見は以下の通り：

アストラゼネカ社のワクチンで報告されている TTS に類似している病態であった。

ファイザー社のワクチンの関与が否定できず報告する。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2021/09/15）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：病歴、新しい事象（視覚異常、胸水、右肘関節右肘頭部滑液包炎、脳卒中、深部静脈血栓症/左下肢膝窩静脈血栓）、臨床検査値、転帰、入院情報、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11202	<p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚のつっぱり感（皮膚のつっぱり感）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122277。</p> <p>2021/07/08 14:00（66 歳時）、66 歳 3 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30）の初回投与 COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>併用被疑薬は、不特定の降圧剤を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>本人にアレルギーと膠原病の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のためプロプラノロール塩酸塩（インデラル）および他 降圧剤 2 種、経口、すべて継続中であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：2021/07/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/07/08 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/10 の朝（ワクチン接種の 2 日後）、患者はクインケ浮腫を発現した。顔全体の紅斑、腫脹あり、眼瞼が腫れ、目が開かない、呼吸症状（喘鳴、咳）はなく、舌の腫脹はなかった。かゆみなしで、顔の皮膚が硬くなった。午後には、眼瞼が腫れあがった。</p> <p>医者に行き、抗ヒスタミン薬を処方され、1 週間後に症状は徐々に改善された。</p> <p>心血管系は不明だった。</p> <p>患者の希望もあり、ワクチンのアレルギー反応も否定できなかったため、2 回目ワクチン接種は中止された。</p> <p>事象の転帰は軽快だった。</p> <p>報告医師は事象クインケ浮腫を非重篤と分類し、ワクチン接種による因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は降圧剤があった。</p> <p>報告者医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンによる副反応の可能性があったが、確定できなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/23）： 追加情報の試みは完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）： 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む： 被疑薬詳細（経路の追加）、併用薬（インデラルの追加）、事象の詳細（事象の転帰を軽快に更新；皮膚のつっぱり感、紅斑の追加）、事象の臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----	---

11206	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>入院；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>統合失調症；</p> <p>腎不全</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122885。</p> <p>2021/07/19 15:00、69 歳 3 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW0207；有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた（69 歳時）。</p> <p>病歴には慢性期統合失調症、慢性心不全、腎不全があった。</p> <p>1989 年から、患者は慢性期統合失調症により約 30 年間入院をしていた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、日付不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種後、接種部の痛み程度で著変はなかった。</p> <p>2021/07/23 18:00（ワクチン接種の 4 日と 3 時間後）、患者は心肺停止を発現した。夕方まで変化は見られなかった。しかし、夕食後、患者は心肺停止状態で発見された。事象である心肺停止の転帰は死亡、接種部の痛みの転帰は不明だった。</p> <p>2021/07/23、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかについては報告されなかった。</p> <p>報告医は、事象は重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>その他の疾病など他に可能性のある事象要因には慢性の心不全および腎不全があった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」ロット番号 EW0207 のガラス瓶の押出/抽出困難に対する苦情について調査が行われた。</p> <p>調査には製造と梱包、バッチ記録の確認、サンプルの保持、逸脱調査、報告されたロット番号の苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EW0207 の完成品と決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はない。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>2021/08/31、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）に対する調査結果を受領した。</p> <p>検査結果の概要：成田倉庫における工程の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p>
-------	---	---	--

		<p>当局への報告の必要性：なし。</p> <p>是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）： 調査結果を含む Summary Investigation-Detail /Full Complaint Investigation/ Complaint Contact-Detail from Product Quality Complaints に基づく製品品質苦情グループから入手した新規の情報。</p> <p>追加情報：（2021/08/31）：製品品質苦情グループから受領した新情報は以下の通り： 調査結果。</p>
--	--	---

11210	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122272 である。</p> <p>2021/08/03 13:05、53才の女性患者（53歳11カ月の女性と報告された）は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8206；使用期限：2021/10/31、単回量）の初回接種を受けた（53才時）。</p> <p>病歴は、罹患中の気管支喘息、罹患中の食物アレルギー（桃、ピーナッツ、枝豆、コーン、卵）、罹患中の高血圧、アレルギーを示す状態が含まれた：喘息、蕁麻疹、そう痒症（患者は、アレルギーの症状のために、モンテルカスト 10mg を持っていた）。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬として気管支喘息のためのモンテルカスト（開始日不明、継続中）；フルチカゾン・フロエート、気管支喘息のためのビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア エリプタ [フルチカゾンフランカルボン酸エステル；ビランテロールトリフェニル酢酸塩]）（開始日不明、継続中）があった。</p> <p>2021/08/03 13:30、BP203/116（医学的に重要と評価された）、咽頭違和感、絞扼感を発現し、全て回復の転帰であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03 13:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種 25 分後、患者は咽頭違和感、絞扼感を発現した。</p> <p>BP203/116、HR 98、SpO2 98%であった。</p> <p>事象のため、フェキソフェナジン OD（60）1T が内服投与された。</p> <p>その後、Vital は改善した。</p> <p>血圧改善傾向であった。</p> <p>2021/08/03 現在（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/31 現在、事象の転帰は処置薬フェキソフェナジン OD（60）で回復であったと報告された。</p> <p>2021/08/31（あとに続く事象のコメント）現在：咽頭違和感と絞扼感が発現した。フェキソフェナジン（60）は 1T で投与され、症状は改善した。</p> <p>2021/08/24（火）、2 回目接種の後同様の症状はなかった。</p> <p>事象の徴候及び症状は、以下を含んだ：</p> <p>咽頭違和感、絞扼感。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>接種 25 分後フェキソフェナジン 1 錠内服、30 分後に少し改善があり、悪化なく帰宅した。</p> <p>医学的介入は抗ヒスタミン薬を必要とした：フェキソフェナジン OD60mg（YD）1 錠内服した。</p> <p>多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状がなかった。</p> <p>患者は食物に対するアレルギーの既往歴があり、また、アレルギーを示す状態は以下を含んだ：</p> <p>喘息、蕁麻疹、そう痒症。</p>
-------	---	--	---

			<p>患者は、アレルギー症状のために、モンテルカスト 10mg を持っていた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：軽症。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：再調査票に対して、連絡可能な同医師からの新たな情報は、臨床情報と臨床経過が含まれた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11212	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>動眼神経麻痺（第3脳神経麻痺）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>眼筋麻痺（眼筋麻痺）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>瞳孔不同（瞳孔不同）</p> <p>気分障害（不</p>	<p>骨髄異形成症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122207 である。</p> <p>2021/07/15、70 歳（70 歳 9 ヶ月として報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、投与経路不明）を接種した。（70 歳時）</p> <p>病歴は、基礎疾患としての高血圧と MDS を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/19 15:00（ワクチン接種 4 日後）、患者は動眼神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/15、患者はワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/16、患者はしんどいと感じた。</p> <p>2021/07/18、患者は発熱と頭痛を発現した。</p> <p>2021/07/19 15:00、患者は複視があり、二重に見えた。</p> <p>2021/07/20、患者は右眼瞼下垂、頭痛、発熱 38 度があった。</p> <p>右の ptosis に関しては、上下と内ひきの障害であった。</p> <p>眼球は外転、瞳孔は散大、アニソコリアであった。</p> <p>動眼神経麻痺は内眼筋マヒを伴うを発現した。</p> <p>重度の単神経麻痺であった。</p>

	<p>快感)</p> <p>複視 (複視)</p> <p>眼の障害 (眼の障害)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>MRIでは、脳動脈瘤はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/07/20 から 2021/07/27 の入院) と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ステロイド反応性に軽快しており、血管炎を示唆していた。内眼筋麻痺を伴う動眼神経麻痺の発現は、まれであり、異常であると判断した。</p> <p>2021/07/27 (ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p> <p>追加情報 (2021/09/03)：追跡調査が行われたにもかかわらず、この追加情報は、バッチ番号が利用できないことを通知するために、提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。</p>
11214	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異</p>	<p>喘息：</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122347。</p> <p>2021/07/16 15:15 (ワクチン接種日、52 歳 8 ヶ月時)、52 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左上腕外側、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の関節リウマチ；継続中の気管支喘息およびアドエア吸入が含まれていた。</p> <p>喘息の既往歴があり、副腎皮質ステロイド療法を受けていた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬があったかは不明であった。</p> <p>2021/07/16、患者は脱力感、呼吸困難、立位不可、血圧低下、SpO2 70%、を発症した、すべて医学的に有意として重篤と評価された。</p> <p>2021/06/16 15:30 頃 (ワクチン接種日)、軽ショックを発現、報告医師はこの事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>軽ショックの転帰は、酸素吸入とステロイド注射で治療して回復した。</p> <p>徴候および症状が含まれていた：</p> <p>ワクチン注射後 (約 5 分後位)、全身性脱力感、呼吸苦、気分不良を訴えた (この時点で歩くことはできる)、ベッド (椅子) に横臥し酸素を投与した。</p> <p>SpO2 は約 70% (但し、血圧低下のためか?)、状態は軽ショック状態であった。</p> <p>血圧測定はできず、立位不可が起こり、脈拍に触れられた。</p> <p>しばらくし、患者は意識があった。</p> <p>酸素投与後、すべての症状が消失し、デカドロン静注を行った。</p>

<p>常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>起立障害（起立障害）</p>	<p>副反応事象の時間的経過が含まれていた：</p> <p>デカロン3.3mg1Aは、（血管確保）点滴後に投与した。</p> <p>5分後で血圧測れるようになり、SpO2も95%を超えた。</p> <p>医学的介入を必要とした。</p> <p>副腎皮質ステロイド、輸液、酸素。</p> <p>患者は皮膚/粘膜、消化器の多臓器障害は発症しなかった。</p> <p>呼吸器症状の詳細には、口唇のチアノーゼが含まれていた。</p> <p>心血管系には、低血圧（測定済）、ショック、頻脈、意識レベルの低下が含まれていた。</p> <p>意識の損失はなかった。</p> <p>詳細には脱力、立てないが含まれていた。</p> <p>意識は不明、眠そう、血圧測定はできなかった（数分間）。</p> <p>事象の軽ショック、全身性脱力感、呼吸苦、血圧低下、立位不可、SpO2が70%の転帰は回復し、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新しい情報が含まれていた：</p> <p>新しい事象（気分不良、口唇のチアノーゼ、頻脈、意識レベルの低下）。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
---	---

11222	<p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>脳出血（脳出血）</p>	<p>不眠症；</p> <p>激越；</p> <p>胃炎；</p> <p>脳出血；</p> <p>譫妄</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/02 15:00、75歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。（74歳時）</p> <p>病歴には、脳出血（2021/08/04から2021/08/21）、胃炎（継続中）、せん妄（継続中）、興奮（継続中）、不眠（継続中）があった。</p> <p>2021/07/12 13:30、患者は、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、接種解剖学的部位：三角筋、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>併用薬には、レバミピド（レバミピド、経口、2021/06/18より継続中、胃炎に対して）、ベンフォチアミン/シアノコバラミン/ピリドキシン塩酸塩ビタミン配合（ダイメジンスリービー、経口、2021/06/18より継続中、ビタミン補充のため）、ジアゼパム（ジアゼパム、経口、2021/06/18より継続中、せん妄予防のため）、抑肝散（抑肝散エキス、経口、2021/06/18より継続中、興奮抑制のため）、ニトラゼパム（ニトラゼパム、経口、2021/06/18より継続中、不眠に対して）、デエビゴ（デエビゴ、経口、投与量不明、2021/06/18より継続中、不眠に対して、バッチ/ロット番号は報告されず）があった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種1日後）、ワクチン接種翌日に、発熱とせん妄が出現した。</p> <p>転倒があったため、頭部の画像検査は実施された。</p> <p>2021/08/04 10:00（ワクチン接種後1日19時間後）、左脳内出血/脳出血が認められた。</p> <p>報告者は、左脳内出血を入院/入院期間の延長（1週間、他院へ転院）のため重篤と分類した。</p> <p>2021/08/09、左脳内出血は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした：理由は、頭部打撲もあったためであった。患者に施行された検査や処置は以下の通りであった：頭部CT検査（2021/08/04、左脳内出血）、画像撮影（不明日、脳出血が認められた）であった。事象は入院のため重篤と判断された。</p> <p>2021/08/09、事象脳出血/左脳内出血の転帰は回復であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されていない、追加報告において要請されている。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：本追加報告は、連絡可能な医師から自発報告であり、ワクチン調査に対する回答である。新情報は以下の通りであった：患者情報（年齢）、被疑薬情報（治療日付、投与経路、接種解剖学的部位）、併用薬、関連した病歴の追加、臨床検査値、事象の追加情報（事象発現）、追加事象（頭部打撲）。</p>
-------	---	---	--

			<p>本追加情報は、続報入手の要請にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。続報の入手は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11228	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p>	<p>サルコイドーシス；</p> <p>糖尿病；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21122212 である。</p> <p>2021/08/01 14:52、50 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（50 歳 9 ヶ月時）。既往歴は糖尿病、高血圧症、サルコイドーシス、ヨード造影剤・ガドリニウム造影剤のアレルギーであった。特別な家族歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01 15:00、BP（血圧）160/98 を発現し、また、前胸部および背部のそう痒感を発現した。</p> <p>不明日、ワクチンアレルギーを発現した。</p> <p>事象発現日は、2021/08/01 15:00（ワクチン接種 8 分後）であった。事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種約 10 分後、前胸部および背部のそう痒感を発現した。有害事象の徴候及び症状の全ては以下の通りであった：血圧:160/98、HR（心拍数）:78、SpO2（酸素飽和度）:96%（ルームエア）:胸部聴診により異常なし、皮疹はなかった。ワクチン接種 10 分後にそう痒感あり、皮疹なく、30 分後も悪化はなかった。計 30 分の観察後、患者の状態が悪化しなかったため、帰宅した。患者は、医学的介入を必要とし（抗ヒスタミン薬）、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）60mg を持ち帰った（内服したかは不明）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチンのアレルギーと断定できないが、可能性はあると考えた。</p> <p>その他の検査と処置で、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった</p>

		<p>(2021/08/01)。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器及び心血管系の症状はなかった。皮膚／粘膜症状があり、詳細は以下の通りだった：皮疹のない胸部のそう痒感があった。消化器の症状はなかった。患者は、薬剤にアレルギーの既往があり、詳細は以下の通りだった：ヨード造影剤、ガドリニウム造影剤であった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手された。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通りであった：臨床経過の詳細の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに入手された。</p>
11229	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122379。</p> <p>2021/07/29 11:04(ワクチン接種日)、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ;注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、筋肉内、肩峰三横指下、接種時年齢:53 歳、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種後、気分不良になった。</p> <p>2021/07/29 11:25(ワクチン接種 21 分後)、BP(血圧)165/100 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種 10 分後位で、気分不良、軽快せず診療開始となった。</p> <p>2021/07/29、血圧 (BP) 165/100、SAT(酸素飽和度) 96%であった。</p> <p>血圧、体液コントロール目的に投薬（点滴含む）30 分程でおちついた。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種同日）、事象は回復した。報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：</p> <p>同連絡可能な医師から入手した新情報は、被疑薬データ（接種経路）であった。</p>

			<p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11231	肝性脳症（肝性脳症）	<p>乾癬；</p> <p>肝癌；</p> <p>肝硬変</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123020。</p> <p>2021/07/11 16:00（ワクチン接種当日）、71歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内経路、単回量、1回目）を接種した（ワクチン接種時 71 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴には、基礎疾患：肝癌、肝硬変症、乾癬があった。</p> <p>2021/07/12 04:00（ワクチン接種 12 時間後）、肝性脳症を発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種翌日）、入院した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 15 日後）、死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は肝硬変症、肝癌で当院通院中であった（乾癬もあり）。</p> <p>2021/07/11、コロナワクチンを接種した。</p> <p>その後、車の運転もしていたし、何も変わったことなかった。</p> <p>2021/07/12 04:00 より糞尿をまきちらす等様子がおかしい事が出現した。</p> <p>同日 08:00、救急車で受診した。</p> <p>入院時の精査で頭 CT で異常なく、アンモニア値 90 台と高値であった。</p> <p>同日、入院し肝性脳症の加療を行い、一時脳症は改善したが、徐々に全身状態が悪化していった。</p> <p>2021/07/26 03:55、死亡となった。剖検の有無は不明である。</p> <p>報告医は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、肝硬変や肝癌の悪化があった。</p> <p>ロット EW0201 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤の使用に伴う安全性によって要請された有害事象に対する苦情が調査された。</p>

調査には、製造および包装バッチ記録、保管された参照サンプル、逸脱検査、報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告された完成品ロット EW0201、bulk formulated drug product ロット ET8443 と決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質への影響はなかった。

苦情は確認されなかった。

報告医の意見は以下の通り：

死因としては肝硬変、肝癌によるものを考えるが、脳症出現のきっかけにコロナワクチンが関与した事は否定できない。

2021/09/02、調査結果は、製品品質苦情グループから入手した。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-053/トレイのラベルに破れが見つかった。 DEV-056/AeroSafe：梱包の配送バッチに欠損があった EW0201 --> EW0203。

DEV-057/トレイの落下（1トレイ）。 DEV-058/トレイのラベルに破れが見つかった。

DEV-059/トレイのラベルに破れが見つかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/25）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

追加情報：（2021/09/01）製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果。

11234	咳嗽（咳嗽） 心不全（心不全） 胸水（胸水）	アルツハイマー型認知症； 心不全； 慢性閉塞性肺疾患； 狭心症； 2型糖尿病	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31 14:30、92歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した（92歳時）。</p> <p>病歴には慢性COPD（慢性閉塞性肺疾患）、狭心症、心不全、DM（糖尿病）（II型）、アルツハイマー型認知症があった。全ては発現日が不明であった。</p> <p>併用薬には酸化マグネシウム（マグミット）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）、モンテルカスト・ナトリウム（シングレア）、アムロジピン、テネリグリプチン臭化水素酸塩（テネリア）、リルマザホン塩酸塩（リスミー）、硝酸イソソルビド（ニトロール）、プラスグレル塩酸塩（エフィエント）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、テルミサルタン（ミカルディス）、トラセミド（ルプラック）があった。全ては使用理由が不明であり、開始日と中止日が報告されなかった。</p> <p>心不全を発症し、救急搬送された。</p> <p>2回目のワクチン接種は中止された。</p> <p>2021/09/01、報告された追加情報は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、心不全、胸水を発症した。緊急救命室を受診し、処置を受けなかった。報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。ワクチンとの因果関係は関連あり、評価不能であった（報告通り）（理由：接種前の状態は安定していた）。</p> <p>2021/06/01から、咳は悪化した。接種前の状態は安定していたため、関連があると考えられた。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：2021/05/28、1631pg/ml N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：2021/06/18、1800pg/ml X線：不明日、右肺に胸水らしき陰影を認めた。</p> <p>咳の転帰は不明であり、他の事象は軽快であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：連絡可能な同医師からの新情報：併用薬の追加、患者の詳細（病歴と臨床検査値の追加）、有害事象の詳細（新事象の追加：胸水と咳嗽）。</p>
-------	--------------------------------------	--	--

11243	<p>握力低下（握力低下）</p> <p>冷感（冷感 末梢冷感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>末梢血管障害（末梢血管障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122651。</p> <p>2021/08/01 14:09（ワクチン接種日）、16歳6か月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF4204、有効期限2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（16歳6か月時）。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度だった。</p> <p>患者の病歴はないと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は2021/08/01 14:14（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は次のとおりだった：</p> <p>14:14（上記接種の約5分後）、気分不良、目の前が暗くなるを発現した。</p> <p>14:23、患者は介護室に移動し、観察が開始された。</p> <p>14:25、意識清明だが表情は苦悶様、顔面に冷汗多だった。</p> <p>血圧 96/57、spo2 99%、脈拍 60 だった。</p> <p>14:40頃、上肢のしびれと冷感があり、悪感もあった。</p> <p>その後、血圧は110/70程度で維持し、冷汗は改善したが、上肢のしびれと脱力が持続するため、16:20に患者は近位病院に搬送された。</p> <p>嘔吐、皮膚症状、ぜい鳴、浮腫はなかった。</p> <p>2021/08/01 18:40（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快だった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：（ワクチン接種に対して被疑副作用の報告フォーム）、（v21122651）次のような情報を追加した：</p> <p>当院救急外来を受診した。採血にて異常なく、点滴しながら2.5時間観察した。その結果、末梢の循環障害が改善し、握力は正常化した。</p> <p>2021/08/01 19:50（ワクチン接種後5時間41分）、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り：</p> <p>随伴症状のチェック：患者は循環器系症状のMajor基準として測定された血圧低下、毛細血管再充満時間（3秒より長い）及び意識レベル低下もしくは意識消失を含む非代償性ショックの臨床的な診断を経験した。</p> <p>患者は、循環器系症状のMajor基準として血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）及び意識レベルの低下を含む末梢性循環の減少を経験した。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たしていた：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>症例定義に合致しないもの：カテゴリー4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>患者は次のような医学的介入を必要とした：輸液。</p> <p>患者には多臓器障害がなかった。</p> <p>患者は、低血圧（測定済み）、毛細血管再充満時間>3秒、意識レベルの低下を含む心血管系障害を持っていた（詳細：血圧95/57、夕方回復後は110以上（収縮期）。時間はわかっていないが、両手指がとても冷たく、握力低下があったので「毛細血管再</p>
-------	---	--

充満時間>3秒」を満たした)。患者には、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識消失などの心血管系障害はなかった。

患者には皮膚/粘膜障害がなかった。

患者には消化器障害がなかった。

患者にはその他の症状/徴候がなかった。

以下の臨床検査または診断検査が実施された：

2021/08/01 に、患者は血液検査を受け、結果は正常であった。

2021/08/01 に、患者は生化学的検査を受け、結果は正常であった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状がなかった。

他の事象は軽快していたが、事象握力低下、両手指がとても冷たくの転帰は不明であった。

報告医は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

その他の疾病など他に可能性のある事象要因はなかった。

報告医は次のようにコメントした：接種後 2 時間でも改善せず、特に上肢のしびれと冷感（触診上も冷たい）は循環障害とすればアナフィラキシーに相当する可能性あり。

再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報には、患者の詳細、反応データ（新しい事象：末梢の循環障害、両手指がとても冷たく、握力低下）、および検査データが含まれた。

11249	<p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>アレルギー性気管支肺真菌症；</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喘息；</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>脂質異常症；</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧；</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>鼻炎</p> <p>喉音発生（喉音発生）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>アレルギー性気管支肺真菌症（アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122267。これは2報告のうちの初回報告である。本報告懸念事象は、BNT162b2の2回目接種の後起こった。</p> <p>2021/07/06 18:00（接種時年齢不明）、58歳3か月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>病歴には、喘息、アレルギー性鼻炎、継続中の高血圧、継続中のアレルギー、継続中の鼻炎、継続中の脂質異常症があった。患者は、特定の製品に対するアレルギー歴、又は生卵、生カキ、ピーナッツなどの食品を含むアレルギーを示す症状が以前あった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）によると、病歴は喘息とアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>関連したテストは、以下を含んだ：</p> <p>2021/05/14、胸部 x-p と胸部CT：コメント：アレルギー性気管支肺真菌症。</p> <p>2021/05/14に初診で現在に至る。血液検査と生化学的検査が行われた。</p> <p>2021/05/14、免疫マーカー（例：総IgE値）は、正常（ワクチン接種前）、Spo2 94%（発作状態、患者の指標数値を下回る）。喘息発作の数値の目安：ピークフローメーター440。</p> <p>2021/06/08、気管支鏡検査：コメント：アレルギー性気管支肺真菌症。</p> <p>2週以内の併用薬は、アムロジピン（2012年から、高血圧のため）、エピナスチン塩酸塩（2016年から、アレルギーのため）、ピタバスタチン・カルシウム（2018年から、脂質異常症のため）、ランソプラゾール（2019年から、胃粘膜保護として）、テオフィリン（テオロング、1996年から、喘息のため）、バルサルタン（2019年から、高血圧のため）、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア、喘息のため、継続中）、フェキサフェナジン塩酸塩（2019/02から、鼻炎のため）、フルチカゾン（2019/02から、鼻炎のため）があった。以前に、オノンカプセル、クラビット、クラリシッド、ケフラー、ムコダイン、鉄剤、ツムラ、アモキシシリンカプセルの使用歴があった。</p> <p>2021/06/14 14:00（58才時）、患者は以前に、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）筋肉内投与、単回量、1回目を接種し、強く連続的な咳／乾性咳嗽、のどのしめつけ、注射部位の痛み、喘鳴、呼吸困難、起座位のままを発現した（初回ワクチン接種後の2日目の夜から、強く連続した咳が発現した。</p> <p>患者は、夜はベッドで体を起こしていた時にのみ休むことができた。のどの締めつけるような感覚が、5日間続いた。患者は、発熱はなく、注射部位の痛みがあった）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0であった（2021/06/14）。</p> <p>2021/06/15 20:00（ワクチン接種の翌日）、のどのしめつけ、咳、喘鳴、起座位のまま、注射部位の痛み、呼吸困難、アレルギー性気管支肺真菌症を発現した。</p> <p>2021/06/21、1回目のワクチン接種では、プレドニンを内服、サルタノールインヘラー</p>
-------	---	--

一性気管支肺
真菌症)

スプレーを使用した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かすにチェックされた）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。

事象の転帰は、未回復であった。事象に対する新薬／他の治療／処置の開始を要したかは不明であった。

2021/06/21 に、確定診断を受けた。

2021/06/28、血液検査と生化学的検査が行われた。

2021/06/28、血小板：36.7（正常高値）、好中球：76.2（正常高値）、リンパ球：18.7（正常低値）、好酸球顆粒白血球：0.3（正常低値）であった。

2021/07/06 18:00、患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30）、筋肉内経路、単回量、2回目を接種した。

事象の詳細は以下の通りであった：

2回目のワクチン接種後の2日目の夜から（2021/07/07）、全身搔痒感が2日間続いた。頭から足裏までの全身に出現した。咳も出現した。患者はプレドニン 30mg を内服した。

ワクチン接種後の3週目には、のどの締めつけ感は軽度となった。

2021/07/07 21:00（2回目ワクチン接種の1日後）、全身のかゆみ、咳、喘鳴、のどの締めつけ、呼吸困難を発現した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かすにチェックされた）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。

事象の転帰は未回復であった。

事象経過は以下の通りと報告された：

最初のワクチン接種（2021/06/14）までは、咳と喘鳴などはいつもの症状であったが、接種後より、呼吸困難となり、症状は悪化し就労不可となった。現在も自宅療養中である。

ワクチン接種はきっかけで、原因は不明であった。しかし、患者が通常通りの内服継続と日常生活の継続の中、大きく生活と体に変化があった。

2回目のワクチン接種日に、患者はプレドニン 30mg3週目の治療に入り、1回目ワクチン接種より呼吸困難はなかった。頭から足の先まで全身のかゆみは著明であった。

1回目ワクチン接種は、のどが締めつけられ、乾性咳がずっとつづき、このまま死ぬと思った。

2021/06/21より、アレルギー性気管支肺真菌症の治療が始まり、徐々に呼吸は楽になった。

現在、2021/09/04、やっと深呼吸をすることができるようになった。

報告者は、すべての徴候と症状は以下の通り：血圧 120/60、Spo2 93%。咳、喘鳴、肩呼吸、ピークフローメーター380。

報告者は、時間的経過を以下の通り記述：2回とも、接種翌日の20:00以降に症状が出現した。

1回目（14:00接種）：翌日20:00、起座位で経過し、横になれなかった。のどの締めつけ、喘鳴、注射部位の痛み、呼吸困難、発熱なし。

2回目（18:00接種）：翌日21:00、頭から足先まで全身さうよう感、のどの締めつけ

軽度、咳持続、呼吸困難。

抗ヒスタミン剤、気管支拡張薬を含む医学的介入を要した。2回目接種、手持ちのエピナスチンを服用した。プレドニン 30mg 治療 3 週目は開始していた。

多臓器障害は、両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、乾性咳嗽、嘔声などの呼吸器症状があった。心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。消化器症状とその他の症状はなかった。

実行された臨床検査または診断検査は以下の通り：

2021/08/02 と 2021/08/30、血液検査と生化学的検査を実施した。

アレルギー既往歴に関連する薬剤として、抗ヒスタミン剤を服用した（またはすぐに利用できる状態）：2021/08/02 より、エピナスチン、フェキソフェナジンは頓服へ変更している。

2021/08/30（報告のとおり）、胸部CTのコメント：アレルギー性気管支肺真菌症。

2021/07/13 から、プレドニン 30mg から 20mg へ、2021/08/31 から 10mg へ減量。

コロナウイルスワクチンの接種が症状の悪化につながった。

報告者はアレルギー性気管支肺真菌症の事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性があった：喘息であった。

左欄で「その他の反応」を選択した場合、以下の中から該当する症状に丸をつけること：気管支けいれんがあった。

患者はまだ未回復である。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同じ他の医療従事者から入手した新情報は以下を含む：患者（臨床検査値、病歴、過去の薬剤使用の追加）、製品（2回目の接種日更新、経路、併用薬の追加）、事象（コーディング全身性そう痒、咳嗽、喘鳴、咽喉絞扼感、呼吸困難、状態悪化、気管支痙攣、上気道性喘鳴、嘔声、全身性蕁麻疹、皮疹の追加）と臨床経過。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴と事象の臨床経過を更新した；新しい深刻な事象（喉音発生）を追加した。

11250	イレウス（イレウス）	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を介して受領した。</p> <p>2021/06/20、78歳男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量）を2回目を接種した。</p> <p>2021/05/30、患者は以前にBNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は不明だった、筋肉内）初回を接種した。</p> <p>ロット番号は利用不可能もしくは報告完了時に提供されなかった。</p> <p>ロット番号は、集団ワクチン接種のため不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>高血圧のため経口経路でノルバスク5mgを服用していた。開始日は不詳だった。継続中。</p> <p>糖尿病のため経口経路でグリメピリド0.5mgとスイニー100mgを服用していた。開始日は不詳だった。継続中。</p> <p>アレルギー性鼻炎のため経口経路でジルテック10を服用していた。開始日は不詳だった。継続中。</p> <p>（2014年以降）関節リウマチのため経口経路でリウマトレックスカプセル2mgとフォリアミン5mgを服用していた。継続中。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病、関節リウマチ（2014年以降）、アレルギー性鼻炎、睡眠時無呼吸症候群（2011年以降）であった。</p> <p>すべての病歴は、継続中であった。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病、関節リウマチ（2014年以降）、アレルギー性鼻炎と睡眠時無呼吸症候群（2011年以降）であった。</p> <p>すべての病歴は、継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>高血圧</p> <p>日付不明、イレウス（医学的に重要）が発現、転帰は不明であった。イレウスの結果として治療処置が取られ、手術が施行された。</p> <p>事象の経過。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、イレウスを起こし、小腸を切除した。</p> <p>2021/08/30、2021/06/24に腹部エコーと腹部Xpを受け、結果はイレウスを示したと報告された。</p> <p>2021/06/23、イレウスを発現し、報告医師は事象が重篤（日付不明に入院）、転帰は回復（回復日不明）と分類した。</p> <p>事象に対して、小腸30cm切除を含む処置を受けた。</p> <p>この事象のため診療所に来院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>05/30、1回目ワクチン接種。</p> <p>06/20、2回目ワクチン接種。</p> <p>2021/06/23、腹痛を発現した。2021/06/24、報告病院で診察を受けるため来院した。イレウスのために私立病院に紹介された。入院した。</p> <p>2021/06/25、小腸切除を施行した。</p>
-------	------------	---

術後経過良好のため退院した（退院日不明）。

事象の転帰は、2021 年日付不明に回復であった。

ロット番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/08/30）：追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：

患者詳細の更新、被疑薬の詳細、関連する病歴の追加、検査値。

この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。

11258	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p>	糖尿病	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119584。</p> <p>患者は、69 歳 10 ヶ月の女性であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）によると、患者の病歴は、継続中の糖尿病に対してインスリンを内服していた。</p> <p>2021/08/01 11:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、単回量、2 回目）を左上腕に接種した（69 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明であった。ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤は不明であった。</p> <p>報告者は問診時に患者のお薬手帳を拝見し、糖尿病でインスリンおよび内服薬を使用していることを確認したが、詳細は覚えていなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/01 11:20、血管迷走神経反射を発現し、報告医は本事象を非重篤と分類し、転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：問診時は、患者は質問の受け答えが可能で、体調不良の訴えはなかった。接種後すぐに、患者は立ちあがったが、開眼したまま動かず反応がなかった。患者を座らせ、患者の血圧は 68/39mmHg、脈拍数は 74 回/分であった。約 2 分後に、患者は人々に反応し、自身の名前を言うことができ、意識レベルの改善を認めた。それは、一過性の意識消失と、血圧低下による血管迷走神経反射と考えられた。救護室で患者は水を飲ませられ、経過観察し、約 30 分後に血圧は 94/72mmHg、脈拍数は 81 回/分で、血圧が改善したと考えられた。それ以後、症状は悪化せず、体調不良の訴えもなく、十分に会話が可能であり、帰宅可能であった。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間後、患者は家族とともに帰宅した。</p> <p>12:15 に、VS（バイタルサイン）は B.P 113/58mmHg、HR 80、SpO2 99%、疎通は OK であり、医師の確認後に帰宅した。</p> <p>追加された事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/01 午前 11:20 頃、問診のうえ、看護師によりワクチンを接種した。</p> <p>直後に立ち上がった際、開眼し、突然意識消失し、呼びかけに反応しなかった。すぐにいすに座らせた。血圧 68/39mmHg、脈拍数 74/分であり、低血圧を認めた。約 2 分後の呼びかけに反応し、名前を言えるまで意識レベルの改善を認めた。一過性の意識消失と血圧低下より血管迷走神経反射と考えられた。</p> <p>救護室で意識して飲水し、安静にした。</p> <p>約 30 分後には、収縮期血圧は 94mmHg まで改善した。以後も症状の増悪なく、体調不良の訴えもなかった。</p> <p>午後 12:15、血圧 113/58mmHg、脈拍数 80/分、SpO2 99%であることを確認のうえ、帰宅可能と判断した。</p> <p>経過中、呼吸器症状、皮膚症状、消化器症状などなく、アナフィラキシーは否定的であった。</p>
-------	---	-----	--

事象の徴候及び症状の全て：

ワクチン接種直後：血圧 68/39mmHg、脈拍数 74/分。

事象の時間的経過は以下の通り：

接種直後に意識消失、低血圧あり。約 2 分後に意識レベル改善。約 30 分後に血圧 94/（不明）mmHg。約 60 分後に血圧 113/58mmHg。

患者は医学的介入を必要としなかった、詳細は安静、意識して飲水したのみ。

心血管系の多臓器障害（低血圧（測定済み）：はい、毛細血管再充満時間>3 秒：不明、中心脈拍数の減少：不明、意識レベルの低下：はい、意識消失：はい）があった。

詳細：ワクチン接種直後：血圧 68/39mmHg、GCS：E1V1M1。約 2 分後、GCS：E4V5M6。約 30 分後、血圧 94/（不明）mmHg。約 60 分後、血圧 113/58mmHg。

2021/08/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

患者は関連する検査を受けていない。

2021/09/01 現在、報告医は事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

報告医は本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。（報告者は経過観察のみで、検査はできなかったため。）他の疾患など可能性のある他要因はなし/不明（報告されるように）であった。

追加情報（2021/08/20）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：臨床検査値、ワクチン接種歴、ワクチンの詳細、反応データと事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11260	带状疱疹（带状疱疹 眼带状疱疹） 発熱（発熱）	認知症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123548。</p> <p>2021/06/02 10:51（ワクチン接種の日、95 歳時）、95 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット 番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>関連した病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明日からの認知症で、継続中かは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/02 22:40、右眼周囲から額、右三叉神経領域に带状疱疹、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/05 から 2021/06/11 まで、塩化ナトリウム 100ml およびアシクロビル (250) による処置が行われ、ピダラビンが患部に塗布された。</p> <p>事象である右眼周囲から額、右三叉神経領域に带状疱疹の転帰はアシクロビル静注での処置により 2021/06/12 に回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係およびその他に可能性のある要因（他の疾患等）は提供されなかった。</p> <p>報告者は 2 回目の接種は中止したとコメントした。</p> <p>2021/09/02 の追加報告に、2 回目の接種は中止したと報告された。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/06/04（報告のとおり）、患者は带状疱疹を発現した。</p> <p>アシクロビルの処置を受け、2021/06/12 に回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/06/02 午後 10:40、患者は発熱を発現した。</p> <p>解熱鎮痛薬の処置を受け、2021/06/12 に回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、2021/06/12 に事象「带状疱疹（右眼周囲から額、右三叉神経領域）と発熱」から回復した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/17）： 医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21123548）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む： 事象発現時間の更新、疑惑ワクチン詳細の更新、新事象（発熱）および臨床経過。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：</p>
-------	--------------------------------	-----	---

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/02）：

追加報告書に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

病歴（認知症）、反応データ（発熱の発現日付/時間と転帰の更新）と臨床経過の詳細の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11261	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21122318。</p> <p>2021/06/09、82 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、82 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は両肩、頸部、全身の関節痛を発症した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、患者は両肩、四肢関節炎を発症した。</p> <p>日付不明、リウマチ性多発筋痛症に似た症状と考えられ、炎症、ワクチンに伴うアレルギー反応が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種後、両肩、頸部、全身の関節痛を発症した。</p> <p>2021/06/09（2 回目接種後）、近医でセレコキシブ（セレコックス）2T とジクロフェナク 2C の薬物を受けて、改善されなかった。</p> <p>2021/07/05、当院で初診した。</p> <p>抗アレルギー薬、パラセタモール（カロナール）は投与された。</p> <p>その後、症状は改善されなかった。</p> <p>採血で炎症所見上昇もあり、ステロイドの処方を行って、外来で加療中であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はリウマチ性多発筋痛症であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種に伴う、アレルギー反応のもしくはリウマチ性多発筋痛症に似た症状と考えた。</p> <p>2021/09/13、患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかったと報告された。</p> <p>患者はワクチン接種前の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/10、リウマチ性多発筋痛症が発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>処置を受けた。（プレドニン投与）。</p> <p>患者はは関連する検査を次の通りに受けた：</p> <p>血液 CRP：</p> <p>2021/07/15、結果：8.28。（正常は 0.3 以下）</p> <p>2021/07/26、結果：0.32。</p> <p>2021/08/02、結果：1.74。</p> <p>2021/09/06、結果：0.60。</p> <p>プレドニンは 2021/07/15 から 5mg で、2021/07/18 から 10mg に増加し、2021/07/26 から 5mg で、2021/08/16 から 10mg に増加した。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2021/07/05、採血で炎症所見上昇があった。</p>
-------	--	---

リウマチ性多発筋痛症、関節炎、関節痛、炎症とワクチン接種に伴うアレルギー反応の結果として、治療的な処置はとられた。

事象 CRP 8.28/0.32/1.74/0.60 の転帰は不明で、他の事象の転帰は未回復であった。

追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：臨床検査値、反応データ（CRP 8.28/0.32/1.74/0.60 は、事象として追加した）と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11264	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>うつ病；</p> <p>不安障害；</p> <p>悪液質；</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122904。</p> <p>2021/08/02 10:00、55 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、接種時 55 歳、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、るいそう（BMI 14.8）、うつ病、不安神経症、甲状腺機能低下症があった。</p> <p>2021 の不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）の接種を受け、発熱および下痢を発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 21:00 に血管炎、肝機能障害を、2021/08/02 に発熱を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/05、強い下痢が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>不明日、敗血症、急性腎不全を発現した。</p> <p>2021/08/07～不明日、血管炎および肝機能障害のため、入院した。</p> <p>2021/08/07～2021/08/10、敗血症および急性腎不全のため、入院した。</p> <p>患者は、血管炎、肝機能障害、敗血症および急性腎不全のため、死亡した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02 21:00（接種 11 時間後）、血管炎と肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/08/07（接種 5 日後）、報告病院へ入院した。</p> <p>2021/08/10（接種 8 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後に発熱と下痢が出現したが、改善した。</p> <p>2 回目のワクチン接種した同日の夜から、1 回目同様の発熱があった。</p> <p>3 日目（2021/08/05）から、強い下痢が出現した。</p> <p>5 日後（2021/08/07）に、全身状態悪化のため救急搬送され、入院した。</p> <p>入院時、著明な白血球増多（3 万台/uL）、高 C 反応性蛋白（CRP）血症（26 mg/dL）、高度腎前性腎不全（クレアチニン（Cr）2.5 mg/dL）、低ナトリウム血症（114 mmol/L）、CT での高度腸管浮腫・腹水が認められた。敗血症・急性腎不全として入院した。</p> <p>抗菌薬・輸液加療を行うも、増悪傾向とどまらず、入院 4 日目（2021/08/10）に死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象発熱および強い下痢の転帰は不明であり、他の事象は死亡であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチンと同様の症状が 2 回目に繰り返し出現したため、ワクチンが誘因となった重篤な副反応と考える。基礎疾患のるい瘦（BMI 14.8）やパニック障害での精神科薬服用が何らかの影響をもっており、他、診断に至っていない疾患を持っていた可能性もあるが、いずれにしてもワクチン接種をしなければ生じなかったイベントと考える。</p>
-------	--	--	--

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC9873 に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。PGS プールスは報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は認められなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

2021/08/31 時点で、追加調査結果を入手した。

調査結果の概要：倉庫の過程では、原因の可能性のある項目は、確認できなかった。したがって倉庫の生産、品質管理等に影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関連する項目は確認されなかった。

また、ロットの過程に逸脱の発現はなかった。

保存されたサンプルの確認：参照製品に確認する項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の以前の発症は、確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：原因が成田倉庫の過程で確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。

原資料との不一致のため、経過文章を [In the night of the day of the second vaccination, pyrexia similar to the first dose occurred.] から [In the night of the day of the second vaccination, pyrexia same to the first dose occurred.]、また [because similar symptoms to the first vaccination occurred again at the second vaccination] から [because same symptoms to the first vaccination occurred again at the second vaccination] に更新である。

追加情報（2021/08/25）：これは、製品品質苦情グループより、調査結果の追加報告である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/31）製品品質苦情グループから入手した新情報は、追加の調査結果を含む。

11266	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122403 である。</p> <p>2021/08/01 16:17（ワクチン接種日、25 歳時）、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、他の病院でワクチン接種を受けたためロット番号不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/08/01 16:20（ワクチン接種の 3 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/08/01 16:20、ワクチン接種後 3 分程度で急性の循環不全を発症した。</p> <p>皮膚、呼吸器、消化器症状はなく、症状の進行は伴わなかった。</p> <p>神経調節性失神も強く疑われた。</p> <p>アナフィラキシーの否定が困難であった。</p> <p>事象の結果、緊急治療室受診に至った。</p> <p>アドレナリン 0.3mg 筋注の上で救急要請され、当院に入院となった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、当院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/01 からの入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、神経調節性失神の疑いであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>薬剤によるアナフィラキシーよりも、神経調節性失神を強く疑う。</p> <p>2021/08/30、受領した追加情報で、ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかったと報告された。ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれているため、化粧品などに含まれる PEG に感作されている可能性がある。化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。既往歴はなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/08/01、血液検査の関連検査を受け、結果は正常であった。</p> <p>2021/08/01、神経調節性失神を発現し、報告医師は事象を重篤（2 日の間入院）と分類した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要がなかったと回答した。本事象のため救急治療室を受診した。アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：循環器系症状：測定された血圧低下。意識レベルの低下もしくは意識消失。</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：意識レベルの低下。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症。</p> <p>すべてのアナフィラキシーの徴候及び症状は、血圧低下、失神、徐脈、迷走神経反射であった。</p>
-------	--	--

アナフィラキシーの時間的経過は、以下の通りであった：

16:17、ワクチン接種を受けた。

16:20、血圧低下のため筋肉内投与経路を通して血圧低下 0.3ml 筋注(報道通り、確認中)を受けた。

16:40、血圧 116/64 であった。

17:45、椅子に座った状態で失神を発現した(血圧測定できず)。下肢伸展挙上で SBP :93mmHg であった。患者は入院し、ハイドロコトロンが投与された(アナフィラキシーの可能性があったため)。

翌日、退院した。

患者は、事象のためアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入が必要であった。多臓器障害を含む症状を発現しなかった。低血圧(測定済み)、ショック、中心脈拍数の減少、意識消失の心血管系症状を発現した。

報告医師は、以下の通りコメントした：徐脈、血圧低下は迷走神経反射のようであった。呼吸器、皮膚/粘膜系の症状はなく、アレルギー反応もなかった。

2021/08/01、血液検査、生化学的検査を受け結果は正常であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。アレルギーの既往歴があった場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。

事象のため、患者は2日間入院した(2021/08/01 から 2021/08/03 まで)。2021/08/02 (ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。

ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されず、追加報告の間に要求される。

追加情報(2021/08/30)：追報に応じた連絡可能な同医師から受領した新情報は以下を含む：臨床検査値、被疑薬の詳細(投与経路)、入院期間、病歴と併用薬詳細と臨床経過の詳細。

ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されず、追加報告の間に要求される。

11267	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>低血圧； 熱性痙攣</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>失神（失神）</p> <p>斜視（斜視）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>多尿・頻尿（頻尿）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122337。</p> <p>2021/08/03 15:31、17 歳女性患者（当時 17 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、左三角筋に筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は 2004 年から 2004 年まで熱性けいれん（1 才時熱性けいれん、家族歴としても報告された）、低血圧であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>患者は 17 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>家族歴は 1 才時熱性けいれんであった（報告通り）。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴は 1 才時熱性けいれんであった。</p> <p>2021/08/03 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/03、15:36（ワクチン接種日、報告通り）、以下の事象が出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>注射 5 分後、気分不良で一時的に失神した（立ち上がり時転倒）。その時の血圧 79-52 であった。2-3 分内継続した。その後臥床により順次回復した。血管迷走神経反射が主と考えられた。元来が低血圧と推測した。</p> <p>2021/09/02 の再調査時に、実施された関連する検査は、不明であったと報告された。</p> <p>有害事象の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/08/03 15:00（報告の通り）、患者は、失神を発現した。事象は、医学的に重要な事象として評価された。事象は診療所への来院が必要であった。報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。患者は、本事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>2021/08/03 15:00（報告の通り）、患者は、共同偏視（一時的）を発現した。事象は非重篤（一過性）と評価された。事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>患者は、本事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>2021/08/03 15:00（報告の通り）、患者は、極端な頻尿（130-120/min）を発現した。事象は非重篤と評価された。報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。患者は、本事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>2021/08/03 15:00（報告の通り）、患者は、70 を超えるかなりの低血圧を発現した。事象は非重篤と評価された。報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。患者は、本事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>経過は、次のように報告された：</p> <p>心因性反応を含む。迷走神経反射が著明であった。自律神経系の未発達も関係してい</p>
-------	---	--	---

た可能性があった（報告された通り）。失神で共同偏視があったので、心配したが、10～15分後に回復した。

2回目のワクチン接種の時、保護者と再三協議したが、ベッドに寝て（supine position）、実施することになった。同様の手順で、2回目のワクチン接種を実施した。30分の観察後、H.Rの変動 max 120～130 / mがあった。

事象の時間的経過は、10～15分後、大方回復と報告された。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。低血圧（測定済み）、頻脈、意識レベルの低下、意識消失などの心血管系症状があった。詳細：BP 70、HR 120～130 / m、失神、転倒（座位から転倒）。

その他の症状/徴候は次の通り：

CNS（報告の通り）、共同偏視、5分後消失。

臨床検査や診断検査は実施されなかった。

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

2021/08/03（ワクチン接種当日）、事象気分不良、その時の血圧 79-52、血管迷走神経反射/迷走神経反射、立ち上がり時転倒/転倒（座位から転倒）の転帰は、軽快であった。

日付不明、事象一時的な失神/失神、共同偏視（一時的）、極端な頻脈 130-120 /min、70を超えるかなりの低血圧、頻脈/H.R max 120～130 / mの変動の転帰は、回復であった。その他の事象は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、低血圧が存在するもようであった。

報告医師のコメントは以下の通り：

上記によるものと思われるが、小児時の熱性けいれんとの関係は不詳であった。

追加情報（2021/09/02）：

同医師からの新たな情報は、次の通り：臨床検査データ、ワクチン接種の詳細（投与経路、接種部位）、反応データ（「意識レベルの低下」、「意識消失」、「共同偏視（一時的）」、「極端な頻脈 130-120/min」、「70を超えるかなりの低血圧」、「頻脈/H.R max 120～130 / mの変動」、「心因性反応」、「自律神経の未発達」）、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11268	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122307。</p> <p>患者は、78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は、不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量、78 歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/03 08:40（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、胸痛を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、病院に入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>8：40、胸痛出現し、救急要請となり、心電図にて I II aVL の ST 上昇を認め、ST 上昇型急性心筋梗塞の診断となり、CAG、PCT 施行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/03 から入院）と分類し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）との因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象の結果、治療的な処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：再調査の試みにもかかわらず、バッチ/ロット番号が利用できないことを通知するために新たな追加情報が提出された。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	-----------------------------------	--

11269	<p>TTS（血栓症 血小板減少症）</p> <p>肝機能障害（肝障害 肝機能異常）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>抗体検査異常（抗体検査異常）</p> <p>抗ミトコンドリア抗体陽性（抗ミトコンドリア抗体陽性）</p> <p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p> <p>脾腫（脾腫）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>血球減少症（血球減少</p>	<p>良性前立腺肥大症；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームとファイザーの同僚を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の既往歴は、高血圧、前立腺肥大症及び裂孔ヘルニアで手術したことがあった。併用薬は、2021/06/09の塩化ナトリウム（生理食塩水）投与を含んだ。</p> <p>接種後の合併症の疑いがかなり強く、即時型のアレルギー反応からの自己抗体価が一気に上がってしまっている（報告によると）。</p> <p>当該患者は、ワクチン接種後の日付不明日から肝障害、リンパ節腫脹、意識障害と血栓も発現した。</p> <p>2021/06/11、患者は近位のクリニックで採血をしており肝障害と抗ミトコンドリアM2抗体という自己抗体が、初めて陽性になった。今までこのようなことは無かった。自己免疫性の胆管炎のため、様子を見ていたがどんどん体調が悪くなっていった。ワクチン接種から1か月経過した頃には、徐々にご飯も食べられなくなった。</p> <p>2021/07/06、そのため、患者は検査のために病院を受診した。血球減少と全身のリンパ節腫脹、脾腫、肝障害が判明した。好酸球はかなり上がっており、IgEが5万とか6万という感じであった。かなり、即時型アレルギーみたいな雰囲気であった。</p> <p>過去に感染の既往を持っているかもしれないが、梅毒、B肝、A肝、ウイルスの抗体化が反応性に惹起されて高くなっている。細胞性免疫が強くて出ている状況であった。</p> <p>リンパなど腫れていたため、それら関係なくいったんすべてリンパ腫なども含めて精査したが、反応性のリンパの方が高いという感じであった。</p> <p>そこから徐々に患者の意識レベルが下がってきている。</p> <p>2021/07/29、ラクナ梗塞が発現した。脳梗塞が発現した。1週間後に脳梗塞が増えた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/06/09、患者は接種会場で生食水を投与され、抗体価でスクリーニングしたところ、抗体価陰性だったため、ワクチン接種の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/11、患者は近医を受診し、肝機能異常を伴う肝障害と抗ミトコンドリア抗体陽性を指摘された。</p> <p>患者は肝障害（肝機能異常）と自己抗体上昇（抗ミトコンドリア抗体陽性）を経験した。</p> <p>2021/07/06、患者は病院を受診し、血栓（血小板減少を伴う）、リンパ節腫脹、脾腫とアレルギー反応を経験した。</p> <p>2021/07/29から2021/08/05の間、患者は血小板減少を伴う血栓、意識障害（傾眠傾向）、抗ウイルス（梅毒やHBV）抗体価上昇、バイタル安定、パフォーマンスステータス（PS）4を経験した。</p> <p>2021/08/04 15:51（今日）、報告者から電話を受けた。ファイザー製のコミナティワクチンを受け、合併症の疑いがある患者について報告された。報告者は、ワクチン接種後の自己抗体と2021不明日の血栓について報告し、相談したかった。</p> <p>2021/08/05、事象自己抗体上昇（抗ミトコンドリア抗体陽性）、肝障害（肝機能異常）、血栓（血小板減少を伴う）の転帰は、未回復であった。</p>
-------	--	--	---

<p>症)</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>4型過敏症（4型過敏症）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>活動状態低下（活動状態低下）</p> <p>自己免疫性胆管炎（自己免疫性胆管炎）</p>	<p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）これは、重複報告 202100997213、202101008457 と 202101002200 から情報を統合した追加報告である。現行のそしてそれに続くすべての追加情報は、製造報告番号 202100997213 の下で報告される。</p> <p>連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含んだ：ワクチン情報（用法）、患者情報、新たな事象（血栓、血小板減少症、肝機能異常、抗ミトコンドリア抗体陽性、リンパ節腫脹、脾腫、活動状態低下、抗体検査異常）と事象詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	--

11273	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>脳幹出血（脳幹出血）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>刺激反応遅滞（刺激反応遅滞）</p>	<p>大脳萎縮；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122208。</p> <p>患者は、92 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前は健康であった。</p> <p>認知症高齢者で、脳萎縮があった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、初回、92 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 17:50（ワクチン接種の 1 日後）、脳出血を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の 25 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（右片麻痺）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>デイサービスの帰還 16:20 頃、声をかけると反応が鈍く、ろれつが回らない、起立できず、右上下肢の筋力低下を認めため、救急受診した。</p> <p>画像検査で橋の出血があった。</p> <p>ワクチン接種後の 2 日目の発現であった。</p> <p>GOT と LDH 上昇や、ALB 低値であった。</p> <p>D ダイマ上昇を認める。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/14 から 2021/07/08 の入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>脳萎縮を軽度で認める認知症高齢者で、血管に脆弱性を基礎に持っていたと推定する。</p> <p>ワクチン 2 日目に脳出血をきたしたことは関連を示唆している。</p> <p>2021/07/08、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加報告（2021/09/03）：この追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらずバッチ番号が利用不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>続報の入手は完了した、詳しい情報は期待できない。</p>
-------	---	-------------------------	---

11274	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122945。</p> <p>2021/08/08 12:00、16 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、左上腕筋肉内、単回投与 1 回目）（16 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/08 12:10（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>患者は意識消失、蕁麻疹、腿痛を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、患者は意識消失した。</p> <p>数分後、意識はもとどり、患者は気分不良であった。患者は、右肩周辺の不定形発疹、下肢部痛の訴えた。患者のバイタルサインは、正常であった。</p> <p>30 分の経過観察後、症状は消失した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師（接種者）は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師（接種者）は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2 回目のワクチン接種はのぞましくない。リスクが大きいと判断する。</p> <p>追加情報（2021/08/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：BNT162B2 の投与経路と事象情報（新しい事象蕁麻疹が追加された）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

11275	<p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 09:00、年齢不特定の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）2回目、投与経路不明（バッチ/ロット番号は報告されなかった）単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、不明日、COVID-19免疫のためにコミナティの1回目の投与を含んだ。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後の1日後）、患者は具合が悪くなり、15:00頃来院した。明らかな血圧低下を認め、患者は他院へ転送された。</p> <p>その後、心タンポナーデと判明した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/01、患者は心膜炎を発現、生命を脅かすと報告された。</p> <p>患者は、血圧測定（2021/07/01 低下を認めた）を含んだ臨床検査と手順を経た。事象の転帰は、2021/08/04、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/04）：連絡可能な医師から報告された新情報は、患者データ、事象データ（心膜炎の追加）、重篤基準（生命を脅かす）を含んだ。</p> <p>BNT162B2のロット番号は、提供されなかった、再調査で要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加情報は、追加調査が行われたがバッチ番号を入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11280	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>凝視（凝視）</p>	てんかん	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122485。</p> <p>2021/07/11 12:30、81歳1ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>病歴には、てんかん（10年前よりてんかんの薬を服用）があった。</p> <p>併用薬はてんかんに対して詳細不明の薬剤があった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する家族歴はなく、関連する検査も受けていなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/07/11 12:30（ワクチン接種当日）、BNT162B2の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/11 12:38（ワクチン接種8分後）、てんかん/てんかん発作、けいれん、意識消失が発現した。</p> <p>てんかん発作の内容は、一点をみつめ意識消失あり、手足のけいれんはなしであった。</p> <p>10分後には消失した。</p>

		<p>軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/07/11 12:48（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、てんかんがあった。</p> <p>元々てんかんあり。ワクチン接種 8 分後にてんかん発作あり。痛み、刺激やワクチン接種に伴う精神的ストレスが誘因と考える。</p> <p>追加情報（2021/08/23）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）： 連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：併用薬（あり、てんかんに対して詳細不明の薬剤に更新）、事象の詳細（事象の発現時刻および終了時刻追加）、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11282	<p>TTS（肺塞栓症 血小板減少症）</p> <p>不適切な薬剤 投与計画（不適切な製品適用計画）</p>	<p>パーキンソン病</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（検案医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123529。</p> <p>2021/08/04 時間不明、73 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FD1945、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（接種時 73 歳）。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>病歴にパーキンソン病があった。</p> <p>2021/06/08、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット#と使用期限は不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後 1 日）、患者は、肺動脈血栓塞栓症疑い/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。</p> <p>2021/08/05 10:34（ワクチン接種後 1 日）、患者は死亡した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： 2021/08/05 09:30 頃（ワクチン接種後 1 日）、訪問看護師が自宅を訪れた際、うつ伏せで意識消失しているのを発見した。救急隊要請し、病院へ搬送した。</p> <p>10:34、患者の死亡を確認した。異状死体として警察に届けを出された。</p> <p>2021/08/06、報告医師は警察からの要請により検死を行った。</p> <p>2021/8、死後コンピュータ断層撮影（CT）の結果、死因は肺動脈血栓塞栓症の疑いとのこと。</p> <p>報告医師は病院から血液検査の結果の送りをされていない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はパーキンソン病の既往である。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p>

			<p>接種後翌日に肺動脈血栓塞栓症で死亡した。接種後1日で血栓が形成されるかどうかは意見が分かれると思われるが、報告医師では判断できなかった。患者家族が厚生労働省への発生報告を望んでいる。</p> <p>修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：1回目接種 2021/06/08、2回目接種 2021/08/04 が事象として追加された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である： 事象の更新（肺血栓塞栓症の説明の更新、血栓症の削除、血小板減少症の追加）、死亡の詳細と経過。</p>
11286	筋膜疼痛症候群（筋膜疼痛症候群） 便秘（便秘） 関節痛（関節痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 転倒（転倒） 傾眠（傾眠） 関節腫脹（関節腫脹） 霧視（霧視） 不適切な部位への薬剤投与（不適切な部	尿路結石	<p>本報告は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/01 15:28（15:58とも報告される）、56歳の男性はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF4204、使用期限2021/10/31、接種経路不明、左肩、2回目、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン歴は2021/07/11にBNT162b2（ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、初回、単回量）の接種があった。</p> <p>病歴は、石を砕くための日帰り入院を要する尿管結石と、不特定の点滴、水のガブ飲み（砕いた石が出るまで寝かされたり何度もトイレに行かされる感じ）による治療があった。</p> <p>それ以外、大きな病気をしたことがなかった。</p> <p>子供の頃から健康優良児であった。</p> <p>病気で学校を休んだことはなかった。</p> <p>これまで重傷になることはなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/08/01、左肩にBNT162b2を接種したその瞬間、中指と小指と人差し指にしびれが走った。</p> <p>押した瞬間に左手全体が痺れた。</p> <p>針を抜いた後、倒れそうだったので『下腹部に力を入れて』（報告の通り）、踏みとどまり、何事もなかったように、涼しい顔しながら待機場所に行ったと付け加えた。</p> <p>待機場所で15分の待機中も多量の冷や汗があった。</p> <p>ホワイトアウトしそうになった。</p> <p>トイレに行って1人で悶絶していた。</p> <p>痛がっているのを誰かに見られなくなかった。</p>

位への製品投与)	<p>人前で倒れたり弱みを見せるのが嫌いだから、何事もなかったように家路についた。家に帰ってそのまま眠ってしまった。</p>
自殺恐怖（自殺恐怖）	<p>夜中から明け方にかけて、摂氏 40 度ぐらいの高熱が出た。 全身が大変なことになった。 関節という関節が全部腫れて痛みも出て、左手も右手も痺れて動かせない状態になった。</p>
発熱（発熱）	<p>両手が痺れた。 両膝下、ふくらはぎの下側、足首、つま先付近まで痺れた。</p>
一過性黒内障（一過性黒内障）	<p>関節という関節、どこ動かしても痛くてどうしようもない状態だった。 目を閉じたが、部屋は明るくしてるのに、目を開けたら真っ暗だった。 どうしようもないと思った。 痺れる手で、間違い電話を何度かしながら救急車を呼ぶことが出来た。</p>
冷汗（冷汗）	<p>救急車を呼ぶ前は、摂氏 40 度ぐらいあって、救急車の中で体温を測った時は摂氏 39.2 度（不確か）であった。 平熱は摂氏 36 度ぐらいであった。 こんな高熱出したことは一度もなかった。 大きな病気をしたことはなかった。2021/08/02、翌日の 11:00 ぐらいに救急車を呼んだ。 病院は朝 9 時からやってるから、最寄りのかかりつけ医に診てもらおうと思っていた。 立ち上がれず、そういう状態ではなかった。 その後、携帯に遺書を残してから救急隊に救急車に乗せてもらった。 地域に有名な病院や名医がいる病院があるからどちらかに連れて行ってもらえればいいと思っていた。 第一希望の病院へ搬送されて運が良かった。 そこで、入院できないと言われ、処方されたアセトアミノフェン（カロナール 200、15 回分）を飲んだ。 人前で弱みを見せたくないの自力で自宅に戻った。 玄関開けて、部屋までは入れなくて倒れていた。 このままでは熱中症で死んでしまうと思い今度は匍匐前進のようなことをした。 何とか部屋に入ってリモコンでエアコンをつけることができた。 死ぬかと思った。 1 回目は痛くも痒くもなかった、何も起きなかったと付け加えており、1 回目は正しい位置だったが、（2 回目は）肩に打たれたのが原因だと思っている。 2 回目の針刺した瞬間、前述の通り不快感があった。 20 代の若い看護師が、医者を見ていないときに適当に打っていると付け加えた。 報告時、熱は下がったがそれでも摂氏 38 度ぐらいであった。 多量の水、スポーツドリンク、麦茶などを飲んでいた。 まだ首と頭の付け根ぐらいの、延髄のあたりもズキズキしていた。 エアコンで室温を摂氏 25 度ぐらいに保っており、その温度ではこれ以上汗をかかなかった。 トイレに行けないのが一番辛かった。</p>

		<p>多量の水を飲んだ。</p> <p>発熱は軽快しており、延髄のあたりのズキズキ、便秘は未回復で、発汗とブラックアウトは回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不要である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「目を閉じたが、部屋は明るくしてるのに、目を開けたら真っ暗だった。」という経過文は、患者がワクチン接種後すでに自宅にいた時に言及して、まだワクチン接種現場にいる時ではない（前に報告された通り）。したがって、経過は、上記の文を正しい年代順に置くことにより、修正された。</p>
11288	<p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122402。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種の日、72歳時）、72歳11ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のために2回目のBNT162B2（コミナティ；注射剤、ロット番号EW0207、使用期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬があったかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴、病歴は、知られていた。</p> <p>2021/07/04、患者は以前、COVID-19免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ；注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の2日後）、両上肢、体幹に皮膚粘膜眼症候群と薬疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種の日）、患者はワクチンの2回目接種をした。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の2日後）、患者は両上肢、体幹に薬疹を発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の5日後）、患者は別病院受診後の当院を受診した。点滴静注行い、内服・外用を処方し、改善に至った。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の8日後）、事象（皮膚粘膜眼症候群および両上肢、体幹</p>

		<p>に薬疹)の転帰は、回復した。</p> <p>2021/07/27、発疹を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、転帰は不明日に回復した。</p> <p>報告医師は、事象に対する治療としてプレドニン、ソルコーテフ、強力ネオミノファーゲンシーがあった。</p> <p>患者はこの事象のために診療所を受診した。</p> <p>報告医師は、事象（皮膚粘膜眼症候群および両上肢、体幹に薬疹）を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象「発疹」と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から受け取られる新たな情報は、以下を含む：</p> <p>反応データ（新たな事象：「発疹」）および過去のワクチン（初回 BNT162b2 投与日の追加）。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

11289	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21122638 である。</p> <p>2021/08/03 15:06（45 歳時）、45 歳（45 歳 2 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（45 歳 2 ヶ月時）。病歴には、ツブ貝アレルギーと継続中の複合性局所疼痛症候群（CRPS）（神経内科にて治療中）があった。</p> <p>化粧品などアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>併用薬には、詳細不明の薬剤（CRPS に対して）があった。</p> <p>トラムセットにてアナフィラキシーの既往があった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/03 15:21（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、病院に入院した（2021/08/03 から 2021/08/04 まで）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/03 15:06、コロナワクチンを接種した。</p> <p>15:21、不快感と息苦しさがあった。</p> <p>15:25、血圧（BP）144/96、脈 95、呼吸回数 24、SpO2：100%であった。</p> <p>15:35、咳嗽強くなり（咳嗽悪化とも報告された）、呼吸促迫傾向となった。</p> <p>15:40、ボスミン 0.3ml 筋注、その後メプチン吸入し、ソルメドロール 125mg 静注した。</p> <p>15:46、咳嗽は消失し、呼吸平靜/穏やかになった。発症時あった皮疹は軽減した。念のため入院して経過をみた。</p> <p>2021/08/04 朝、退院した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/03 から 2021/08/04 までの入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については、提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>もともとアナフィラキシーの既往があるため、リスクは高いと考えていたが、他院にて CRPS にて治療中であり、コロナにかかると重症化する可能性が高いと言われたため、接種を行った。</p> <p>2021/08/30 現在、2021/08/03 15:21、アナフィラキシーが起きたと報告された。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーを重篤（1 日間の入院を引き起こした）と分類し、事象が BNT162b2 に関連と評価した。</p> <p>救急治療室の来院が必要とされた。</p> <p>2021/08/04、アナフィラキシーは回復した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：上気道性喘鳴と呼吸窮迫（頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加）のような呼吸器系症状があった。</p>
-------	--	-----------------------------------	---

接種局所の蕁麻疹のような皮膚症状/粘膜症状があった。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、呼吸器症状と皮膚/粘膜を含む、が選択された。

上記によると、報告者は、アナフィラキシーの分類はカテゴリー(2)と評価した：定義と合致した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。

多臓器障害があった：上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加）の呼吸器症状。

後頸部、上腕、前胸部に皮疹が出現した（そう痒があるかどうかは不明だった）と報告された。

心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

事象の転帰は、2021/08/04 に回復であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：
追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：
追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：
事象詳細（追加：上気道性喘鳴、ワクチン接種部位蕁麻疹）、事象の臨床経過の追加。

追加情報の試みは完了する。
これ以上の追加情報は期待できない。

11296	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>起坐呼吸（起坐呼吸）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>真菌感染（真菌感染）</p> <p>最大呼気流量減少（最大呼気流量減少）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告であり、2件の報告の内の2件目である。</p> <p>1件目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21122267。</p> <p>2021/06/14 14:00、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴には、継続中の喘息、継続中のアレルギー性鼻炎、生卵アレルギー、生カキアレルギー、ピーナッツアレルギー、継続中の高血圧、継続中の脂質異常があった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対して2012年より継続服用中のアムロジピン、アレルギーに対して2016年より継続服用中のエピナスチン塩酸塩、脂質異常に対して2018年より継続服用中のピタバスタチンカルシウム、胃粘膜保護に対して2019年より継続服用中のランソプラゾール、喘息に対して1996年より継続服用中のテオフィリン（テオロング）、高血圧に対して2019年より継続服用中のバルサルタン、喘息に対して不詳の開始日より継続使用中のフルチカゾンプロピオン酸エステル・サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア）、鼻炎に対して2019年2月より継続服用中のフェキソフェナジン塩酸塩、鼻炎に対して2019年2月より継続使用中のフルチカゾンがあり、全薬剤ともワクチン接種前2週間以内に服用した。</p> <p>患者は以前にケフラール、アモキシシリンを服用してアレルギーを発現した。</p> <p>患者は以前、オノン、クラビット、クラリシッド、ケフラール、ムコダイン、鉄剤、ツムラ18、19を服用していた。</p> <p>不詳日、患者は咳が強く連続する、のどがしめつけられる状況、注射部位の痛みを発現した。</p> <p>重篤性は重篤（医学的に重要な）と提供された。</p> <p>不詳日、事象の転帰は明確に提示されなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>初回ワクチン接種後2日目の夜より、咳の出現が強く連続した。夜は起座位でないと休めない状況であった。のどの締め付けるような感覚は、5日間持続した。発熱はなく、注射部位疼痛があった。</p> <p>2021/09/09、報告者は患者の関連する検査を以下の通り述べた：</p> <p>2021/05/14、胸 x-p：結果はアレルギー性気管支肺真菌症として報告された。</p> <p>2021/05/14、胸部 CT：結果はアレルギー性気管支肺真菌症として報告された。</p> <p>2021/06/08、気管支鏡検査：結果はアレルギー性気管支肺真菌症として報告された。</p> <p>2021/05/14、2021/06/28、血小板（正常高値は36.7であった）</p> <p>2021/05/14、2021/06/28、好中球（正常高値は76.2であった）</p> <p>2021/05/14、2021/06/28、リンパ球（正常低値は18.7であった）</p> <p>2021/05/14、2021/06/28、好酸球（正常低値は0.3であった）</p>
-------	--	--	---

2021/06/15 20:00、患者はのどのしめつけ、咳、喘鳴、起座位のまま、注射部位の痛み、呼吸困難を発現した。

報告者のその他の医療専門家は、事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/14、2021/07/06、ワクチン接種した。

アレルギー性気管支肺真菌症。

2021/06/08、検査をした。

2021/06/21、確定診断を受ける。

2021/05/14、初診で現在に至る。

2021/06/14のワクチン接種までは、咳、喘鳴等はいつもの症状であった。

しかし、ワクチン接種後より呼吸困難となり、症状が悪化し、就労不可となった。

患者は現在も自宅療養中である。

ワクチン接種はきっかけで原因は不明である。

しかし、患者がいつも通りの内服の継続、日常生活の継続の中、大きく生活、体に変化があった。

1回目のワクチン接種はのどがしめつけられ、乾性咳がずっと続き、患者はこのまま死ぬと思っていた。

2021/06/21より、真菌症の治療は徐々に楽になった。

しかし2021/09/04現在、患者はやっと深呼吸ができるようになった。

患者は真菌症の最中でもあり、治療は2021/06/21からであった。

事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：

血圧 120/60、酸素飽和度 93%、咳、喘鳴、肩呼吸、ピークフローメーター380、喘息の発作の数値の目安：ピークフローメーター440、SpO₂ 94%、喘息発作状態（患者自身の指標数値を下回る）。

事象の時間的経過は以下の通りであった：

1回目接種（14:00 ワクチン接種）：2日目 20:00 頃、患者は起座位で経過、横になれなかった。咳、喘鳴、注射部位の痛み、呼吸困難、発熱なし。

患者は、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬の医学的干渉を必要とした（1回目接種、患者は手持ちのプレドニンを服用し、サルタノール吸入噴霧した）。

臓器損害に関する情報は以下の通りであった：

多臓器障害症状：呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声）、皮膚/粘膜症状（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症）があった。

以下の臨床検査又は診断検査が実施された：

免疫マーカー（例：総 IgE 値）、2021/05/14：正常（ワクチン接種前）と報告された。

血液検査（2021/05/14、2021/06/28、2021/08/02、2021/08/30）

		<p>生化学的検査（2021/05/14、2021/06/28、2021/08/02、2021/08/30）</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴があった。詳細は以下の通りであった：</p> <p>食べ物：生卵、生カキ、ピーナッツ</p> <p>薬剤：オノン、クラビット、クラリシッド、ケフラル、ムコダイン、鉄剤、ツムラ18、19、アモキシシリン</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者は以下の通り、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していた：</p> <p>2021/08/02 より内服から頓服に変更した。エピナスチン、フェキソフェナジン。</p> <p>プレドニンを 2021/06/21～30mg、2021/07/13～20mg、2021/08/31～10mg へ減量した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/09）追加調査の返信にて、同一の連絡可能なその他の医療専門家より入手した新情報は以下を含んだ：病歴、過去の薬剤、検査情報、被疑製品情報（治療の詳細）、併用薬、事象経過（乾性咳嗽症状/乾性咳嗽、重篤性、転帰）、反応情報（喘鳴、起座位のまま、呼吸困難、真菌症、酸素飽和度 93%、ピークフローメーター380）、治療の詳細。</p>
11297	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な保健教授より入手した自発報告である。その他の保健教授は、2名の患者での同一事象を報告した。</p> <p>本報告は2例の報告のうちの2例目である。</p> <p>2021/07/17（61歳時）、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量）の初回接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は初回ワクチン接種後、コロナウイルスに感染した。</p> <p>家族全員感染していた。</p> <p>ワクチン接種は報告施設にて受けたが、PCR検査は他院で実施された。</p> <p>2021/07/17、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021年の不明日、その後コロナウイルスに感染した。</p> <p>2021/08/05、自宅療養開始した。</p> <p>2021/08/06、2回目ワクチン接種が実施される予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>2021/09/02、BNT162B2（コミナティ）の苦情に関する調査結果を入手した：</p> <p>結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC8736 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報：（2021/09/02）製品品質苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果</p>
11300	<p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122933。</p> <p>2021/07/26 11:00、78 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、（報告では 78 歳時に）BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴は糖尿病があった。</p> <p>2021/08/01 または 2021/08/02（ワクチン接種の 6 または 7 日後）、心不全を発症した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/26、問診時、報告者は患者の声がとても小さいことが気になったが、本人により体調に悪いところが無い旨確認した。</p> <p>体温も正常だったため接種することとした。</p> <p>2021/08/02 月曜日の朝、警察署から被接種者が自宅で亡くなっていたとの電話連絡があり、ワクチン接種日、当日の様子などを聞かれた。</p> <p>2021/08/07 土曜日、被接種者の娘より電話があり、死因が心不全であった旨伝えられた。</p> <p>接種日から亡くなった 2021/08/02 まで、暑い日が続いていたこともあり、接種医は脱水など他の要因による心不全と判断していた。</p> <p>接種後 1 週間以内の死亡のため、念のためこの症例は報告された。</p> <p>報告しているその他の医療専門家は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞による心不全の疑いがあった。</p>

報告しているその他の医療関係者のコメントは以下の通り：

被接種者の家族が事象とワクチン接種との因果関係を気にしていたので接種医は調査を要請した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告されたロット FD1945 に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。

調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/09/01、製品品質苦情から、調査詳細/全苦情調査/苦情連絡-詳細の調査概要：調査結果概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：なし。

是正・予防措置（CAPA）：

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

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した、調査結果概要-詳細/製品品質苦情からの苦情連絡先-詳細に基づく新たな情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/09/01）：これは、製品品質苦情グループから、調査結果の報告を含む追加情報である。

11303	<p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122433。</p> <p>2021/08/04 14:20、48 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（48 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/04 14:30（ワクチン接種 10 分後）、脱水、脱力感、イスから転落、全身発汗著明が発現し、一部のワクチンの成分によるアレルギー反応の疑いがあった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>全く症状なく、来院し、ワクチンを接種した。</p> <p>その後、14:30 に脱力感あり、イスから転落した。全身発汗著明であった。</p> <p>補液、抗アレルギー剤で対応した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告その他医療従事者は脱力感、異常発汗を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見：</p> <p>一部のワクチンの成分によるアレルギー反応の疑いあり。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同その他医療従事者から入手した新たな情報：臨床経過と因果関係評価。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

11313	<p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p>	<p>子宮癌；</p> <p>癌手術；</p> <p>老年認知症；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123067。</p> <p>2021/05/11 13:00（ワクチン接種日、接種時 94 歳 9 ヶ月）、94 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、投与経路不明、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴は脳梗塞、子宮癌術後、老年症候群（IV/C1）であった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は 35.5 度であった。</p> <p>併用薬には、投与理由不明、2020/05 に開始し継続中である酸化マグネシウム（マグミット）とワーファリンがあった。</p> <p>2021/04/20（接種時 94 歳）、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット#と使用期限未報告、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10 11:00 頃（ワクチン接種後 29 日 22 時間）、患者は食欲低下と嚥下反射消失を発現した。</p> <p>2021 年の不明日、全身状態不良が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>子宮癌； 2021/06/10、患者は食欲低下と嚥下反射消失を発現した。</p> <p>癌手術； 2020/05 から患者は入院し、服用薬剤はマグミットとワーファリン 1mg のみであった。食欲低下と嚥下反射消失の転帰は不明であった。</p> <p>老年認知症； 2021/07/09（ワクチン接種後 59 日）、全身状態不良となり死亡した。剖検が施行されたかは不明であった。</p> <p>脳梗塞 報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/30、調査結果概要：結論：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。苦情が関連するバッチの発行日時の 6 ヶ月以内に受け取られた時から、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。すべての分析的結果は確認され、登録された期限内であった。参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：参照 PR ID 5944539（この検査記録添付ファイル参照）。ファイザー—ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット ER7449 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プールの製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。</p> <p>オフライン請負業者調査は次の通り提供された：製品名：コミナティ筋注、バッチ番</p>
-------	---	--	--

号：ER7449、品質情報の概要：製品品質調査依頼、致命的な事象の医学的判断によるワクチン症例調査依頼により、ロット番号：ER7449、調査結果：〈調査結果概要〉成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、製造、品質管理などに対する影響はない。〈調査項目〉製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットの過程で逸脱の発生はなかった。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。苦情履歴の確認：当該ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし〈CAPA〉成田倉庫での工程において原因が認められなかったの
で、特段の CAPA は実施しない。トレンド確認：不要。〈確認結果〉N/ A。

追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループより、製品品質苦情調査結果が追加
された新情報を含む新たな情報を入手した。

追加情報（2021/09/06）：製品品質苦情グループから新たな情報が報告された：調査
結果。

11317	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123064。</p> <p>2021/07/06（57 歳時）、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、単回量）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>患者には、母と弟がいた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 1 日後）、肩が重い感じが発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種 2 日後）、心肺停止となった。</p> <p>2021/07/08、死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/07、左肩が重く、湿布を貼りたいとの訴えがあった。</p> <p>2021/07/08、12:40、外出先より患者本人が帰宅したところを、患者の母親が確認した（最終健常確認）。</p> <p>14:20、部屋で倒れているところを、母親が発見した。救急要請した。</p> <p>14:53、報告病院へ救急搬送された。</p> <p>心電図にて、初期波形 Asys（心静止）であった。アドレナリン計 8 アンプルを投与した。</p> <p>40 分間、蘇生を行った。しかし、心拍再開（自発循環）は得られなかった。</p> <p>15:43、死亡を確認した。剖検が行われたかは、不明であった。</p> <p>事象心肺停止の転帰は、死亡であった。残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。本事象の重篤度評価は、不明であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：心肺停止状態で病院へ搬送となったため、BNT162b2 との因果関係は不明である。</p> <p>bnt162b2（ロット番号：FC3661）の調査結果：結論は次の通り：本ロットについて、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如に対する調査を以前実施した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告されたロット FC3661 に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。</p> <p>調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>2021/09/01、調査結果の概要によると、倉庫における工程に、原因となる可能性があ</p>
-------	------------------------------------	------------	---

る事項は、認められなかった。

したがって、倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報 に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：

DEV-043／トレイの落下(5トレイ)、

DEV-051／バッチ番号、および有効期限がトレイのラベルに印刷されていなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから受領した新たな情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/09/01）：製品品質苦情グループから新たな情報が報告された：調査結果

<p>11320</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>小児喘息； 脂質異常症； 過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/05 14:15（ワクチン接種日）、23歳の男性患者は23歳の時、COVID-19免疫のために、左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、単回量、2回目）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は小児喘息、脂質異常症、アレルギー（喘息を引き起こした以前のアレルギー歴として報告された）があり、すべて不明日から継続中かどうか不明であった。化粧品など医薬品以外のアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に服用した併用薬はアトルバスタチン（使用理由不明、開始日、中止日は報告されなかった）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/15 14:00（ワクチン接種日）、患者は23歳の時、COVID-19免疫のために、左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、単回量、1回目）の投与を以前に受けた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>2021/08/05 14:30（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーを発症した。事象は重篤（入院）として評価され、滞在期間は1日であった。事象は救急治療室の受診を要した。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/06、事象の転帰は回復した。</p> <p>本事象に対する治療としてソルコーテフ 200mg 静注、エピペン 3mg（以前 0.3mg として報告された）筋注投与した。</p> <p>2021/09/02 の追加情報で、報告医師は追加情報を提示した。</p> <p>関連する検査は施行されなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は次の通りに評価された：ステップ1（随伴症状）、循環器症状の Major 基準としての測定された血圧低下、呼吸器症状の Major 基準としての両側喘鳴（気管支痙攣）、皮膚/粘膜症状の Minor 基準としての眼充血及びそう痒感、循環器症状の Major 基準としての末梢性循環の減少：循環器症状の Minor 基準としての頻脈、意識レベルの低下、呼吸器症状の Minor 基準としての持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感、消化器症状の Minor 基準としての悪心。</p> <p>ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）は報告された：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>レベル3：<1つ以上の（Minor）循環器症状基準 or 呼吸器症状基準>AND <2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準>。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入を必要とした。</p>
--------------	-----------------------------	---------------------------------	---

		<p>臓器障害に関する情報：呼吸器、心血管、皮膚/粘膜、消化器症状を含む多臓器障害があった。両側喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。低血圧（測定済み）、意識レベルの低下を含む心血管系症状があった。眼の充血及び痒みを含む皮膚/粘膜症状があった。悪心を含む消化器症状があった。その他の症状はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院する）と分類して、事象は救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/06、患者はアナフィラキシーから回復した。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：連絡可能な同医師から入手した調査票の回答での新情報：追加された病歴（アレルギー）、臨床検査値（血圧）；反応データ（更新された事象終了日、アナフィラキシーの入院期間）；臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11321	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122484。</p> <p>患者は、28歳の男性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は前（4 週間以内）に過去のワクチン接種を受けていない。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬はなかった。病歴はなかった。</p> <p>2021/08/02 15:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、筋肉内、2 回目、単回量）を腕（肩）に接種した。</p> <p>2021/07/12、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目）を腕（肩）に接種した。</p> <p>2021/08/02 15:16（ワクチン接種 11 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

意識消失し、前方に倒れた（右前頭部打撲？）、顔面蒼白。ストレッチャーに移動中に意識を回復した。

バイタルサインに異常はなかった。

その後も無治療であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

血管迷走神経反射の重篤性は非重篤であり、医師は本事象は非重篤および bnt162b2 と関連ありと評価した。

追加情報（2021/08/25）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：

フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：被疑ワクチンの詳細（経路、解剖学的部位）、ワクチン接種歴、事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11322</p>	<p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。PMDA 受付番号：v21122371。</p> <p>2021/08/02 15:13（ワクチン接種日）、37 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した（37 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 であった。</p> <p>病歴には慢性蕁麻疹があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は以下を含んだ：青魚アレルギー、甲殻類アレルギー、花粉症、喘息。</p> <p>患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態にあった）：</p> <p>（抗ヒスタミン薬）花粉アレルギー、オロパタジン塩酸塩（アレロック）、ベタメタゾン/ d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、不明日の COVID-19 の予防接種のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった）投与経路不明、単回量、1 回目があり、呼吸苦、嘔吐、下痢が発現した。</p> <p>季節性アレルギー； 慢性蕁麻疹； 食物アレルギー</p> <p>喘息； 季節性アレルギー； 慢性蕁麻疹； 食物アレルギー</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/02 15:13（ワクチン接種日）、患者は口唇のしびれ感があった。</p> <p>バイタルサインは安定しており、聴診で喘鳴または狭窄音はなかった。</p> <p>ポララミン筋注後、患者の症状は消失し、状態は安定し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/26）： 追加報告を完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）： 連絡可能な同医師からの新規の情報は以下を含む： 病歴と過去の薬剤。</p> <p>追加報告を完了する。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）： 連絡可能な同医師から報告された新規の情報は以下を含む： 関連した病歴と過去の薬剤。転帰を回復に更新した。</p>
--------------	----------------------------	--

追加報告を完了する。
これ以上の追加情報は期待できない。

11329	感覚異常（感覚障害）	びらん性胃炎；	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122370。
	起立障害（起立障害）	便秘；	2021/06/14 14:00、86 歳 5 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量、86 歳時）を接種した。
	単麻痺（単麻痺）	大腸ポリープ；	2021/06/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。
	感覚消失（感覚消失）	心室性期外収縮；	病歴： サバアレルギー、高血圧 大腸ポリープ、2008/11～継続中 心室性期外収縮、2014/11～継続中
	転倒（転倒）	心筋虚血；	白内障術後 膀胱腫瘍術後（76 歳時）
	構語障害（構語障害）	慢性胃炎；	狭心症 大腸憩室症、2008/11～ 大腸メラノーシス
	顔面麻痺（顔面麻痺）	狭心症；	慢性胃炎 骨粗鬆症、継続中
	構音障害（構音障害）	白内障手術；	虚血性心疾患 非喫煙者 PVC、2015～
	神経学的無視症候群（神経学的無視症候群）	直腸炎；	直腸炎、便秘、過敏性腸症候群、萎縮性胃炎、びらん性胃炎、滑脱型ヘルニア、動悸 特別な家族歴はなかった。
	心房細動（心房細動）	胃腸粘膜色素沈着；	併用薬： ファモチジン、使用理由：胃部不快、2021/06/14～ レバミピド、使用理由：胃部不快、2021/06/14～ ビソプロロールフマル酸塩、使用理由：心室性期外収縮、2014～ ミノドロン酸、使用理由：骨粗鬆症、2019～
	狭心症（狭心症）	膀胱新生物手術；	2008/11/04 の参照文書によると、大腸ポリープ、大腸憩室症と診断された。添付シートで大きな問題はなかった。便秘と過敏性腸症候群の診断にて下記処方された。 2008/11/04、処方下記通り： タブレット（330mg）3T、セレキノロン（100mg）3T 3X、朝昼夕後、14 日分 TCF（検査日付：2008/11/04）についてのものであった。
	神経因性膀胱（神経因性膀胱）	裂孔ヘルニア；	処置：hot biopsy 診断：大腸ポリープ、大腸憩室症 コメント：回腸末端部まで挿入された。小ポリープ 3 ケあり焼灼した（上行結腸上部（横行結腸右側、横行結腸左側））。上行結腸に憩室があった。メラノーシスがあった。直腸炎の所見あり。
	肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増	過敏症；	2012/12/18 の参照文書によると、慢性胃炎の診断があった。
		非タバコ使用者；	当科外来にて上部消化管内視鏡検査を施行した。結果は別紙レポートのごとく、軽度の慢性胃炎だけを示した。1 回/年程度の定期的な内視鏡検査を進めた。

<p>加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p>	<p>骨粗鬆症: 高血圧</p>	<p>2012/12/18、上部消化管内視鏡検査の報告であった。 診断：慢性胃炎、萎縮性胃炎、びらん性胃炎。 コメント：食道：軽度の滑脱型ヘルニアは認められた。 胃：前庭部から体上部小彎にかけての粘膜萎縮あり (C-3)、前庭部にはびらんが散見された。 十二指腸：球部から下行脚への異常なし。</p>
<p>血中尿素増加 (血中尿素増加)</p>		<p>2013/07/26の参照文書によると、大腸ポリープ(焼灼)、大腸憩室症、結腸メラノーシスの診断をがかった。TCSを実行した。別紙のように小ポリープは認められ、焼灼した。特に他に大きな異常は認めなかった。 5年後にの経過観察でよりと思われた。</p>
<p>白血球数増加 (白血球数増加)</p>		<p>下部消化管内視鏡検査 TCS (検査日付：2013/09/02) 報告書： 診断：大腸ポリープ、上行結腸：大腸憩室。 コメント：末端部回腸まで観察下。上行結腸に憩室あり。上行結腸とS状結腸に小ポリープあり、焼灼した。</p>
<p>リンパ球数減少 (リンパ球数減少)</p>		<p>紹介、検査依頼書(兼診療情報提供書;依頼日：2013/09/02、希望日：2013/07/29)。 希望検査項目：大腸ファイバー 症状、臨床経過、現在の処方など：右下の腹部の疼痛あり。TCSにて大腸のCheck。 2012/12/18、病院ではGFで、滑脱型ヘルニア前庭部びらんは発現された-ガスター、ガスマチン。</p>
<p>好中球増加 (好中球数増加)</p>		<p>2014/11/17 11:10、血算：WBC (Reference values/RV: 40-80 x100/ul): 87 H, RBC (RV: 380-480x10⁴/ul): 445 H, Hgb (RV: 12.0-16.0 g/dl): 14.2, Hct (RV: 38.0-47.0%): 40.9, MCV (RV: 84.0-93.0 fl): 91.9, MCH (RV: 27.0-32.0 pg): 31.9, MCHC (RV: 32.0-36.0 %): 34.7, PLT (RV: 15-40 x10⁴/ul): 17.6, ALB (RV: 4.0-5.0 g/dl): 4.3, BUN (RV: 8.0-22.0mg/dl): 11.1, CRE (RV: 0.4-0.7mg/dl): 0.67, UA (RV: 2.3-7.0mg/dl): 5.7, Na (RV: 138-146 mEq/l): 144, K (RV: 3.6-4.9 mEq/l): 4.1, Glu (RV: 69-104 mg/dl): 133 H, T-BIL (RV: 0.3-1.2mg/dl): 0.7, AST/GOT (RV: 13-33IU/L): 28, ALT/GPT (RV: 6-30 IU/L): 21, LDH (RV: 119-229 IU/L): 219, AMY (RV: 42-132 IU/L): 66, CK/CPK (RV: 45-163 IU/L): 48, T-CHO (RV: 128-219mg/dl): 159, HDLC (RV: 41-96mg/dl): 42, TG (RV: 30-149mg/dl): 197 H, LDL (calculated value; RV: 70-139): 78, LDL (total)/HDL: 1.85, Haemolysis (H): 結果不明, Chyle (L): 結果不明, HbA1c/NGSP (RV: 4.6-6.2%): 5.4, HbA1 (%): 6.3, HbF (%): 0.8.</p>
<p>好酸球数減少 (好酸球数減少)</p>		
<p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p>		
<p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p>		<p>2014/11/17 11:58、心電図：148cm, 51kg. 10.00 mm/mV 25.0 mm/s 100Hz、波形同期型：6chx2. 血圧脈波検査分析結果(2014/11/17 11:57)：BP 右上腕：最高 129, 平均 98、最低 68、脈圧 61. 右足首血圧：最高 145, 平均 96, 最低 80, 脈圧 80, ABI 1.10. 左上腕血圧：最高 132、平均 95、最低 67、脈圧 65. 左足首血圧：最高 148, 平均 94, 最低 61, 脈圧 87, ABI 1.12. 中心-前腕(B)：30.4. 中心-足首(A)：132.6. 上腕-足首(A-B)：102.2(cm)。</p>
<p>失禁 (尿失禁)</p>		<p>2014/11/17 13:32, CT/CT 心臓 3 DCTA. Site: CT(その他) CTA. 造影剤：大塚生食注 100mL バイステージ 300 シリンジ 50ml. ステータス：確定済み。想定病名：狭心症。検査目的：冠状動脈精査。診断：No significant stenosis of corary arteries.</p>

褥瘡（褥瘡性潰瘍）	<p>2014/11/17、超音波検査結果報告書（心臓）、検査目的：心機能チェック。臨床診断：AP。計測値：148 cm/51 kg/1.43。外来患者。記録状態：可。HR：60。Rhythm：Sinus。Measurements：AoD：32mm；LAD：41mm；IVSTd：10mm，B；IVSTs：15mm，B；LVPWd：11mm，B；LVPWs：14mm，B；LVDd：40mm，B；LVDs：25mm，B；EF：69%，B；FS：38%，B；LVM：138；LVMI：FEMALE，138g/m²。LA Volume：30 ml。LV ESV：10 ml。SV：20ml。EF：67%。IVC：11/0 mm。Changes in respiri：Positive。Aortic Value：Peak V：1.50m/s，peak PG：9.00mmHg，Mean PG：4.00mmHg。Organic lesi：三尖(+)開放制限認めず。Regurgiti：II degree。Vena ctracta：5.0 mm。PHT：686msec。Tricuspid Valve：Peak PG：36.1mmHg。所見コメント：normal chamber size。normal LV wall thickness。LV wall moti：base-inf was mild hypo susp。Diagnosis：LV local asynergy susp(inf)。</p>
血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）	<p>2014/11/17、参照文書によると、狭心症疑いの診断であった。冠動脈CT検査を受けた。冠動脈CT検査の結果は、11月19日に説明予定であった。</p>
血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）	<p>2014/11/19、参照文書によると、心室性期外収縮、狭心症の疑いの診断であった。ホルター心電図行い、結果は、心室性期外収縮を10%明らかにした。本人と話したメインテート開始後1ヵ月後フォローとしていた。</p>
浮腫（浮腫）	<p>処方：</p>
熱感（熱感）	<p>2014/11/26 から 2014/12/24 : メインテート錠 (2.5mg)、1x 朝食後、(28 日間)。</p>
アミラーゼ減少（アミラーゼ減少）	<p>ホルター心電図検査報告書 記録開始：2014/11/19 09:48、記録時間：24 時間 0 分、有効計測時間：23 時間 57 分 記録状態：ノイズ混入。基本調律：Sinus rhythm。心拍数：最大：122bpm、平均：72bpm（最小）：</p>
総蛋白減少（総蛋白減少）	
アルブミン・グロブリン比減少（アルブミン・グロブリン比減少）	
気道うっ血（気道うっ血）	
ヒト上皮成長因子受容体減少（ヒト上皮成長因子受容体減少）	
深部静脈血栓	

症（深部静脈
血栓症）

脑梗塞（脑梗
塞）

塞栓性脳卒中
（塞栓性脳卒
中）

出血性卒中
（出血性卒
中）

蜂巣炎（蜂巣
炎）

皮疹・発疹・
紅斑（発疹）

<p>11330</p>	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>腋窩神経損傷（腋窩神経損傷）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122511。</p> <p>2021/07/05 09:40、51 歳 10 ヶ月の女性患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（51 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、左上腕痛、左上腕三角筋部から前腕外側のしびれ、上腕挙上困難、外転不可、三角筋周辺の感覚障害が発現した。腋窩神経障害が疑われた。</p> <p>左肩レントゲン検査の検査値と手順： 2021/07/08、明らかな異常なし。</p> <p>2021/09/02、追加情報において事象に関する情報は以下の通り： 2021/07/05 pm、左上腕しびれ、挙上困難が発現し、処置は不明であった。 報告者は、事象を重篤および医学的に重要な事象と分類した。 ワクチンによる因果関係は評価不能と評価した（注射手技によるものの可能性は否定できず）。</p> <p>事象のコメント/経過は以下の通り： 左上腕部の運動障害（挙上、外転障害）および三角筋周辺のしびれが残存している。 薬剤による炎症性神経障害なのか、筋注に伴う、腋窩神経障害かの判断は困難であった。 現在、外転 45 度程度まで改善傾向、保存的に運動療法を継続して外来通院中であった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の 12 日後）、事象「腋窩神経障害の疑い」と「三角筋周辺の感覚障害と左上腕痛」の転帰は未回復であった。 事象「左上腕三角筋部~前腕外側のしびれ/左上腕のしびれ」と「薬剤による炎症性神経障害」の転帰は軽快であった。 事象「上腕挙上困難、外転不可/左上腕部の運動障害（挙上、外転障害）」の転帰は軽快であった（上腕挙上は徐々に可動域は戻りつつあった）。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は、筋注手技による腋窩神経障害であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：腋窩神経障害疑い、外来にて経過観察。</p> <p>追跡調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）： 連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り： 検査データ、ワクチン接種の詳細（投与経路）、反応データ（事象に関する情報、事象の薬剤による炎症性神経障害を追加）、臨床経過の詳細。</p>
--------------	---	---

			<p>続報の入手は完了した、詳しい情報は期待できない。</p>
11332	性器出血（性器出血）	<p>季節性アレルギー；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脂質異常；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/04 14:45、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、左腕筋肉内、43歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。ワクチン接種時に妊娠しているかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は covid-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>病歴は、2019/07/31 から継続中の肺血栓塞栓症、2019/07/31 から継続中の深部静脈血栓症、2019/12/26 から継続中の脂質異常、開始日不明で継続中か報告されなかった脂質異常と花粉症であった。</p> <p>併用薬は、2020/2/28 から継続中の経口摂取のアトルバスタチン錠、2020/2/28 から継続中の経口摂取のレボセチリジン塩酸塩錠を含んだ。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/14 14:45、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量、42歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 12:00、2回目のワクチン接種から21時間15分後、患者は不整性器出血を発症した。</p> <p>不明日、不整性器出血を発現したとも報告された。事象は非重篤と報告された。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。この事象でいかなる処置も受けなかった。報告</p>

		<p>者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/08/27）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： 新情報は追加報告書で返信のあった同じ医師から入手し、それを含む： 関連した病歴、併用薬と事象の詳細（転帰は、回復に更新された）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11339	<p>麻痺（麻痺）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>喘息；</p> <p>無言症；</p> <p>難聴</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/30 11:30（ワクチン接種日）、非妊娠 33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、2 回目、単回量、利用不可のためロット番号不明/報告完了時に報告者に提供される）（33 歳時）の接種を受けた。</p> <p>その他の病歴は気管支喘息であり、聾啞者であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬品、食品または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬はモンテルカスト・ナトリウム（キプレス）、ブデソニド（フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコート））であり、ワクチン接種から 2 週間以内に投与された薬剤として報告された。</p> <p>2021/07/09（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（左腕筋肉内、初回、単回量）（33 歳時）の接種を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/30 13:00（ワクチン接種 1 時間 30 分後）、接種部疼痛が出現、上肢を動かせなくなった。</p> <p>2021/07/30、局所熱感あり、腫脹あり、著名な肩関節の可動域制限あり。グレードⅢであった。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下の通り： 2021/07/30 13:00、接種部疼痛が出現し、上肢を動かせなくなった。 2021/07/30 14:30 頃、当院を受診した。</p> <p>局所熱感あり。腫脹あり。著名な肩関節の可動域制限あり。グレードⅢであった。 発赤はなかった。</p> <p>アセトアミノフェン 300mg 頓用 10 回分処方。</p> <p>そのご来院せずであった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p>

		<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：本追加報告は、追跡調査を実施したにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了し、詳細情報は期待されない。</p>
11340	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>光線過敏性反応；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122555。</p> <p>2021/08/04 14:30、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左の筋肉内、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、単回量、68 歳時（報告の通り））の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、心筋梗塞、エビ、カニアレルギー、光線過敏症があった。</p> <p>併用薬は、日付不明より開始し服用中である使用理由不明のアセチルサリチル酸（バイアスピリン）、日付不明より開始し服用中である使用理由不明のカルベジロール（アーチスト）があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、68 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>2021/07/12、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/04 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、単回量）二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛と発熱を発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、患者は WBC と GGT の関連する臨床検査を受けた。WBC の結果は 437 で、GGT の結果は 41（正常高値：40）であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>17:00、病院を受診した。</p> <p>体温は、摂氏 37.8 度であった。</p> <p>体重は、52kg であった。</p> <p>BP：110/62 であった。</p>

脈：98であった。
SpO2：97%であった。
点滴施行、血検ほぼW.N.Lであった（正常範囲内）。
嘔気はない。
今朝より頭痛があった。
14:00頃より、体温は摂氏38.4度まで上昇した。
そのため、病院を受診した。
事象の転帰は、軽快であった。
報告医師は事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を与えなかった。
報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。
報告者意見は、次の通り：
点滴にて経過観察、顔色n.p、意識n.p、心音、呼吸音は正常であった。
対症療法としてアセトアミノフェン（カロナール）処方した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、検査データ、ワクチン接種の詳細、および反応データが含まれた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11343</p>	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122737。</p> <p>患者は 31 才 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/08/05 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF3622、有効期限 : 2021/11/30、筋肉内投与、単回量) 初回を接種した (31 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/08/05) の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴には、喘息/気管支喘息があった (気管支喘息で他院かかりつけ。主治医の同意あり。発現日は不明、他院にて (報告どおり))。</p> <p>有害事象と関連した家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザワクチン予防接種によるアレルギー歴があり、それに関連する薬剤としてモンテルカストおよびレルベアの使用があった。</p> <p>2021/08/05 13:30 (ワクチン接種後)、患者は COVID-19 を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/08/05 13:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>14:20 に、呼吸苦、顔面に発赤あり。</p> <p>かかりつけ主治医の以前からの指示で、気管支拡張薬を使用するも、改善せず、患者はかかりつけを受診した。</p> <p>15:00、デカドロンを静脈内投与して、呼吸苦の症状は改善した。</p> <p>2021/09/06 現在、関連した検査はなしと報告された。</p> <p>2021/08/05 14:20 (ワクチン接種 50 分後)、アレルギーを発現した。</p> <p>報告者は事象により治療のため診療所を受診する結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰はデカドロン 6.6 mg 静注および他院呼吸器科受診 (報告どおり) を含む処置によって回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>13:30、予防接種を受けた。</p> <p>帰宅後の 14:20、呼吸苦および顔面発赤が出現した。</p> <p>かかりつけ主治医指示の気管支拡張剤を吸入したが、症状は改善しなかった。</p> <p>処置のため他院呼吸器科 (かかりつけ) を受診した。</p> <p>15:00、デカドロン 6.6 mg 静注を投与した。デカドロンにより呼吸苦は改善した (報告どおり)。</p> <p>かかりつけ受診のため、当院では不明である。</p> <p>13:30、予防接種を受けた。</p> <p>14:20、呼吸苦および顔面発赤が出現した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド (デカドロン 6.6mg 静注) を必要とした (報告どおり)。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器症状があったが、他院にて処置されたため詳細は不明であった (報告どお</p>
--------------	--	-----------	---

			<p>り)。 心血管系症状は不明であり、他院にて処置されたため詳細も不明であった(報告どおり)。 皮膚/粘膜症状不明であり、他院にて処置されたため詳細も不明であった(報告どおり)。 消化器症状は不明であり、他院にて処置されたため詳細も不明であった(報告どおり)。 その他の症状は不明であった。 当院では施行されていない(報告どおり)。 呼吸苦の転帰は軽快であり、アレルギーの転帰は回復であった。 その他の事象の転帰は不明と報告された。 報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>追加情報:(2021/08/25)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報:(2021/09/06)連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む:病歴、ワクチン歴、過去薬情報、被疑薬詳細(投与経路)、事象(アレルギー)追加および臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11349	意識障害(意識レベルの低下) 頻脈(心拍数増加) 拡張期血圧上昇(拡張期血圧上昇) 構語障害(構語障害)		本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。 PMDA 受付番号:v21122460。 2021/08/04 13:58、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:EY0573、有効期限:2021/09/30、単回量、初回)の接種を受けた(84歳時)。 患者の病歴は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度で、ワクチン接種前2週間以内の併用薬はアセチルサリチル酸(バイアスピリン)を含んだ。 2021/08/04 14:15(ワクチン接種の17分後)、意識レベルの低下を発現した。 2021/08/04(ワクチン接種の日)、事象の転帰は、回復であった(意識レベルの低下)。 事象の経過は、以下の通りだった: 14:00頃、行き連れの家人が、前のめりになっているのに気付いた。 14:15、108/70mmHg、摂氏36.5度であった。診察で意識があるも、発語不明瞭を発現した。 14:30、SatO2 96%、HR 110であった。 臥床にて意識レベルアップであった。 15:20、患者は車椅子に座り、検査は血圧122/82を示した。家族の了解で、帰宅とし

			<p>た。</p> <p>事象拡張期血圧上昇の転帰は不明、他の事象は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>次回接種時、臥床で行わなければならない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/24）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/07）</p> <p>同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>ワクチン接種時の年齢、被疑薬データ（経路が報告された）と報告者の評価。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11350	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>心室性不整脈（心室性不整脈）</p>	<p>リハビリテーション療法；</p> <p>寝たきり；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>脳出血；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医学情報グループ経由で連絡可能な看護師及び連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11 14:19（ワクチン接種の日）、60歳の男性患者は、COVID-19免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843;有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病（2006年から継続中）、慢性腎不全（2008年から継続中）、狭心症（2016年から継続中）、繰り返す脳出血（2017年から継続中）を含む。</p> <p>強制経口投与（経腸栄養）の状態、ほぼ寝たきりの病態であった。</p> <p>透析、リハビリ（全て継続中）を中心に維持治療中であった。</p> <p>2021/06 から、前医（他の総合病院）より報告者の病院へ転院した。</p> <p>透析とリハビリを中心に維持治療中であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種後は、特記すべき事項はなかった。</p> <p>2021/08/15 01:25（ワクチン接種4日後）、患者は心室頻拍になり、心肺停止となった。</p> <p>2021/08/15 02:35、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/11、患者はワクチンを受けた。</p> <p>その後、特記すべき副反応はなかった。</p> <p>2021/08/15 01:25、患者は突然、心室性不整脈の心室頻拍を発現し、心肺停止となった。</p> <p>1時間後の 02:35 に、死亡が確認された。</p> <p>死因は、2021/08/15（ワクチン接種4日後）の心室頻拍、心室性不整脈と心肺停止に</p>

よるものであった。

事象は死亡に至った。

2021/08/11 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。

報告看護師は、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

報告看護師は、以下の通りにコメントした：

主治医によると、事象がワクチンに起因したかどうかは、明らかではなかった。ワクチンによる心筋炎による合併症は否定できず、因果関係は不明であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞（疑）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナワクチンによる心筋炎による合併症は否定できないが、因果関係は不明であった。

調査結果：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および／または効果の欠如についてはすでに調査された。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために測定管理室に送られることはなかった。

すべての分析結果はチェックされ、予め定められた範囲内であった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象／LOE の苦情は調査された。

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

最終範囲は、報告されたロット番号 FF0843 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、妥当性および安全性への影響はない。

プルス製造所は報告された不具合、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合は調査により確定することができなかった。

苦情は確定されなかったため根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も実施されなかった。

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21123736）の経由で新たな連絡可能な医師（主治医）から入手した新情報は下記の通り：臨床検査値、病歴、臨床経

			<p>過の詳細。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、概要調査詳細に基づき調査結果と結論であった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は調査結果であった。</p>
11351	<p>血管炎（血管炎）[*]</p> <p>心房細動（心房細動）[*]</p> <p>血栓症（血栓症）[*]</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）[*]</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）[*]</p>	<p>前立腺腫大；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/13、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋内、0.3ml、単回量、2回目、74歳時）の接種を受けた。病歴は、2019/09/25からの糖尿病、2019/09/25からの前立腺肥大、2019/12/05からの過活動性膀胱、2021/05/17からの逆流性食道炎、すべて継続中であった。</p> <p>併用薬は、アログリプテン安息香酸塩・メトホルミン塩酸（イニシク、2019/11/05から開始）、のミラベグロン（ベタニス、2019/12/05から開始）、エソメプラゾールマグネシウム三水和物（ネキシウム、2021/05/17から開始）、すべて使用理由不明で継続中であった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、患者は摂氏38.5度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種1日後）、患者は全身痛を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種2日後）、患者は下肢浮腫を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種3日後）、患者は下肢のむくみを発現し、さらに、2021/06/16に心電図実施し、心房細動が現れた。</p> <p>症状発現時、救急車で搬送された。</p> <p>患者は、血栓のため、病院に緊急入院した。</p> <p>患者は、膠原病内科にて、多発性血管炎と診断された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

		<p>報告者は「心房細動」を重篤（入院、医学的に重要な事象）、「下肢浮腫」を重篤（医学的に重要な事象）、発熱と全身痛を非重篤、残りの事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告者は、事象の発熱、心房細動、血栓、多発性血管炎と下肢のむくみはBNT162b2に関連がないと述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/05）：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り： 病歴、併用薬、発熱の発現日は2021/06/13、新事象（全身痛と下肢浮腫）と臨床経過の詳細が更新された。</p> <p>この追加情報は、ロット/バッチ番号の追加情報の試みがなされたが入手不可であったことを通知するために提出されている。 追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： この追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11353	<p>心室細動（心室細動）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122835。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日、41歳時）、41歳の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限未報告）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）の有無は不明であった。</p> <p>2021/07/15、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限未報告）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/08/07 10:50（ワクチン接種の2日10時間50分後）、致死性不整脈（報告通り）が出現した。</p> <p>2021/08/07 22:50（ワクチン接種の2日22時間50分後）、患者はリビングで倒れた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の2日後）、心室細動（VF）のため、ショックを3回施行した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種3日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 患者は自宅で過ごしていた。</p> <p>2021/08/07 22:50頃（ワクチン接種2日後）、物音がしたため妻が見ると、患者がリ</p>

		<p>ピングで倒れていた。</p> <p>救急隊接触時、心室細動（VF）のためショックを3回施行し、心拍再開（ROSC）した。</p> <p>報告元病院へ搬送された。</p> <p>冠動脈造影（CAG）では冠動脈に有意狭窄はなかった。</p> <p>事象は、救急治療室に受診した。</p> <p>事象に対する、処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：日本語の情報源に従って、「心室細動（VF）ショック3回は、実行された」が「ショック3回は、心室細動（VF）のために実行された」に更新された。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：この追加情報は、再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査が完了した、追加情報は期待できない。</p>
11360	失神（失神）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122443。</p> <p>2021/08/03 11:25（ワクチン接種時）、22 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回、22 歳 11 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン、併用薬、関連する検査はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/03 11:30（ワクチン接種の 5 分後）、迷走神経反射が出現した。</p> <p>報告者は、迷走神経反射を非重篤と分類した。</p> <p>迷走神経反射は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン投与直後に、数秒の失神発作があった。</p> <p>ベッドに移動後、ラインキープ/経過観察中であった。</p> <p>5 分程度で回復した。</p> <p>さらに 15～20 分程度経過をみて、帰宅とした。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師（接種者）は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>2021/08/24 10:53（ワクチン接種の日）、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、使用期限：未報告）の 2 回目接種を受けた。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）： 追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）： 連絡可能な医師からの新たな情報：被疑ワクチンの詳細（ワクチン接種時刻）、反応データ（発現時刻）と臨床経過の詳細。失神寸前の状態にコードされた事象が、削除された。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
11368	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>不安症状（不安）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21122417</p> <p>2021/08/03（接種日）、48歳11か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、左腕三角筋に投与（左上腕三角筋とも報告あり）、48歳時、バッチ／ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に使用した併用薬の有無は、不明であった。2021/08/03、ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03 15:10、患者は心悸亢進を発現し、ベッド上安静となった。血圧（BP）178/84mmHg、脈拍数（P）130であった。</p> <p>患者は一時軽快した。</p> <p>患者は再度心悸亢進を発現し、落ち着かなくなった。患者は両手のシビレ感を発現した。</p> <p>BP 179/99mmHg、P 150であった。</p> <p>その後、両足、耳にもシビレ感が生じた。他院に救急搬送となった。</p> <p>報告者は、翌朝に患者の家族より患者が回復したとの連絡を受けた、と述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象はBNT162B2との関連ありと評価した。</p>

			<p>2021/08/30 付の追加情報で報告された内容は以下の通り：</p> <p>2021/08/03 15:10、心悸亢進（非重篤、回復）を発現した。</p> <p>さらなる関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>BP 178/84 / BP 179/99 と心悸亢進の結果として治療処置が取られた。</p> <p>2021/08 不明日、全事象から回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/26)： 追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/30)： 追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報である：被疑薬（投与時間、経路、解剖学的部位の更新）、反応データ（症例を更新し、全事象が救急救命室への搬送を伴ったことを反映した。全事象の終了日を更新した）、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
11370	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>全身症状（全身症状）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>排便障害；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20 13:15、92 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>病歴は発現日不明、継続中の認知症、不明日からの排便コントロールがあった。</p> <p>患者の併用薬は排便コントロールのための経口摂取による開始日不明、継続中のラクトバチルス・アシドフィルス（ビオフェルミン）錠剤、認知症のための経口摂取による開始日不明、継続中のチアプリド塩酸塩（チアプリド）錠 25mg であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/24 13:15（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、92 歳時）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07/20 17:15、患者は全身症状、悪寒、摂氏 40 度の発熱、意識レベルの低下、SP02 の低下を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>患者は体温を含む検査および処置を受けた：2021/07/20、摂氏 40 度、コンピュータ断層撮影：明らかな異常なし、SP02 の低下。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/20 17:15（ワクチン接種 4 時間後）、患者は事象を発現した。</p>

		<p>患者は全身症状、悪寒、摂氏 40 度の発熱、意識レベルの低下、SP02 の低下を発現した。</p> <p>患者は解熱剤投与と酸素投与が行われ、病院へ搬送された（処置を受けなかったとも報告された）。</p> <p>搬送後、CT（コンピュータ断層撮影）上では明らかな異常は認めず、自然に症状は軽快した。</p> <p>それは、以下の通りであるとも報告された：</p> <p>2021/07/20 17:15、患者は発熱、意識レベル低下を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、本事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。関連する検査は受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>関連する病歴、併用薬と臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

11371	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>血清フェリチン増加（血清フェリチン増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>線維症（線維症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122455。</p> <p>2021/07/12 15:48（ワクチン接種日）、71才の男性患者は（71才7ヵ月として報告された）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）注射剤（ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）筋肉内、初回、単回量、を接種した（71才7ヵ月：ワクチン接種時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、なかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/07/13 午前（ワクチン接種1日後）、患者は遷延する高度の発熱を発症した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種21日後）、事象の遷延する高度の発熱の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12、患者はコロナワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/07/13、患者は摂氏37.4度程度の発熱を経験した。</p> <p>2021/07/15 朝、体温は摂氏38.3度であった。</p> <p>カロナールを内服した。</p> <p>2021/07/16 11:00、体温は摂氏38.9度であった。</p> <p>患者は、同日入院した。</p> <p>2021/07/16、胸部CTで肺炎像はなかった。</p> <p>2021/07/16、臨床検査値：WBC 4100、CRP 5.86、LDH 412。</p> <p>2021/07/17、体温は摂氏37.0度から摂氏37.5度となり、患者は一旦退院した。</p> <p>2021/07/17 午後、体温は摂氏39.3度であった。</p> <p>2021/07/18 09:00、体温は摂氏39.3度であった。</p> <p>2021/07/18、患者は当院を救急受診し、再度入院した。</p> <p>ボルタレン坐薬が使われた。</p> <p>発熱は一旦解熱したが、再度発熱した。</p> <p>2021/07/18（入院）、患者は、食欲がなかった、点滴を必要とした。</p> <p>2021/07/18、また発熱時には、患者はせん妄状態となった（入院）。</p> <p>2021/07/18、コロナ抗原は陰性であった。</p> <p>2021/07/19、臨床検査値：WBC 5400、CRP 13.60、LDH 421、フェリチン 388mg/ml。</p> <p>2021/07/22 まで、摂氏38度の発熱が続いた。</p> <p>2021/07/24 以降、体温は36.0度となった。</p> <p>2021/07/26、患者は退院した、しかし、2021/08/02 までの間、患者は摂氏37.8度から摂氏38.4度まで発熱があった。</p> <p>2021/08/30、関連する病歴（報告のとおり）は2021/07/13 から発熱があり、</p>
-------	--	---

2021/08/02時点で継続中であったと報告された。

関連する検査：

2021/07/16、CRP 5.86mg/dl（参照正常低値 0、正常高値 0.3）、胸部CT 元々の線維症的所見のみ認められた：

2021/07/18：SARS-CoV-2 Ag 陰性；

2021/07/19、CRP：13.6mg/dl（参照正常低値 0、正常高値 0.3）、フェリチン：388mg/ml（参照正常低値 9.0、参照正常高値 275）。

2021/07/13、発熱が発現した。発熱のため診療所受診し、解熱剤ジクロフェナク（12.5mg）5回使用の処置を受けた。

事象発熱の最終転帰は軽快であった。患者は事象のせん妄、食欲なくからは未回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象の遷延する高度の発熱を重篤（2021/07/16から2021/07/17まで、2021/07/18から2021/07/26まで入院）と分類、本事象はBNT162B2と関連ありと評価した（時系列から因果関係あり）。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りに述べた：

時系列からはワクチンによる副反応と思われた。

追加情報（2021/08/27）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑ワクチンデータ（投与経路の追加）、併用薬情報の追加、臨床検査値の追加、反応データ（事象発熱の転帰は軽快に更新された；新規事象、元々の線維症、フェリチン：388mg/mlの追加）、臨床経過情報。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

11374	<p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>性器出血(性器出血)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21122617。</p> <p>2021/04/19 10:00、24歳11か月(ワクチン接種時年齢)の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明でBNT162b2(コミナティ、ロット/バッチ番号、有効期限は報告されていない、筋肉内投与、単回量)の1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症、バナナとラテックスのアレルギーを含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前イオパミドールを服用していた。</p> <p>2021/04/25 08:30(ワクチン接種後6日)、患者は不正性器出血(医学的に重要)を発現し、</p> <p>2021/04/26、転帰は回復であり、</p> <p>2021/04/19から2021/04/22(報告された通り)、腕の痛み(非重篤)が発現し、</p> <p>2021/04/22、転帰は回復であり、</p> <p>2021/04/22、軽度眩暈(非重篤)が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/04/19(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、腕の痛みが出現した。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種後3日)、痛みは消失した、軽度眩暈あり。</p> <p>2021/04/25 08:30(ワクチン接種後6日)ごろ、トイレに行ったら、鮮血でサラサラの血が出て、それは普段の経血と異なっていた。腹痛なし。</p> <p>2021/04/26(ワクチン接種後7日)、当科受診し、同日、婦人科に紹介した。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、婦人科に紹介であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されなかった、再調査にて要請される。</p> <p>追加情報(2021/08/30): 連絡可能な同医師から新たな情報が報告された: ワクチン接種時の年齢、ワクチンの詳細(投与回数、投与経路、時間)、病歴、不正性器出血の転帰、臨床検査なし。</p> <p>本追加情報は、追加調査がなされたが、ロット/バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。</p>
-------	--	---	---

11376	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122643。</p> <p>2021/04/21（36歳時）、36歳の女性患者は（36歳4ヶ月と報告された）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ／ロット番号は報告されなかった、単回量、1回目、36歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はとろろ、海鮮系のアレルギーがあり、これに関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態にあるか）はなかった。家族歴に父親の高血圧および祖父の肺癌があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、麻痺したような感覚/麻痺（医学的に重要であると評価された）、かゆみ、痛み、2021/04/22に発熱、2021/04/21に頭痛、2021/04/23は腕を持ち上げることができなかった、2021/04/26に両肩の痛み/関節痛、2021/04/23に筋肉痛（腕）を発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、新型コロナウイルスワクチンを接種し、その際、かゆみ、麻痺したような感覚、痛み、頭痛が出現した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種1日後）、発熱が出現した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種2日後）、腕が上がらなかった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種5日後）、両肩の痛みおよび頭痛が出現した。</p> <p>体温を含む臨床検査および処置を受けた：ワクチン接種前（2021/04/21）の結果は不明であった。</p> <p>2021/08/30現在、2021/04/21（ワクチン接種日）、痒み、麻痺したような感覚があり、終了日は2021/04/30と追加報告された。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種1日後）、発熱を発現、終了日は、2021/04/30であった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種2日後）、筋肉痛（腕）を発現、終了日は、2021/04/30であった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種5日後）、両肩の痛みを発現、終了日は2021/04/30であった。</p> <p>2021/04/21、2021/04/26、2021/04/27、頭痛を発現、終了日は、2021/04/30であった。</p> <p>有害事象の徴候は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 受診時、BT 摂氏 36.7 度および BP 116/78mmHg、HR 86/min、Spo2 99%（room air）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>体温：</p> <p>2021/04/21、不明</p> <p>2021/04/22、摂氏 37.4 度</p> <p>2021/04/23、摂氏 36.2 度</p> <p>2021/04/24、摂氏 36.7～36.8 度であった。</p> <p>抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害があったかどうかは、不明であった。</p>
-------	---	----------------	--

皮膚／粘膜は以下である：

2021/04/21、投与後、痒みあり、詳細は不明であった。

呼吸器なし、心血管系なし、消化器なしであった。

その他の症状／徴候は、頭痛、筋肉痛と関節痛があった。

事象は、診療所受診するに至った。

2021/04/30、他の事象は回復であったが、事象腕を上げることができないおよび事象痛みの転帰は不明であった。

全て、処置は受けなかった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

追加調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は、得られることができない。後続の情報は期待されない。

追加情報（2021/08/30）：

追加調査に応じた連絡可能な医師からの新情報は患者の詳細、事象の臨床経過（追加事象筋肉痛、転帰と事象の終了日）と臨床情報。

追加調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

追加情報は期待できない。

11385	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/20 11:15、20歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射液、筋肉内、上腕、注射液、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、20歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>関連する検査の実施有無は不明と報告された。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/20 11:30（接種同日）、頭痛と微熱が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/20、体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>11:15、集団接種会場で1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>11:30、体温セ氏 37.4 度、SP02 98%であった。頭痛と体熱感があった。以下の対応が取られた：下肢挙上、クーリング、臥床。</p> <p>11:46、体温セ氏 37.6 度、SP02 98%であった。頭痛と胸苦しさがあった。以下の対応が取られた：下肢挙上、クーリング、臥床。</p> <p>12:18、体温セ氏 37.3 度、SP02 98%であった。頭痛があった。以下の対応が取られた：下肢挙上、クーリング、臥床。</p> <p>12:25、座位でふらつきがあり、車いすで家族の車に乗った。</p> <p>総合病院を受診した。</p> <p>18:00、家族へ電話した。1～2日様子を見たほうがよいと言われ、入院となった。本人の体調は戻っている様子とのことであった。</p> <p>2021/07/21 14:00 頃、患者は接種会場に来所し、医師に体調は何ともないと伝えた。詳細は不明であった。</p> <p>2021/08/07、家族へ電話し、医師から2回目接種は受けないように話があったと伝えられた。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は治療（不明／不特定）を伴う回復であった。</p> <p>有害事象は救急救命室への搬送を要した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院；入院期間：2021/07/20～2021/07/21）に分類し、BNT162B2 との因果関係は不明とした。</p> <p>追加情報：本情報はワクチン接種責任医師である報告医師から入手したが、ワクチン接種は他の医師によって行われた。よって報告時点で発現日時や入院先は不明とされている。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、再調査のさい要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/30） 追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報である：被疑薬詳細（投与の解剖学的部位、経路、投与日時、ロット番</p>
-------	---	---

号および使用期限、接種回数）、臨床検査データ、新事象（発熱、胸苦しさ、ふらつき）、治療詳細、臨床経過情報。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

11390	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>血小板第4因子減少（血小板第4因子減少）</p>	<p>不整脈；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓アブレーション；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14 15:00、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、1回目、0.3 mL単回量、78歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、心臓ペースメーカーの挿入であった（全て発現日不明）。2018/04/10から心房細動/徐脈性心房細動で入院し、日付不明に不整脈および不整脈によるカテーテルアブレーションを施行した。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>関連する家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は、ニフェジピン（ニフェジピン CR ZE）（高血圧症、2009年から継続中）、ロサルタンカリウム（ロサルタンK）（高血圧症、2009年から継続中）、ビソプロロール fumarate（ビソプロロール fumarate）（高血圧症、2009年から継続中）、リバーロキサバン（イグザレルト）（2020/12から継続中、適応症不明）、インスリンデテムル（レベミル）（血糖コントロール良好、日付不明から日付不明まで）、インスリンヒューマリン（血糖コントロール良好、日付不明から日付不明まで）であった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種2～3日後と報告）、半身麻痺が発現し入院し、脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/17に脳CTを受け、結果は出血、梗塞なしで症状から穿通枝レベルの小梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/17、血小板第4因子抗体検査末血（14.0-37.9）が実施され、結果は15.2 10000/uLであり、やや数が少なかった。</p> <p>2021/07/17、脳梗塞が発現し、非重篤と評価され、20日間の入院/入院期間の延長、救急治療室への来院が必要であり、転帰は2021/07/21に回復したが後遺症ありであった。治療はクロピドグレル（25）2T 1x朝食後であった。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>心房細動治療後、徐脈傾向となり、ペースメーカーを挿入していた。</p> <p>2021/07/14、1回目ワクチン接種後、2021/07/17午前0:00頃にロレツがまわらず、右半身マヒ（軽度）が出現した。妻（元看護師）が気づき、救急車を呼び、病院へ搬送された。</p> <p>小さな脳梗塞とのことで、治療（抗血小板療法）を行い、退院した。</p> <p>構音障害、右片マヒ（2021/07/17）。</p> <p>Br. Stage：上肢4～5、下肢5、手指4～5。</p> <p>歩行は、T-cane使用して自立（2021/07/17）。</p> <p>もともとリバーロキサバン10 mg 1錠服用していたため、脳梗塞が軽く済んだと考えられた。</p> <p>本事象により、2021/07から日付不明まで20日間入院した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/21、脳梗塞は回復したが後遺症あり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---	---

追加情報（2021/08/31）：本報告は重複症例である 202101017278 および 202101065854 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号 202101017278 で報告される。連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者の詳細（関連する病歴および検査情報追加、ワクチン接種時の年齢）、製品詳細（投与経路、ワクチン接種の解剖学的部位、投与計画、bnt162b2 のロット番号および有効期限更新、併用薬追加）および事象の詳細（事象追加（血小板第 4 因子減少、T-cane 使用して自立、ロレツがまわらないおよび構音障害）、脳梗塞の転帰更新（回復したが後遺症あり）、脳梗塞および半身マヒの発現日を 2021/07/17 に更新、入院の詳細、治療の詳細および臨床経過の詳細）。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：日本保健当局に提出するため、日本保健当局の TTS「血小板減少症を伴う血栓症」調査票を添付した。

11392	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>帯状疱疹（帯状疱疹）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122526。</p> <p>2021/06/29、73 歳の女性患者は BNT162B2（コミナティ注射剤、単回量、投与経路不明、パッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>関連する病歴は、2015/01 から継続中の原発性胆汁性胆管炎、2015 から継続中の（原発性胆汁性胆管炎より少し後）シェーグレン症候群、不明日から継続中の骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>他院で治療中だったため、すべての病気の詳細は不明であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は、2015 から継続中で原発性胆汁性胆管炎のためにウルソデオキシコール酸 600mg 内服、不明日から継続中で骨粗鬆症のためにアレンドロン酸 Na 35mg 週 1 回内服、を含んだ。</p> <p>2021/06/08、患者は BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 2 日前）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/18、14:00 ごろ（ワクチン接種 19 日後）、有害事象発現日と報告された。事象名は脊髄炎、ギラン・バレー症候群として報告された。睡眠中、腹-腰部（Th9-10 領域にほぼ一致）の痛みで覚醒した。右大腿部にしびれ感があった。</p> <p>2021/07/23 から歩行時にふらつくようになった。両下肢の筋力低下が悪化し、上肢にもしびれ感出現したため、2021/07/26、脳神経外科クリニックを紹介され、2021/07/27、受診した。腱反射は消失した。</p> <p>2021/07/28、脊髄液単核球 12/uL、蛋白 99mg/dL、帯状の感覚障害から脊髄炎考えられたが、2021/07/26、頭胸髄に磁気共鳴画像（MRI）で疱疹が検出されず、2021/07、抗アクアポリン-4（AQP4）抗体陰性の狭義の Sjogren syndrome myelitis と考えられた。両上肢の筋力低下が進行性であったが、IVIg で改善し、ギラン・バレー症候群の合併の疑いがあった。ギラン・バレー症候群（GBS）症例に対する調査票は実施された：</p> <p>臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/23）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものをひとつ選択）：3（歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能）。単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容をもとに選択）。</p> <p>2021/07/27、電気生理学的検査を実施した。GBS とは一致しないが、病初期に明らかな異常はなくて否定はできなかった。</p> <p>2021/07/28、髄液検査を実施した。細胞数 12/uL、糖 59mg/dL、蛋白 99mg/dL。蛋白細胞分離はなかった。</p> <p>鑑別診断：脊髄炎を合併している可能性がある。抗 AQP4 抗体陰性。狭義の Sjogren syndrome myelitis と考えられる。</p> <p>2021/07/26、MRI を実施した。自己抗体の検査は実施されなかった。先行感染はなかつ</p>
-------	---	---	---

た。

2021/09/06、2021/07/18 2:00 頃 覚醒（2 回目ワクチン接種の 19 日後）、患者が後根神経節炎を経験したと報告された。患者は処置を受け、詳細は免疫グロブリン大量静注、ステロイドパルスであった。

2021/07/23（推定）（2 回目ワクチン接種の 24 日後）、患者はギラン・バレー症候群を経験した。患者は処置を受け、詳細は免疫グロブリン大量静注であった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/07/27 に実施された胸椎MRI、結果：異常なし。

2021/08/02 に実施された頸椎MRI、結果：異常なし。

2021/07/28 に実施された髄液検査 細胞数、結果：12/uL、正常高値は<5 であった。

2021/07/28 に実施された髄液検査 単核球数、結果：12/uL、正常高値は<5 であった。

2021/07/28 に実施された髄液検査蛋白、結果：99mg/dL、基準値は 10~40 であった。

コメント/経過は以下の通りだった：

入院当初は脊髄後角から脊髄後索の一部にかけての脊髄炎とギラン・バレー症候群（GBS）のオーバーラップと考えていたが、その後の検査でも脊髄障害の明らかな根拠は見つからなかった。このため、患者は後根神経節炎と GBS の合併と診断された。それはシェーグレン症候群にしばしば合併する後根神経節炎と異なり、ワクチン接種後に急性発症したと考えられ、副反応の可能性は除外することができない。

報告者は症例報告を専門誌に出し、それは受け入れられた。以下は、2022/01 に雑誌「脳神経内科」第 96 巻 1 号に掲載される、報告者によって書かれた論文であった。

タイトル：COVID-19 ワクチン接種を受けたシェーグレン症候群患者に生じたギラン・バレー症候群と後根神経節炎。

キーワード：COVID-19 ワクチン、ギラン・バレー症候群、後根神経節炎、シェーグレン症候群。

はじめに：

COVID-19 罹患後の Guillain-Barre 症候群（GBS）発症例が報告されたが、英国では COVID-19 流行中に GBS の発生頻度は増加しておらず、因果関係は否定的である。

COVID-19 ワクチンの中でもウイルスベクターワクチンには GBS 発症リスクが指摘されたが、mRNA ワクチンでは指摘されていない。しかし、自己免疫疾患患者がワクチン接種を受けて重篤な神経系障害を起こすリスクについては検討されていない。Sjogren 症候群（SS）の女性が、2 回目の mRNA ワクチン接種の 20 日後に GBS と後根神経節炎と考えられる神経障害を発症した。因果関係は不明であるがワクチン接種が発症に関与した可能性を否定できず、注意喚起のため報告する。

症例：

患者：73 歳、女性。

主訴：両側の下腹部から腰部痛としびれ感、両下肢の進行性の筋力低下。

既往歴：2015 年に原発性胆汁性胆管炎と SS と診断され治療中。

現病歴：2021 年 6 月下旬とその 3 週間後に Pfizer 製 COVID-19 ワクチンを接種した。2 回目接種の 20 日後、両側の下腹部から腰部、帯状の部分の強い痛みで目が覚めた（第 1 病日）。翌朝、右前腿前面のしびれ感に気づいた。第 6 病日には坐位から立ち上がり

にくく、歩行時にふらついたため某院を受診したが、問題は指摘されなかった。第8病日には上肢の助けがないと立ち上がれず、伝い歩きになった。第9病日、左の手掌と指にしびれ感が出現した。第10病日に当科を受診するまでに発熱や起立性低血圧、排尿障害はなかった。

診察所見：瞳孔径は左右とも3mmで対光反射は迅速であった。眼球、顔面筋、軟口蓋、舌の運動障害はなかった。上肢に明らかな筋力低下はなく、握力は右15kgと左13kgであった。両側下肢の筋力は、徒手筋力テストで3レベルであった。左上腕二頭筋反射は減弱、他の腱反射は消失していた。病的反射は陰性であった。両側のTh10-Th12皮膚文節にほぼ一致する部位に高度の感覚鈍麻と痛覚鈍麻があり、右大腿前面、L2-L3皮膚文節にほぼ一致する部位に軽度の感覚鈍麻が見られた。他の部位に明らかな感覚鈍麻はみられなかった。振動感（振動感知時間）は、橈骨遠位端で右13秒、左15秒、内果では右14秒、左10秒間であった。

検査所見：血清のIgAとIgM濃度が上昇していたが、免疫電気泳動でM蛋白は検出されなかった。抗SS-A抗体と抗SS-B抗体が陽性であった。入院日に両側の正中神経、尺骨神経、脛骨神経、腓腹神経の伝導検査を行った。運動神経の遠位潜時、近位部刺激及び遠位部刺激のM波振幅、伝導速度、および感覚神経の活動電位と伝導速度は正常範囲内であった。頸椎と胸椎MRIでは脊髄に異常信号はなく、頸部から骨盤までのCT検査で腫瘍性病変やリンパ節腫大を認められなかった。

入院後経過：第11病日には左上腕二頭筋反射も消失しており、GBSと後根神経節炎の合併と診断した。第11～15病日に、免疫グロブリン大量静注療法（総量2.0g/kg）は、実施された。また、結核性髄膜炎や真菌性髄膜炎が否定的だったので、第13～17病日にメチルプレドニゾン（1000mg/日）点滴静注療法を行った。握力は第14病日まで低下したが、その後は徐々に回復した。下肢の筋力は、ほぼ同様に回復した。第15病日には、腹～腰の痛みは消失した。第24病日には、患者は坐位から一人で立ち上がることができた。しびれ感の強さは半分程度に軽減したが、両側のTh10～Th12皮膚分節とL2～L3皮膚分節にほぼ一致する部位に感覚鈍麻は残った。第34病日には、独歩が可能で、Romberg徴候陰性、片足立ちは左右共に10秒間可能であった。

血清および髄液検査所見は以下を示した：

血中銅（Cu）（基準値：8-128）：134ug/dl、葉酸（基準値：3.60-12.9）：10.80ng/ml、ビタミンB12（基準値：233-914）：342.9pg/ml、ビタミンB1（基準値：24-66）：2

11399	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122616。</p> <p>2021/04/08 10:00、24歳と2ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量、24歳時）を接種した。</p> <p>病歴はアナフィラキシー（不特定薬剤）があった。</p> <p>併用薬はアレルギーに対する不特定の薬剤が含まれていた。</p> <p>関連する家族の病歴 または関連する検査もなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/08 10:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回を接種した。</p> <p>2021/04/08 11:00、（ワクチン接種から1時間後）、意識障害を発症した。</p> <p>2021/04/08 17:00頃（ワクチン接種日）までの記憶はしっかりとしているが、その後は曖昧であった。</p> <p>食事や身支度は、意識がしっかりしている時に済ませていた。</p> <p>睡眠前のアレルギーの薬は飲み忘れていた。</p> <p>2021/04/08 17:00から2021/04/09の朝まで記憶障害が起こった。</p> <p>2021/04/09の朝（ワクチン接種の1日後）、目が覚めるがどのように寝ていたかの記憶が曖昧であった。</p> <p>その他、症状は頭痛、倦怠感が2021/04/08から2021/04/10の間でみられた。</p> <p>2021/04/08から2021/04/10まで、関節痛を発症した。</p> <p>2021/04/09（時間不明）、めまいを発症した。</p> <p>2021/04/22、事象の記憶障害、関節痛、頭痛および倦怠感の転帰は回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/30）： 連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、被疑薬の詳細（経路の追加）、事象の詳細（終了日の追加と転帰回復した関節痛、頭痛、倦怠感、記憶障害の更新）、および臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。 これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	------------	---

11408	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>食欲不振（食欲不振）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p>	<p>老年認知症；</p> <p>胆嚢癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21123065 である。</p> <p>2021/06/04 13:00、97 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY2173；有効期限：2021/08/31、97 歳 1 ヶ月時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、老年期認知症（SDAT）4/B2（4：常に介護を必要とする、B2：寝たきり、介護ありで車椅子への移乗可能）、胆のう癌（数年前より指摘されていた）があった。患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>事象発現時間は、2021/06/12、17:10（ワクチン接種 8 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/12、17:10（ワクチン接種 8 日後）、患者は、意識レベル低下、食思完全に消失、嚥下反射も消失を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>胆のう癌を数年前より指摘されていたが、症状は全くなかった。</p> <p>2021/06/12、意識レベル低下。食思完全に消失。嚥下反射も消失した。</p> <p>報告者（医師）は患者家族を説得し、（判読不能）点滴を行うも、効果はなかった。投与薬剤は酸化マグネシウム（マグミット）2 錠、アルファカルシドール 1 錠が告げられていた。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/19、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は意識レベル低下、食思完全に消失、嚥下反射も消失したと報告された。報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性はないと推測した。</p> <p>報告医師は、これ以上のコメントを提供しなかった。</p> <p>2021/08/30、製品品質苦情グループの追加調査結果は以下に示す通りである：</p> <p>調査の結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR ID 6022620）の検査の結果は以下の通りであった。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p>
-------	---	--------------------------	--

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。
製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。
規制当局への通知は不要と判断した。
報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。
有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

製品品質苦情グループからの報告による調査結果は以下の通り：
調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。
調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として、以下が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた。DEV-061/作業指図記録書紛失。
保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。
苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
当局への報告の必要性：なし。
CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/08/30）：概要調査-詳細／苦情連絡先-製品品質苦情からの詳細に基づいて、製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加情報：（2021/09/06）製品品質苦情グループから調査結果を含む新情報を入手した。

11410	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管狭窄（気管狭窄）</p> <p>口内炎（口内炎）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>舌水疱形成（舌水疱形成）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122761。</p> <p>2021/07/31 09:30（ワクチン接種日）、52 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、0.3 mL）初回を接種した（52 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギー状況は不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/31 09:40（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/31 09:30、体熱感/咽頭の熱感、咽頭の腫脹感および咽頭の閉塞感を訴えた。</p> <p>2021/07/31、帰宅する際、倦怠感、咽頭違和感、舌に水疱形成を自覚した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31 9:30 頃、コミナティ筋肉内注射（0.3ml）を受け、院内にて 15 分間の経過観察を行った。</p> <p>体熱感を訴えたので、検温が行われた。</p> <p>2021/07/31、体温は 36.9 度であると確認された。患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/03、実はワクチン接種直後から、咽頭の熱感、咽頭の腫脹感および咽頭の閉塞感を自覚していた。</p> <p>帰宅する際に倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/08/01、咽頭違和感および舌に水疱形成を発現した。</p> <p>2021/08/02、他院の内科受診にて、アナフィラキシーと診断され、2 回目の接種をキャンセルすると電話した。</p> <p>2021/08/02、血液検査を受けた。他院で血液検査の結果があった。</p> <p>ブライトン分類：咽頭閉塞感は、Minor 基準としてチェックされた。</p> <p>事象の症例定義は以下の通り：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、＜1 つ以上の（Major）皮膚症状基準＞AND＜1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND /1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準＞はチェックされた。</p> <p>以上によると、報告者は、アナフィラキシーの分類をカテゴリー(1)と評価した：症例定義と合致した。</p> <p>徴候及び症状は、咽頭狭窄感であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31（土曜日） 09:20 頃、患者はワクチン接種を受けた。直後（15 分間の経過観察中）口渇と咽頭狭窄感があった（2021/08/03 の事後報告が患者より電話であり）。</p> <p>2021/08/01（日曜日）、口腔内少量出血、咽頭違和感、口内炎、奥舌に水疱形成があった（2021/08/03 報告）。</p> <p>2021/08/03（火曜日）、飲みこみにくさがあった。</p>
-------	---	---

病院に電話で報告されたが、他院を受診されたため医学的介入は不明であった。

患者は、多臓器障害の呼吸器障害があった。詳細：患者の電話報告によると、気道が狭くなる感じをワクチン接種直後から自覚した。心血管系、皮膚/粘膜、消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候は不明であった。

事象の転帰は不明と報告された。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種も受けなくて、ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤も受けなかった。

報告者であるその他の医療従事者は以下のようにコメントした：

院内にて経過観察した15分間では体熱感の訴えのみだった。ワクチン接種日から4日目に、患者本人から電話で報告を受けたが診察はしていない。医療対策課と相談し、報告することに決めた。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：同じ連絡可能な看護師から入手した新情報は、以下を含んだ：新しい事象（口渇、咽頭狭窄感、口腔内出血、口内炎、奥舌に水疱形成、気道が狭くなる感じ）、臨床検査値（血液検査）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11414	<p>血管炎（過敏性血管炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122583 である。</p> <p>2021/07/12 時刻不明（ワクチン接種の日）、62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 17 日後）、患者は報告された事象を発現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 17 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、新型コロナ・ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後 8 日）より、37 度台の発熱、倦怠感と胸痛が出現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種後 17 日）、患者は病院を受診し、心エコーにて、心嚢液貯留を認めた。</p> <p>患者は急性心膜炎疑いで入院した。</p> <p>抗炎症剤（コルヒチン、ロキソプロフェン）が投与された。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後 24 日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/29 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、：他のウイルスに起因するかもしれない、詳細は不明である。</p> <p>2021/09/02 追加報告で、2021/07/20 頃から 2021/08/05 まで急性心膜炎を発現したと報告された。</p> <p>2021/08/09 から継続中の好酸球性血管炎を発現した。</p> <p>実施した関連する検査は、以下の通り：2021/07/29、COVID-19 抗原検査を実施し、結果は 0.60pg/mL 未満。コメント：陰性。</p> <p>2021/08/12、血液検査を実施し、結果は好酸球 23.8%、正常低値 2、正常高値 5。コメント：血液中の好酸球増加。2021/07/20、急性心膜炎を発現した。</p> <p>事象は重篤（入院）として評価され、入院期間は 8 日であった。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価し、理由は他のウイルス等が原因の可能性ありだった。</p> <p>2021/08/05、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>この事象に対する治療として、コルヒチンとロキソプロフェン投与した。</p> <p>2021/08/09、好酸球性血管炎を発現した。</p> <p>事象は、非重篤と評価された。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価し、理由は原因不明のためだった。</p> <p>転帰は、報告されなかった。</p> <p>この事象に対する治療として、ステロイド（メチルプレドニゾロン）を投与した。</p> <p>経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/09 頃より、肩や膝の関節痛を発現した。</p>
-------	--	---

2021/08/12、病院を受診し、血液検査を実施し、血液中の好酸球増加を認めた。

2021/08/13、下腿に皮疹が出現した。皮膚生検で、好酸球浸潤を伴う好酸球性血管炎と診断された。

2021/08/19 より、ステロイド（メチルプレドニゾン）内服開始した。

2021/08/30 現在、通院による内服加療中であった。

実施した検査と処置は以下を含む：

2021/07/20、体温：摂氏 37 度台

2021/07/29、心エコー：心嚢液貯留を示した

2021/08/12、好酸球数：23.8%

2021/07/29、COVID-19 抗原検査：0.60pg/ml 未満、陰性。

好酸球性血管炎、関節痛、好酸球増加、皮疹の転帰は不明であったが、残りの事象の転帰は軽快だった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の心膜炎であり、因果関係があるという所見はないが、否定はできない。因果関係は不明と考える。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査の際に、要請される。

追加情報（2021/09/02）：

追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

患者詳細（検査日付の追加）、有害事象の詳細（新しい事象好酸球性血管炎、関節痛、好酸球増加、皮疹の追加）、経過情報。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。

<p>11420</p>	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21123005</p> <p>2021/08/05（61歳3ヵ月時）、61歳3ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0889、有効期限2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/15（61歳時）、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、Lot# EY5422、有効期限2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後翌日）、患者は右下肢深部静脈血栓症および左右肺動脈幹部血栓を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/15、患者はBNT162b2ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2ワクチン接種の2回目投与を受けた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の翌日）、患者は少し体調が悪く、労作時に息苦しさがあった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後5日）、患者はクリニックを受診するため、自転車で家を出発した。</p> <p>途中で倒れ、救急搬送され処置を受けた。</p> <p>しかし、蘇生しなかった。</p> <p>2021/08/10、患者は死亡したと報告された。</p> <p>2021/08/11、調査法手続きで、剖検が施行された。</p> <p>死因は、右下肢深部静脈血栓症；および左右肺動脈幹部血栓であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>事象とBNT162b2間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種による血栓症が強く疑われた。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後5日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロットFD0889の関連ロットであると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返送されなかった。</p> <p>調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、検証、安全性に影響はない。</p>
--------------	---	--

PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

実行された調査に基づき、成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかったと報告された。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられる：

DEV-064/トレイの落下（1 トレイ）、DEV-065/AeroSafe 梱包作業時の落下・横転の発生（FD0889）。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は無かった。

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しないと報告された。

追加情報（2021/08/25）：

製品品質苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含む：

検査結果が追加された。

追加情報（2021/09/01）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

11422	<p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>低アルブミン血症（低アルブミン血症）</p> <p>蛋白尿（蛋白尿）</p> <p>高脂血症（高脂血症）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および PMDA 受付番号：v21123158 の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24 14:00、連絡可能な医師は、24 歳(また 24 歳 4 ヶ月と報告された)の男性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、左腕の筋肉内、ロット番号:EY2173;使用期限:2021/08/31、1 回目、単回量)を受けたと報告した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 10 日後）、患者は両側下腿浮腫、高度蛋白尿、低アルブミン血症、高脂血症およびネフローゼ症候群を発症した。</p> <p>2021/06/07、近位を受診した。</p> <p>低アルブミン血症 (1.4g/dl)、高脂血症、高度蛋白尿が指摘された。</p> <p>2021/06/10、ネフローゼ症候群の診断で病院の腎臓内科へ紹介された。</p> <p>発症様式および検査所見(尿蛋白 Cre 比 12992.3 mg/g・/Cre、Alb 0.9g/dl、Cre 0.94 mg/dl、LDL-CHO 301)、身体所見(著明な浮腫・体重増加)等から入院加療が必要と判断された。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 18 日後）、患者は入院した。入院の上でステロイド療法施行した。しかし、寛解再燃を繰り返した。免疫抑制剤併用開始後も事象の改善は乏しかった。免疫抑制剤併用投与は効果がなかった。</p> <p>2021/06/14 および 2021/07/12 に、経皮的腎生検を施行した。</p> <p>組織所見は微小な変化であった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 75 日後）現在も入院中であった。</p> <p>事象の転帰はステロイドおよび利尿薬を含む治療で未回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(2021/06/11 から入院している)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>微小変化型ネフローゼ症候群の大部分は特発性(原因不明)である。既に同種のワクチン接種後にネフローゼ症候群発症の報告がある。本件について、報告者は事象とワクチンの因果関係を否定出来ないと判断した。</p> <p>2021/09/13、患者が以下の関連する検査を受けたことが報告された：</p> <p>2021/06/08、尿検査が実施した。結果はタンパク (3+) であった。正常低値は (-) である。近医で検査。</p> <p>2021/06/10、尿蛋白 Cre 指数検査が実施した。結果は 12992.3 mg/g/cre であった。正常値は 14 から 104 である。当院初診時。</p> <p>2021/06/10、アルブミン(血清)検査を実施した。結果は 0.9 g/dl であった。正常値は 3.8 から 5 である。当院初診時。2021/06/11、単純 CT(肺-鼠径)検査を実施した。結</p>
-------	--	---

果は以下のとおりであった：

両側胸水は、腹水貯留。

2021/06/03 頃、ネフローゼ症候群を発症し、報告医師は、事象が重篤であると分類し（入院 2021/06/11 から 2021/08/12/医学的に重要）事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった（ワクチン接種後のネフローゼの報告あり）。

治療を受けた（入院の上で、ステロイド療法、免疫抑制剤などの投与を要した）。事象の経過は以下のとおりであった：

2021/05/24、COVID-19 ワクチン 1 回目の接種を受けた。

2021/06/03 頃に、両下腿浮腫を自覚、増悪したため、2021/06/07 に近医受診した。

低 Alb 血症、高脂血症、検尿異常（蛋白質、潜血）、浮腫等からネフローゼ症候群が疑われた。

そして、2021/06/10 当院紹介受診であった。

発症様式などから、微少変化型ネフローゼ症候群の可能性が高く、プレドニン 30 mg 日開始であった。

翌日 2021/06/11 に、腹水貯留や全身浮腫、腹痛、全身倦怠感、歩行困難等から通院困難判断された。

緊急入院の上で、プレドニン 60mg/日に増加であった。

2021/06/14、診断確定目的に経皮的腎生検施行した。（後日、組織所見上は微小変化と診断された）。

2021/06/25 の時点では、尿蛋白は陰性、低血中 Alb も 2.1 まで回復していたが、

2021/06/28 尿蛋白 13g/日とネフローゼが再燃であった。

2021/06/30、21g/日まで増加していたが、プレドニン 60 mg が継続し徐々に改善した。

2021/07/05、尿蛋白 0.5g/日まで減少していたが、再び増悪であった。

2021/07/10 から、シクロスポリン（免疫抑制剤）を併用した（血中濃度を確認しながら増量）。

2021/07/15 から、プレドニン減量開始であった。

以降も、寛解と再燃繰り返しており、ある程度のコントロールついた後、08/12 退院であった（入院期間 63 日間）。

現在も外来患者である。

転帰は未回復であった。

追加情報（2021/08/27）：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

同じ連絡可能な医師からの新しい情報が含まれている：

臨床検査データと反応の詳細（事象の説明：治療、入院、転帰）。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

11423	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>一過性失明（一過性失明）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>膜性糸球体腎炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122664。</p> <p>2021/07/17 14:20（48歳時）、48歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.5度であった。</p> <p>患者は、継続中のネフローゼ症候群（膜性腎症）、継続中の気管支喘息の病歴があった。</p> <p>薬剤及び食べ物、その他の詳細を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が報告され、薬剤：ペニシリン系、漢方、食物：そば、乳製品、その他：スギ、ネコがあった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬には、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM細粒）2g 1日2回、モンテルカス10mg 1錠、アンブロキシソール塩酸塩（アンブロキシソール塩酸塩徐放OD錠）45mg 1錠 1日1回、チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ2.5ug レスピマット60）吸入1錠 1日1回、カルボシステイン（500mg）3錠 1日3回、ブデソニドホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービュヘイラー）60吸入があった（すべて気管支喘息の治療のため、開始及び終了日は報告されていない）。</p> <p>患者は、ジクロフェナクジエチルアミン（ボルタレン）、フェブキソスタット（フェブリク）、セレコキシブ（セレコックス）を以前投与され、アレルギーを発現した。</p> <p>COVIDワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。2週以内のワクチン接種はなく、1ヵ月以内の病気はなかった。処方あり、過去の予防接種で副反応はなかった。</p> <p>2021/07/17 14:20（ワクチン接種日）、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 14:30（ワクチン接種10分後）、多汗が認められた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:20頃、ワクチン接種を受けた。</p> <p>30分の経過観察中に発汗し、目の前が見えにくくなった。フワフワすると訴えた。</p> <p>血圧：125/75（ワクチン接種前）、115/75（14:30）、SP02：95。</p> <p>四肢湿っており冷感があった。会話は可能であった。</p> <p>ソルアセトF 500ml点滴；15:15、点滴30分位したところ、すっかり良くなったので帰りたいと訴えた。血圧107/68、P64、SP0297。バイタルは問題なく、抜針して帰宅した。</p> <p>2021/08/31時点、15:15に気分不良は消失したと報告された。患者は、輸液を含む医学的介入を要した。</p> <p>2021/07/17 15:15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/27）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
-------	---	---	--

追加報告（2021/08/31）：同連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報には、被疑薬の詳細（経路）及び病歴、併用薬、反応データ（「喘鳴なし」と報告されたため、喘鳴が削除された）、転帰、臨床経過の詳細が含まれていた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

11427	死亡（死亡）	<p>心障害；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎症；</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医（事務職員としても報告される）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122776。</p> <p>患者は、63 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、63 歳と 9 ヶ月（男性）であった。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、心臓病と腎臓病（患者は末期腎不全に対する血液透析治療のため、定期的に通院していた）を含んだ。</p> <p>併用治療は、血液透析治療と処置または薬物を含んだ。</p> <p>2021/07/13、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限 2021/10/31）の初回接種を受けた（63 歳時）。</p> <p>2021/08/03 15:00（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、0.3ml、単回投与 2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08、日付不明、不明時刻（ワクチン接種後の不明日）、患者は不詳の死を発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03 13:31 から 17:31 まで、患者は血液透析治療を受けて、著変なく帰宅した。</p> <p>2021/08/05 11:30 頃、血液透析治療のために当院送迎車が患者を迎えに行ったが、誰も反応しなかった。患者の親族が患者の携帯電話に電話したが、反応がなかった。現地の警察署に連絡した。その後、同警察により患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は報告されなかった。報告医師は、それ以上のコメントを提供しなかった。</p> <p>2021/08/03 に回答された、COVID-19 ワクチン接種の予診票による追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、当時、心臓病と腎臓病を患っていて、処置または薬物を投与されていた。</p> <p>患者は、前月、熱が出たり病気にかかったりしなかった。</p> <p>患者は、接種日に、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>患者は、これまで薬物や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p> <p>患者は、これまでワクチン接種を受けて具合が悪くなったことがなかった。</p> <p>患者は最近 2 週間以内に、どのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>予診票と診察の結果を考慮して、医師は、その日の接種が可能だと評価した。医師の診察と説明を受け、ワクチンの効果と副反応を理解した上で、患者はワクチン接種を希望した。</p>
-------	--------	--	--

製品品質苦情グループは検査結果を報告した。

結論：

『ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン』の苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告ロット番号 FE8162 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された不具合は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは依然として容認できると結論づけた。

NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

調査結果は、2021/08/31 に記載されている製品品質苦情グループから入手した：

原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、品質管理などに対する影響はない。

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

影響を受けたトレイはいずれも市場に出荷されておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

CAPA：工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通り：
検査結果。

追加情報（2021/08/31）：

製品品質苦情グループから入手した新しい情報には調査結果が含まれている。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される：病歴／透析の併用治療は、血液透析に修正すべきである。

11430	<p>黄斑浮腫（黄斑浮腫）</p> <p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122760。</p> <p>2021/07/29 09:00、56歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回投与1回目）（56歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>4週間以内のワクチン接種については不明であった。</p> <p>2週間以内の併用薬については不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/29 09:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/29 10:00頃（ワクチン接種の1時間後）、患者は右眼網膜静脈分枝閉塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後しばらくして、患者は、右眼が見づらいことに気づいた。</p> <p>2021/07/31、患者は初診を受けた。</p> <p>視力は、右0.3（0.9）、左1.0（1.2）で、右眼に網膜静脈分枝閉塞と黄斑浮腫を認めた。</p> <p>患者は専門的治療が必要であったため、他の病院に紹介された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、高血圧であった。</p> <p>2021/09/07、関連する検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/31の視力検査：右0.3（0.9）、左1.0（1.2）、コメントは、右眼視力低下であった。</p> <p>2021/07/31のOCT検査：（右）黄斑浮腫。</p> <p>2021/07/31の眼底検査：（右）網膜静脈分枝閉塞。</p> <p>患者は右眼網膜静脈分枝閉塞を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は、他院で行われた抗VEGF薬の硝子体注射を含む新たな薬剤/その他の治療、処置を開始する必要がある。</p> <p>患者は他院へ紹介され、報告者には紹介後の事象の経過が不明となった。</p> <p>黄斑浮腫の事象の転帰は未回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-----	--

追加情報（2021/09/07）：追加調査への応答にて、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、臨床検査値（「視力検査」検査日を「2021/07/29」から「2021/07/31」に更新、検査データ「光干渉断層撮影」および「眼底検査」を追加）、投与経路「筋肉内」を追加、事象「網膜静脈閉塞」の転帰は「未回復」から「不明」に更新、受けた治療について「はい」が選択された。事象「視力低下」が追加された。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

11432	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21122521。</p> <p>2021/08/04、39 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量、39 歳 8 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、卵、猫の毛に対するアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン歴は、日付不明の COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）接種であり、顔面の腫れぼったさ、左顔面腫脹、歯茎の違和感が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/04 16:00 頃（ワクチン接種日）、顔面血管性浮腫が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りである：</p> <p>2 回目ワクチン接種前の問診票で、1 回目ワクチン接種 30 分後から顔面の腫れぼったさあり、数時間で消退と報告された。</p> <p>そのまま 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後約 15 分で、1 回目と同様の症状が出現した（左顔面腫脹）。左眼瞼から頬部腫脹あり。</p> <p>これらの事象は処置または医学的介入を受けなく、多臓器障害はなかった。</p> <p>咽喉部違和感はなく、唾液は飲み込みにくい感があった。</p> <p>診察時、左眼瞼から頬部腫脹があり、発赤なし、痒みなし、眼球結膜充血なし、注射部位は特に所見はなかった。</p> <p>2021/08/04、BP：158/111、P：76、SpO2：99%（RA）であった。</p> <p>事象顔面血管性浮腫、顔面腫脹、顔面の腫れぼったさの転帰は軽快で、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：追加の事象（血圧上昇、嚥下障害）、追加の病歴/過去のワクチン接種歴、併用薬情報（なし）、処置情報、追加の検査/診断データと追加の臨床経過の詳細。</p>
-------	---	--------------------------------	--

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

11433	<p>TTS (播種性血管内凝固 血小板減少症)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p> <p>塞栓症 (塞栓症)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>譫妄 (譫妄)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>紫斑 (紫斑)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>一過性脳虚血発作;</p> <p>心房細動;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21122960。</p> <p>2021/07/30 09:00、98 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために 98 才で、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC9880、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、右腕、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、経口薬フェブキソスタット (フェブリク、継続中)、エドキサバントシル酸塩水和物 (リクシアナ、30mg)、ランソプラゾール (タケプロン、継続中)、酸化マグネシウム (マグミット、継続中) を服用した。</p> <p>経口のエドキサバントシル酸塩水和物 (リクシアナ) 30mg の投与は、2021/07/28 に中止された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴には、継続中の高尿酸血症 (基礎疾患)、継続していない一過性脳虚血発作 (既往歴) および発作性心房細動 (既往歴) があつた。</p> <p>2020/04 から 1 カ月ないし 2 カ月毎に ECG を行った。</p> <p>2020/06、ホルター ECG にて心房細動の発現はなかった。</p> <p>2021/07/09 09:00、患者は 98 才で COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EW0203、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、右腕、初回、単回量) を以前接種した。</p> <p>2021/07/30 09:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC9880、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、右腕、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/04 17:00 (2 回目ワクチン接種 5 日と 8 時間後)、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/08/04 夜、血栓症 (血栓塞栓症を含む、血小板減少症を伴うものに限る) を発現した。</p> <p>事象の説明は、以下の通り :</p> <p>2021/08/04 夕方 (2 回目ワクチン接種 5 日後)、患者は左下腿の疼痛を発現した。</p> <p>2021/08/05 (2 回目ワクチン接種 6 日後)、いつもは独歩だが車椅子で来院した。</p> <p>左下腿に発赤と疼痛があつた。</p> <p>12:45 (2 回目ワクチン接種 6 日と 3 時間 45 分後)、報告病院に入院した。</p> <p>19:00 (2 回目ワクチン接種 6 日と 10 時間後)、呼吸困難あるが、SpO2 98%であつた。</p> <p>両側下肢に複数個 (左下腿、両側大腿部後面、右足底、胸部) の紫色の面があつた。</p> <p>摂氏 39.3 度の発熱を発現した。</p> <p>夜間せん妄を発現した。</p> <p>血小板 10.7 (2021/07/28 は 19.7)、CRP 19.6、クレアチニン 2.14 (2021/07/28 は 1.70) であつた。</p> <p>2021/08/06 06:00 (2 回目ワクチン接種 6 日と 21 時間後)、酸素 2L 開始した。</p> <p>07:00 (2 回目ワクチン接種 6 日と 22 時間後)、夜はなかつた臀部発赤は確認された。</p> <p>08:24 (2 回目ワクチン接種 6 日と 23 時間 24 分後)、患者は永眠した。</p>
-------	---	--	---

死亡時、左下腿、両側大腿部後面、右足底は境界明瞭な紫色で、紫斑と思われた。画像検査未検査、血液検査（D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲン）未検査であった。

事象は、診療所/クリニックへの訪問、入院、死亡に至った。

入院日数は、2日と報告された。

長期入院は、「いいえ」と報告された。

事象の転帰は酸素 2L の投与を含む処置を伴い、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と評価した。

2021/08/06、患者は死亡した。

死因は、播種性血管内凝固症候群と報告された。

剖検の実行については不明であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

98 歳と高齢ですが、2021/08/04 夕方まで元気に過ごしていました。

調査結果の結論：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FC9880 に関連したロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTM プロセスは当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

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

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性はなしであった。

CAPA：成田倉庫の工程に原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：日本保健当局のための TTS（血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。））調査票を日本保健当局に提出するために添付した。

追加情報（2021/08/25）：

		<p>報告された新たな情報は以下の通り：製品の調査結果。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれる。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するため提出される。日本当局に提出するため TTS（血小板減少症候群をともなう血栓症）調査票を添付した。</p>
11440	<p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>あくび（あくび）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告の第二報である。</p> <p>最初の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122663。</p> <p>日時不明、高齢の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号提供されず、接種経路不明、2回目、単回量、接種時年齢不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>最初のワクチン接種後生あくび、気分不良、嘔吐症状が現れ、近医でステロイドが投与された。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>重篤性は、医学的に重要と評価された。</p> <p>追加情報(2021/08/30)：</p>

			<p>この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
11442	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122720。</p> <p>2021/08/05 10:57（ワクチン接種日）、58 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（58 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、アルコールと刺身による発疹で食品アレルギー（蕁麻疹）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（4 週間以内）は、不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>事象発現日付は、2021/08/05 11:20（ワクチン接種 23 分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/05 10:57、ワクチン接種をした。</p> <p>11:20 頃、上半身、頸部を中心とする発疹、搔痒があった。薬剤投与による急性蕁麻疹と判断し、救急搬送を要請した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>既往に食品アレルギー（蕁麻疹）があり、今回も薬剤によるアレルギー反応を考える。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/05 11:20、患者は、全身皮膚そうようを経験した。</p> <p>事象は、非重篤と分類され、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>患者は、救急治療室を受診した。</p> <p>転帰は治療により回復であり、治療は他施設により実施されたので、詳細は不明であ</p>

った。

有害事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りであった：

全身皮膚そうよう、血圧 146/80、酸素飽和度 98%、喘鳴なし。

有害事象の時間的経過は、以下の通りであった：

10:57、ワクチン接種を受けた。

11:20、皮膚そうよう。

11:55、患者は Privacy 病院へ救急搬送され、かゆみ止めの点滴と内服薬を与えられた後、帰宅した。

患者は、医学的介入を必要とした。

詳細：点滴を与えられ、内服薬処方され（詳細不明）、当日帰宅した。

患者に、多臓器障害はなかった。

患者には、呼吸器、心血管系、消化器の症状がなかった。

皮膚／粘膜症状があり、皮疹を伴わない全身性そう痒感を含む。

詳細：接種 20 分程で左上肢から下肢、顔面から全身への痒み、発赤が認められた。明らかかな皮疹なし、呼吸状態変化なし。

その他の症状/徴候はなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、食物と化学物質を含んだ。

詳細：食物（刺身マグロ）、化学物質（アルコール）。

患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を使用していなかった（又はいつでも利用できる状態になかった）。

事象血圧上昇と発赤の転帰は不明であった、そう痒は回復であった、発疹と蕁麻疹は軽快であった。

追加情報（2021/08/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：その他の医療従事者から報告された新情報は、以下を含む：患者情報、病歴、臨床検査値、被疑薬詳細（投与経路）、反応データ（新たな事象：血圧上昇と発赤）、事象転帰。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待されなかった。

<p>11448</p>	<p>胆管癌（胆管癌）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>疾患：</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告の第2報である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。PMDA 受付番号はv21122553 である。</p> <p>患者は、86歳と9カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は86歳と9カ月の時に、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コヒナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、0.3 mL 単回量、1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、病気と発熱を含んだ。</p> <p>患者は、不明の併用薬を服用した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、36.2度であった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の6日後）、患者は転帰不明のほてり感を発現した。</p> <p>医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/07/15、患者はほてり感を発現し、消化器内科（医院訪問）にて検査された。</p> <p>2021/07/15、CT と MRCP は、転帰不明の下部総胆管癌疑いを示した。</p> <p>BNT162b2 予防接種の初回投与のための予防接種クーポン：</p> <p>新型コロナワクチンを受けるのは初めてであった。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>患者は、「新型コロナワクチンの説明書」を読み、効果や副反応について理解していた。</p> <p>患者は、以下の接種順位の上位となる予防接種グループに該当した（65才以上）。</p> <p>患者は、現在何らかの病気の治療（投薬など）を受けていた。</p> <p>患者は、上記の病気の治療する医師にこの予防接種を受けてよいと言われていた。</p> <p>患者は、最近1か月以内に病気にかかったり、熱が出たりした（日付不明）。</p> <p>患者は、ワクチン接種日に体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は、薬や食品で重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は、これまで予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は、妊娠している可能性（生理の遅れ等）はなく、現在授乳中でもなかった。</p> <p>患者は、2週間以内に他の予防接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、本予防接種について何も質問なかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者の年齢は、88歳から86歳と9か月へ更新された。</p>
--------------	---------------------------------	----------------------	--

11449	<p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122541。</p> <p>2021/08/04 09:00、80 歳（80 歳 11 ヶ月とも報告あり）の男性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、単回量、2 回目、80 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/14、患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/04 18:00 頃（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/04 18:00 頃から、自宅にてめまいを発現した。</p> <p>夕食後、嘔気、嘔吐数回を発現した。</p> <p>20:00 頃、その後、患者は自然軽快した。</p> <p>2021/08/05 09:00 頃、患者は病院を受診し、点滴静注を受けた。</p> <p>採血にて、WBC（白血球）は、9800 以上に増加し、HbA1c は 7.6%（NGSP）、他の生化学検査は正常範囲内であった。</p> <p>患者は、軽度の嘔気のため胃消化剤を処方された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：報告医師は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>2021/07/14、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、主治医にて DM（糖尿病）治療中であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった（病院の処方なし）。</p> <p>報告医師は、事象めまいを非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 2 日後）、事象めまいの転帰は、回復であった。</p> <p>事象めまいは、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>事象「糖尿病」「WBC（白血球）は、9800 以上に増加し、HbA1c は 7.6%」の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p>
-------	---	---------------	---

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：

同連絡可能な医師の再調査票からの新情報は、製品の詳細（投薬療法を更新）、事象の詳細（転帰を更新）事象の臨床経過の追加であった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

11457	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p> <p>丘疹（丘疹性皮疹）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21122500</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日、42 歳時）、42 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前 4 週以内に他のどのワクチン接種も接種していない。</p> <p>患者は以前インフルエンザ予防接種で、2 回蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/07/20 07:00（ワクチン接種 4 日後）、患者は左上肢腫脹、中毒疹を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、接種部位の発赤、腫脹、熱感が翌日より著しくなった。</p> <p>その部位を中心に、4 日後に全身（顔面を除く）に中毒疹が出現した。播種状紅斑丘疹型の薬疹に近い状態であった。患者の全身状態は良好で皮膚症状の搔痒はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>接種後 4 日で全身に発疹症状が出現したため、接種者とは関係なく皮膚科を受診した。左上肢の接種部位の腫脹が著しく、そこから発疹が全身に拡大した。</p> <p>本事象は薬疹と考えられる。</p> <p>本事象の転帰は、2021/07/27（ワクチン接種 11 日後）に回復となった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/06 の時点で、有害事象の詳細は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/20、中毒疹（薬疹）を発現した。報告医師は、事象は非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した（注射部位の発赤と腫脹があり、発疹は拡大した）。本事象のために診療所を受診した。事象の転帰は回復であった。治療は、以下を含む：注射部位の発赤と腫脹に、ステロイド外用、非ステロイドの湿布。全身の発疹のため十味敗毒湯（漢方薬）を 1 週間。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/07/20 に初診。</p> <p>2021/07/16 に、ファイザー社コロナワクチンの 2 回目接種をした。</p> <p>翌日、接種部位を中心に、発赤と腫脹が出現し、拡大した。</p> <p>2021/07/20、腫脹部位を中心に、ほぼ全身に播種状紅斑性疹型の発疹が認められた。ワクチン接種による、局所の発赤、腫脹とワクチン接種部位から発生した中毒疹（薬疹）と医師は診断した。</p> <p>治療は、局所にステロイド外用と非ステロイド湿布を使用した。全身状態は良好で、搔痒もなかったため、全身の発疹には漢方の十味敗毒湯を内服 1 週間処方した。</p> <p>1 週間後に、発疹はほぼ消失したため、終診とした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
-------	---	---

		<p>追加情報：(2021/09/06)：連絡可能な同じ医師から入手した新情報は、以下を含む： ワクチン接種歴と事象詳細を追加。</p> <p>再調査にもかかわらず、ロット／バッチ番号が入手不可であったことを通知するため 本追加報告を提出する。再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。</p>
11462	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122804。</p> <p>2021/08/06 18:30、33 歳の男性患者（33 歳 3 ヶ月と報告された）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限 2021/11/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/06 18:30 にけいれんと冷汗を、2021/08/06 に注射の痛みと迷走神経反射を発症した；</p> <p>すべての事象は、医学的に重要であると報告された。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/06 に回復であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/06 18:30（2021/08/06 18:40（ワクチン接種 10 分後）であるとも報告された）、けいれんおよび冷汗を発現し、処置は受けなかった（または、補液にて症状はすぐに改善したとも報告された）。</p>

			<p>2021/08/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後に、冷汗およびけいれんを発現した。意識は清明、マヒ等の症状はなかった。安静にし、補液にて症状はすぐに改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>注射の痛みなどによる迷走神経反射ではないかと考える。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：</p> <p>追加情報に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加報告からの新情報は、被疑薬の詳細と臨床情報を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11464	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>CRP 値の異常 （C-反応性蛋白増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p>	<p>ヘルペス後神経痛；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122641。</p> <p>2021/05/10 14:30、49 歳（49 歳 1 ヶ月として報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173;使用期限：</p> <p>2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、49 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は再発性蕁麻疹、帯状疱疹後神経痛であった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ、不明日から継続中、帯状疱疹後神経痛に対して）；インドメタシンファルネシルエステル（インフリー、不明日から継続中、帯状疱疹後神経痛に対して）であった。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチン予診票での留意点は：2021/04/19、新型コロナウイルス・ワクチン（コミナティ筋注）1 回目投与を接種した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋注、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、初回）を以前に接種した。その時は接種部位局所の軽度搔痒がワクチン接種後 1 時間以内に発症した。搔痒は自然に消退した。</p> <p>2021/05/10 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（筋注、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/10 14:50 頃（ワクチン接種 20 分後）、末梢神経障害が発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 55 日後）、事象の転帰は不明であった。（精査経過観察中）。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/04/19、1 回目の新型コロナウイルス・ワクチン（コミナティ筋注）を接種した。その時は接種部位局所の軽度搔痒がワクチン接種後 1 時間以</p>

眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）	<p>内に発症した。掻痒は自然に消退した。</p> <p>2021/05/10 14:30 頃、2 日目の上記ワクチンを受け、その約 20 分後に、両足先ピリピリ感、全身軽度掻痒、両手足の脱力感、全身の筋肉痛が生じた。しかし症状はすべて軽度であり、帰宅安静とした。</p>
潮紅（潮紅）	<p>2021/05/11、翌日朝、全身症状は改善せず、眼瞼腫脹も生じた。報告者の病院を受診した（呼吸困難感、動悸、喘鳴、冷感はなかった）。受診時、眼瞼腫脹は観察されず、全身の皮膚潮紅が観察された。また両手指足趾の触刺激で増悪するピリピリ感と下肢の軽度の脱力感が確認された。初診時バイタルサインは意識清明、呼吸器状態に異常なく、四肢末梢循環良好であった。血圧 119/74、脈拍数 73 整、酸素飽和度（SpO₂） 98%（室内気）。</p>
そう痒症（そう痒症）	<p>経過から上記ワクチンの副反応としての掻痒、紅斑の疑いでペポタスチンベシル酸塩（タリオン 20mg、2 錠 2 回/日 X5 日）を処方された。</p>
皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	<p>2021/05/14、再診時、全身掻痒、紅斑は消失していたが、両手指足趾先の知覚異常（ピリピリ感からジンジン感へ変化と触覚低下）があった。タイピングの際にミスタッチをした。神経症状は自覚的に多少悪化傾向のため同日にメコバラミン 1,500mg/日の処方を開始した。ペポタスチンベシル酸塩による治療は中止された。同日（2021/05/14）の血液検査では、2021/01 の健診結果と比較し CRP 軽度上昇のみで他の異常はなかった。</p>
	<p>2021/06/16、再診時、1 ヶ月前以降徐々に両手指指先ジンジン感は変化した。症状はピリピリからジンジン、ヒリヒリ感、疼痛へ悪化傾向を示した。知覚異常の範囲も四肢末梢末節部分から一部手掌、基節部分、母趾内転筋横頭部分へ拡大した。足趾部分の痛みのため踵歩きに変化した。知覚異常の部位の発赤、腫脹、熱感、皮疹は観察されなかった。触刺激で知覚異常、疼痛の誘発あり、触刺激をとめるとすぐ改善された。上記経過よりワクチン接種と上記四肢末梢の神経症状の因果関係が疑われたため、2021/06/24 に大学病院脳神経内科へ紹介された。</p>
	<p>事象全身掻痒、紅斑の転帰は 2021/05 に回復した。他の事象の転帰は不明であった。報告医師は重篤（障害者につながるおそれ）（医学的に重要）、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
	<p>報告者意見は次の通り：上記末梢知覚神経症状はワクチン接種後まもなくから発症し増悪傾向を示した。症状はワクチン接種との時間的な因果関係は十分にあり得ると考えられた。大学病院の脳神経内科での初診で、小径線維優位の末梢神経障害と診断された。報告者の病院でビタミン B12 剤の処方は継続しており、脳神経内科で精密検査経過観察中であった。</p>
	<p>追加情報（2021/08/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
	<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>症例経過を「2021/05/10 14:30 頃、2 日目の上記ワクチンを受け、両足先ピリピリ感…」から「2021/05/10 14:30 頃、2 日目の上記ワクチンを受け、その約 20 分後に、両足先ピリピリ感…」へ更新した。</p>

11467	<p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>急性膵炎（急性膵炎）</p> <p>黄疸（黄疸）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>マクロアミラーゼ血症（マクロアミラーゼ血症）</p>	<p>ストレス心筋症；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122520。</p> <p>2021/07/22 09:38（ワクチン接種日）、52歳と6ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FD1945、有効期限2021/10/31、筋肉内投与、単回量、初回、52歳時)の接種を左上腕三角筋に受け、シタグリプチンリン酸一水合物(グラクティブ)を経口投与にて、不明日から(ロット番号は報告されなかった)から不明日まで、不特定の症状のため服用していた。</p> <p>病歴には抗生剤に対するアレルギー、不明日から不明日までの低酸素脳症、2018/07/14発現で継続中の低酸素脳症とたこつぼ心筋症、発現日不明(2018/07/14以前)から継続中の糖尿病があった。</p> <p>有害事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週以内に他の併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>2021/07/29、患者は血液検査を受けた。</p> <p>AST (GOT) 271、ALT (GPT) 543、γ-GTP 949、AMY4888、直接ビリルビン2.9、白血球13400は全て高値であった。コメント：肝機能障害が疑われる。</p> <p>CPR 2.79、HbA1C 5.7は正常であった。</p> <p>AMYアミロイジン、P1 75.1%、P2 22.1%、P3 2.8% (P成分のみで100%)高値、コメント：急性膵炎が疑われる。</p> <p>2021/07/29、患者はCTを受けた。</p> <p>結果は、すい臓の分葉状構造が不明瞭化していた。肝臓には、腫瘍性変化はなかった。コメント：急性膵炎が疑われる。</p> <p>2021/07/29、腹部エコーを受けた。</p> <p>結果は、問題なしであった。</p> <p>2021/07/29、Comirnatyの投与後、患者はマクロアミラーゼ血症を発症した。処置は受けなかった。</p> <p>2021/08/03、この事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要な事象)と非重篤と分類し(報告のとおり)、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/29、患者は急性膵炎を発症した。</p> <p>受けた処置は29日より点滴補液(13日間、1000ml/日)、抗生剤投与(ペペラシリン、2g、1日2回、7日間)、経管栄養中止があった。</p> <p>2021/08/06、この事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要な事象)と非重篤と分類し(報告のとおり)、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/29、患者は肝機能障害を発症した。</p> <p>受けた処置は、グラクティブ内服薬の中止であった。</p> <p>2021/08/03、この事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、重篤性基準を提供しなかった。</p> <p>事象とbnt162b2は関連なしであった。</p>
-------	--	--	--

事象の経過は、以下の通り：

2021/07/22、ワクチン接種。1 週後の 29 日に、全身黄疸が出現した。患者は寝たきりで、低酸素脳症のため意思疎通できず、疼痛を訴える様子もなく、苦しむ様子も見られなかった。採血結果はアミラーゼ 4888 と異常高値を示し、肝機能障害も認められた。CT やエコーの結果と併せて、臨床、マクロアミラーゼ血症の可能性と考えられた。アミラーゼのアイソザイムもチェックしたが、P 成分がふり切れてしまうほどの高値であった。そのため、希釈してアイソザイムチェックされた。S 成分が認められなかったのは、そのせいがあるかもしれない。白血球および CPR が増加したため、経管栄養は中止された。点滴補液（1000ml、13 日間）と抗生剤投与（ピペラシリン、2g、1 日 2 回、7 日間）にて、2021/08/03、アミラーゼは正常値となった。肝機能も低下し、改善した。

AST 36、ALT 34 増加、 γ -GTP 420 増加、AMY103、T-Bil 0.8、D-Bil 0.5 増加、CPR 11.3 増加、W 9900。

2021/08/06、W9900、CPR 3.1、黄疸も数日で消失した。

肝機能障害について、グラクティブの副作用とも考え、中止し、現在エクアを内服中であった。

アミラーゼアイソザイムの結果は急性膵炎であったが、S 成分が 0 というわけではない可能性があったため、診断上はマクロアミラーゼ血症として報告された。

2021/08/03、事象黄疸/全身黄疸、発熱の転帰は回復であった。

事象低酸素脳症、CRP 増加、白血球増加の転帰は、不明であった。

他要因(他の疾患等)の可能性は、グラクティブがあった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/08/27) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/08/31) 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、投与経路および解剖学的部位、臨床検査値、病歴、新しい事象：低酸素脳症、急性膵炎、肝機能障害、白血球増加及び CRP 増加、処置の詳細、臨床経過情報、重篤性と因果関係評価。

11469	貧血（貧血）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122765。</p> <p>2021/08/06 17:45、23 歳（23 歳 7 ヶ月とも報告されている）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、23 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象の発現日は、2021/08/06 18:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>COVID-19 ワクチンの接種 15 分後、患者は「貧血になりそうだ」と訴えた。</p> <p>その後、ボスミン 1A は筋注し、30 分程度様子を見て、特に問題はなく、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：1 回目のワクチン接種直後の様子は最初の報告で報告された。その後、2 回目のワクチン接種までの間、その他の問題はなかった。2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：心的な緊張から来る反応性の「貧血」の訴えと考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：連絡可能な医師から新たな情報を入手した。これには、患者の経過詳細が含まれる（報告者の意見が追加された）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報はすでに取得済みである。</p>
-------	--------	--

11470	带状疱疹（带状疱疹） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹） 水疱（水疱） 痂皮（痂皮） 疼痛（圧痛） 熱感（熱感） 末梢腫脹（末梢腫脹）	<p>これは、医学情報チーム経由連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07、73才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった）、2回目、投与経路不明、単回量、右腕（右肩にと報告された）を接種した（73才時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、不明日にCOVID-19免疫のため、BNT162B2の初回投与（コミナティ；ロット番号、および有効期限は不明であった）を含み、腫れ（2～3日で治まった）疼痛（押さえると）と発熱（2～3日で治った）を発現した。</p> <p>2021/07、ワクチン接種後、患者は、頸椎のCから頸椎6の部分にかけて発疹を経験、水ぶくれになってしまった。</p> <p>そして、水ぶくれはつぶれて瘡蓋になっていた。</p> <p>事象の骨折の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後14日目であった。</p> <p>ワクチン接種後3日目から（報告されたように）、患者は右肩、大体Sの6から5にかけて、SではなくCであった。</p> <p>に接種した。</p> <p>患者は、頸椎のCから頸椎6の部分にかけて発疹を経験した、水ぶくれになってしまった、そして、つぶれて瘡蓋になっていた。</p> <p>患者は、14日前に、ワクチン接種（ファイザー）を受けた（報告されたように）。</p> <p>2021/07/30、患者は内科を受診、患者が带状疱疹かもしれないから、処置として7日分のアメナリーフを処方された。</p> <p>今日で7日目であったが、小水疱がまだ新規で出現、小発赤、発疹も出現していた。</p> <p>なおかつ、患者は右肩に予防接種を受けたが、臍の左側に2箇所小発疹、左の大腿シンソク部（と患者が言った）に小発疹が出現した。</p> <p>医師はそれを带状疱疹にしては反対側に出ているので、報告者はそれがちょっとおかしいと思った。</p> <p>患者は、新しく出てきた事に関して心配していた。</p> <p>2021年不明日、患者は、右手親指がぱんぱんに腫れていた。</p> <p>押されると、圧痛も右手親指にあったようである。</p> <p>熱感も、右手親指にあった。</p> <p>報告者は、この状況でソルコーテフとステロイド100を打ってもよいか、それとも打たない方がよいか尋ねたかった。</p> <p>アメナリーフ、リリカ、ロキソニン、スレンジム軟膏は、事象のための処置として、内科の方から処方された。</p> <p>報告者は免疫はだいが刺激（と聞こえる）されたと思ったので、報告者はステロイド、ソルコーテフをしたいと思ったので、それがよいかどうか尋ねていた。</p> <p>1回目のワクチンに関しては、1回目のワクチン接種後に、患者は腫れたが、2～3日で治まった。</p> <p>発疹も出なかった、腫れだけで。</p> <p>押さえるとちょっと痛かった。</p> <p>患者は熱は持っていたが、しかし、それは2～3日で治った。</p>
-------	---	--

2021/08/06、報告医師による架電は、以下の通りだった：

それは、普通の免疫反応であった。

注射部位だけでなく、注射した方の手全部と反対の足とお腹にまで出ている。

ワクチン接種以来の14日経ってもまだ広がって来ているからこれはやるべきである。

一般的には、これだけやったら、免疫細胞は相当侵されているわけだから、これ以上免疫の暴走を止めた方がよい。

事象の帯状疱疹、発疹、水疱と瘡蓋と他の事象の転帰は不明であった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できなかった。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/03）：

修正（DSU）新情報は以下の通り：

事象骨折は削除され、経過内の文章から経過を修正した。

事象骨折の転帰は報告されず、過失で追加された。

11474	<p>急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)</p> <p>誤嚥 (誤嚥)</p> <p>白血球数減少 (白血球数減少)</p>	心障害	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21123030。 2 回目投与について、2 回の報告のうちの 1 回目である。</p> <p>2021/07/21、89 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、投与経路不明、ロット番号 : FC8736、使用期限 : 2021/09/30、2 回目、単回) を接種した (89 才時)。</p> <p>病歴には、心臓病が含まれた。</p> <p>2021/06/30、初回ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/21、2 回目ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、経口リバロキサバン (イグザレルト) が含まれた。</p> <p>2021/06/30、患者は COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回) を以前に接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン初回接種の 1 ヶ月以内に、腎盂腎炎が発現した。2021/08/01 20:51、急性呼吸窮迫症候群が発現した。</p> <p>不明日、誤嚥が発現した。</p> <p>2021/08/01 から 2021/08/03 まで、事象急性呼吸窮迫症候群と誤嚥のため入院した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種 5 日後)、(マスクング)。</p> <p>2021/08/01 の昼から (ワクチン接種 11 日後)、悪心、胸部絞扼感、摂氏 37 度以上の発熱 (2021/08/02、摂氏 38.9 度) があり、抗菌薬の点滴静注が投与された。</p> <p>17:00 頃から、呼吸困難が増強し、酸素飽和度 (SpO2) 70% に低酸素血症が増悪した。</p> <p>報告医師の病院の救急診療部へ搬送され入院した。</p> <p>臨床検査値は以下の通り :</p> <p>2021/08/01、白血球数 (WBC) 1410/uL、好中球 (Neut) 86.6%、C-反応性蛋白 (CRP) 2.44mg/dL、クレアチニン (CRTN) 1.80mg/dL、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 541.2pg/mL、酸素 10L/分で動脈酸素分圧 (PaO2) 58 torr の急性呼吸窮迫症候群を呈していた。胸部画像は、広範に異常陰影がみられた。</p> <p>2021/08/02 (ワクチン接種 12 日後)、呼吸器内科へ転科した。メチルプレドニゾン (mPSL) 500mg のステロイドパルスが投与された。5 時間後にも、悪寒戦慄があり、摂氏 38.9 度に発熱した。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種 13 日後)、改善することなく死亡した。</p> <p>急性呼吸窮迫症候群および誤嚥の事象に対して治療的処置がとられた。</p> <p>事象急性呼吸窮迫症候群および誤嚥の転帰は、死亡であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/03、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>調査結果 :</p> <p>本ロットに関して、調査および/または薬効欠如 (LOE) についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。</p> <p>苦情が関連するバッチの発行日時の 6 ヶ月以内に受け取られた時から、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。すべての分析的結果は確認</p>
-------	---	-----	--

され、登録された期限内であった。

参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：

参照 PR ID 6099040（この検査記録添付ファイル参照）。

ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット FC8736 と関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったので、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

2021/09/06 時点で、製品品質苦情グループは、追加の調査結果を報告した。

オフライン請負業者調査の調査結果-PCO-（国名）管理からの詳細（品質情報等の記録を含む）は次のように提供された：

調査結果の概要：

（プライバシー）倉庫における工程に苦情の原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、（プライバシー）倉庫における製造業、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、ロットの過程に逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

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

当局への報告の必要性の有無：なし。

CAPA：

（プライバシー）倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったため、CAPA は実施しない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情からの要約調査-詳細/苦情連絡先-詳細に基づいた製品品質苦情グループより入手した新たな追加の自発報告には、調査結果および検査データから追加された新たな事象が含まれる。

追加情報（2021/09/06）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ：

追加の検査結果。

11476	<p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21122730</p> <p>2021/07/01、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、何回目の投与か不明、単回量）の接種を受けた（73 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/04 02:20（ワクチン接種後 34 日）、患者は左上下肢不全麻痺と感覚障害を発現した。</p> <p>患者は、2021/08/04 から不明日まで入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>自宅で寝ようとした際に、突然の左上下肢不全麻痺と感覚障害が出現したため、救急要請（緊急治療室の受診と報告された）となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11481	<p>肝炎・肝不全（肝不全）</p> <p>食欲減退（食欲減退）[*]</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>アルコール中毒（アルコール中毒）</p>	<p>アルコール中毒者；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝不全；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123875。</p> <p>2021/08/04 14:40、81 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目接種をした（81 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には、アルコール性肝不全末期、アルコール依存症、不明日から 1 週間にウイスキーを 2 本は定期的に飲む大酒豪、2021/06/15 に糖尿病の悪化、および継続中の食欲減退（ワクチン接種 1 週間前）があった。</p> <p>併用薬は、2021/06/15～中止日不明で使用理由不明のエンパグリフロジン（ジャディアンス、10mg）を含んだ。</p> <p>2021/07/15、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回接種をした（81 歳時）。</p> <p>2021/08/05 16:51、患者は食欲不振を発現し、2021/08/05（ワクチン接種 1 日後）全身状態の悪化および不明日に慢性アルコール中毒に伴う肝不全を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、アルコール依存症のため 1 週間にウイスキー 2 本は飲む大酒豪の方であった。家族は、病院での治療は希望しなかった。</p> <p>前の病院からも、治療継続は困難と報告施設を紹介され、訪問診療を行っていた。食事摂取も波がある状態が続いていた。</p> <p>2021/06/15 の採血にて糖尿病の悪化があった。</p> <p>HbA1c は 8.2%、Glu は 156 であった。エンパグリフロジンは、10mg 追加していた。</p> <p>2021/07/15、患者、家族からも希望があり、第 1 回目の接種を施行した。</p>

ワクチン接種後は大きな変化なかった。

2021/08/04（ワクチン接種日）、2回目接種のため訪問した。

1週間前から食欲減退あり、全身状態も悪化傾向にあったが発熱なくバイタルも異常なかった。

患者、家族と相談の上接種を行った。

2021/08/05（ワクチン接種1日後）、更に全身状態悪化ありと報告された。

同日 16:45、臨時往診、16:51に、患者は自宅でお看取りとなった。

死因は、慢性アルコール中毒に伴う肝不全と診断された。

事象の転帰は死亡であった。

2021/08/05、患者は死亡した。剖検が施行されたかどうかは不明であった。

報告看護師は、事象食欲不振を重篤（死亡）に分類し、事象食欲不振はBNT162B2と関連なしと評価した。

その他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、アルコール性肝不全に伴う状態の悪化があった。

2021/08/31、調査の概要より、結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、および報告ロットと製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告されたロットFD1945に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。

調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

製品品質苦情グループは製造所システム経由で入手した以下の調査結果を報告した：
調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は確認されなかった。また、ロット工程における逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

傾向の確認（緊急の場合：促進される）。実施の必要性：不要。確認結果：該当なし。

報告看護師のコメントは以下の通り：

全身状態の悪化ある状況の経過であったが、患者、家族とも相談の上2回目のBNT162B2接種を行った。原疾患の悪化も認められた状況で、同日朝より食事摂取不良なども認められたが、バイタル上大きな変化なくBNT162B2を接種。翌日に死亡となったが、BNT162B2関連の副作用と考えられるアレルギー反応や発熱などの症状はなかった。経過から慢性アルコール中毒に伴う肝機能悪化による死亡と判断した。

追加情報（2021/08/31）：製品品質苦情グループから入手した、調査結果概要-詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情連絡先-詳細に基づく新たな情報は、調査結果を含む：製品品質苦情調査結果の追加。

追加情報：（2021/09/06）製造所システム経由で入手した製品品質苦情グループからの新たな情報は以下を含んだ：調査結果。

11484	<p>筋炎・筋膜炎 (筋炎)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>歩行不能 (歩行不能)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>発熱 (発熱 異常高熱)</p>	<p>パーキンソニズム;</p> <p>ラクナ梗塞;</p> <p>レヴィ小体型認知症;</p> <p>低カルシウム血症;</p> <p>外科手術;</p> <p>悪性貧血;</p> <p>慢性C型肝炎;</p> <p>期外収縮;</p> <p>肝癌;</p> <p>胃癌;</p> <p>胆管炎;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/24、82才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号、有効期限は報告されなかった) 筋肉内、2回目、単回量を他の医療機関で接種した (82才時)。</p> <p>病歴は、C型慢性肝炎、肝がん、脳梗塞、胆石胆管炎、胃がん、2019年頃から継続中のレヴィ小体型認知症、継続中の高血圧症、2016年手術、治療後の胃がん術後悪性貧血、期外収縮、骨粗鬆症、低カルシウム血症、多発性ラクナ梗塞、パーキンソニズムがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は 2009年頃から継続中、高血圧症のためにアムロジピン、ロサルタン・カリウム (ロサルタン K)、2021年頃から継続中、期外収縮のためにビソプロロール・フマル酸エステル (メインテート)、2019年頃から継続中、骨粗鬆症と低カリウム血症のためにアルファカルシドール、2020年頃から継続中、多発性ラクナ梗塞のためにアセチルサルチル酸 (バイアスピリン)、テプレノン (セルベックス)、カルビドパ、2021年6月から継続中、パーキンソニズムのためにレボドパ (メネシット)、2021年7月、2021年7月から継続中、レヴィ小体型認知症のためにドネペジルであった。</p> <p>すべてワクチン接種の2週以内に投与した薬剤として報告された。</p> <p>2021/07/03、81才時、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (筋肉内、初回、単回量) を他の医療機関で接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種2日後)、筋力低下で歩けなくなった、クレアチンホスホキナーゼ (CPK) 上昇、高熱が発現した。</p> <p>2021/07/26 (ワクチン接種2日後)、患者が発熱 (摂氏 38度台) 筋炎 (歩行不能) を発現したとも報告された。</p> <p>患者は一過性の筋炎症状があり、筋脱力のため、歩行できなくなった。</p> <p>ステロイド治療 (ステロイドなしでも軽快したかもしれないが) により、軽快した。</p> <p>患者は、9日間入院した。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>患者は、処置 (報告のとおり) を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (2021年から2021年9日間入院した) と分類した。</p> <p>2021/07/26、SARS-CoV-2 抗原テストを含む臨床検査と手順を経た、結果は陰性だった、</p> <p>2021/07/26、CPKは782IU/Lであった、</p> <p>2021/07/31、CPKは72IU/L (正常化) であった、</p> <p>2021/07/31、トロポニンTは陰性であった。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種以来、抗原検査を介し COVID-19 検査をされた。</p> <p>検査種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドホルモンを含む処置により不明日に回復した。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p>
-------	---	---	---

			<p>追加情報：(2021/08/31) 連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、患者の詳細（病歴とワクチン接種歴）、臨床検査データ、併用薬、反応データと臨床経過の詳細、を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11485	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：21122489。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、52歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）2回目を接種した（52歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧及び糖尿病があった(両方とも継続中で、かかりつけ医にて加療中であった)。</p> <p>併用薬には、アテノロール、トラゼンタ、及びランソプラゾールがあった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種2日後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/26、患者はワクチン2回目を接種した。</p> <p>2021/07/28、右顔面神経を発現した。</p> <p>2021/07/29、当科の初診を受け、右末梢性顔面神経麻痺を認めた。</p> <p>事象の右末梢性顔面神経麻痺の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、bnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）は特発性であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p>

			<p>ワクチンとの因果関係は不明である。</p> <p>2021/08/03、頭部 MRI が施行され、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン 2 回目接種後 2 日目）、患者に、右顔面神経麻痺が発現し、重篤（2021/07/30 から 2021/08/12 まで入院）と評価された。事象は、治療（新しい薬剤/その他の治療/処置を開始する必要）として、ステロイドが使用された。経過の報告は以下の通りであった：右顔面神経麻痺にて、入院の上、プレドニン 120mg より漸減治療が行われた。</p> <p>2021/08/11、ENoG2. 2 小にて、予後不良の可能性より、顔面神経減圧手術目的に病院の耳鼻科へ紹介となった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：連絡可能な医師からの新情報、ワクチン調査に対する回答は以下の通りであった：病歴、併用薬、臨床検査値、及び事象の詳細。</p> <p>続報の入手は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11486	<p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症（ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不全）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐</p>	<p>大動脈ステント挿入；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21122718。</p> <p>2021/06/14 09:00、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、上腕、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）（ワクチン接種時年齢 78 歳）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、日付不明および継続中かどうか不明大動脈瘤/腹部大動脈瘤/胸部大動脈瘤があり、大動脈瘤のためステントグラフト内挿術後の通院中、継続中の高血圧、2010 年 10 月から継続中の腹部大動脈瘤（ステントグラフト内挿術後）、2010 年 11 月から継続中の胸部大動脈瘤（ステントグラフト内挿術後）と継続中の慢性腎臓病があった。</p> <p>併用薬は、開始日不明から不特定の適応症のために内服継続中のアピキサパン（エリキュース）であった。</p> <p>ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/15、総合的に細菌性肺炎と診断された。</p> <p>2021/06/17、右大葉性肺炎を発症し、CRP が実施され、結果は 17.37/20.22 まで上昇した。</p> <p>2021/06/25、左膝偽痛風を発症した。</p> <p>総合的に細菌性肺炎と診断、右大葉性肺炎、CRP が実施され、結果は 17.37/20.22 まで上昇、左膝偽痛風のため、2021/06/17 から 2021/07/05 まで入院した。</p> <p>有害事象の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>2021/06/17、右大葉性肺炎を発症した。</p> <p>事象は、重篤（入院）と評価された。</p>

(悪心)	事象と BNT162b2 の因果関係は、評価不能とされた。
炎症 (炎症)	不特定日、事象の転帰は軽快であった。
倦怠感 (倦怠感)	事象は、抗生剤 PIPC/TAZ、LVFX の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。
発熱 (発熱)	経過は次の通りに報告された：
細菌性肺炎 (細菌性肺炎)	2021/06/14 09:00、市による COVID-19 ワクチン集団接種のため、市の産業会館で COVID-19 ワクチン (ファイザー社製、コミナティ筋注) を接種 (1 回目) された。
肺炎 (肺炎)	COVID ワクチン接種時の体温は、摂氏 36.2 度であった。
	2021/06、ワクチン接種後より全身倦怠感を認めていたが、副反応と自己判断し経過観察されていた。
	2021/06/15：
	全身倦怠感が持続していたため、朝に体温測定をしたところ摂氏 38.7 度であった。
	発熱が持続するため近医受診したところ、COVID-19 ワクチンによる副反応である発熱症状と診断され解熱薬 (アセトアミノフェン) を処方された。
	解熱薬を服用するも薬効示すのは一時的であり再度発熱、以後も発熱に対して解熱薬を服用するも一過性の解熱しか得られなかった。
	同時に嘔気症状も出現し食思不振症状も合併するようになった。
	2021/06/17：
	報告病院を受診した。
	診察時のバイタルは以下の通り：
	体温 (BT) 摂氏 38.7 度、SpO2 97% (室内気)。
	胸部聴診では両側下肺野での呼吸音減弱を認めた。
	血液検査で炎症反応高値 (白血球 (WBC) 7000/uL、Seg91.4%、CRP 17.37mg/dL、PCT 2.29ng/dL)、腎機能増悪 (BUN 32.7mg/dL、血清クレアチニン (Scr) 2.79mg/dL、eGFR 18.1ml/min/1.73m2) と末梢循環不全によるクレアチニン・キナーゼ (CK) 高値 (1560U/L) を認めた。
	胸部単純レントゲン写真で右上肺野の浸潤影、胸部単純 CT 検査で右肺上葉に濃度上昇域が拡がりを認めた。
	尿中レジオネラ抗原および肺炎球菌抗原は陰性であり、喀痰培養では、喀痰症状は少なかったため十分な喀痰を採取できず、起因菌を特定することができなかった。
	全身状態不良であり、各種検査結果から右大葉性肺炎と診断し緊急入院した。
	入院後は脱水予防のため輸液を行い、抗生剤投与 (PIPC/TAZ9g/日) を開始した。
	2021/06/17、白血球数検査を実施し、結果は 7000/mL であった (正常範囲：3300-8600)。
	2021/06/17、CRP 検査を実施し、結果は 17.37mg/dL (正常範囲 0.00-0.14) であり、データは 2021/06/18 に 20.22 まで上昇した。
	2021/06/17、胸部 CT 検査を実施し、右上肺野に浸潤影がみられた。
	2021/06/17、COVID-19 抗原検査を実施し、結果は陰性であった。
	2021/06/17、COVID-19PCR 検査を実施し、結果は陰性であった。
	2021/06/18：
	バイタルは以下の通り：
	体温摂氏 39.4 度、SpO2 96% (酸素 3L/min)。

血液検査で炎症反応増悪（WBC 7200/uL、Seg89.2%、CRP 20.22mg/dL）、腎機能増悪（BUN38.4mg/dL、Scr 3.44mg/dL、eGFR 14.4ml/min/1.73m²）と末梢循環不全によるCK高値（3975U/L）を認めた。

炎症反応上昇し解熱しておらず、また腎機能も増悪傾向であるため抗生剤の変更が好ましいと判断し、抗生剤LVFX500mg/日 点滴に変更した。

2021/06/18、胸部X線検査を実施し、右上肺野に浸潤影がみられた。

2021/06/19：

バイタルは以下の通り：

体温摂氏 39.0 度、SpO₂ 93%（酸素 3L/min）。

輸液療法を継続し、抗生剤（LVFX 250mg/日）を点滴投与した。

2021/06/20：

バイタルは以下の通り：

体温摂氏 37.9 度、SpO₂ 96%（酸素 3L/min）。

輸液療法を継続し、抗生剤（LVFX 250mg/日）を点滴投与した。

2021/06/21：

バイタルは以下の通り：

体温摂氏 36.8 度、SpO₂ 95%（酸素 3L/min）。

同日より解熱傾向となった。

血液検査で炎症反応はやや改善（WBC5000/uL、Seg81.0%、CRP 17.90mg/dL）を示しているものの腎機能増悪（BUN64.6mg/dL、Scr 4.19mg/dL、eGFR 11.6ml/min/1.73m²）を認めた。

胸部単純レントゲン写真では右上肺野の浸潤影は改善傾向を示していた。

以上から大葉性肺炎は改善傾向にあると判断し、腎不全増悪予防のため輸液療法を継続し、抗生剤（LVFX 250mg/日）点滴投与を継続した。

2021/06/23：

バイタルは以下の通り：

体温摂氏 36.2 度、SpO₂ 99%（酸素 3L/min）。

自覚症状も改善傾向であった。

血液検査で炎症反応改善（WBC4400/uL、Seg72.1%、CRP 4.43mg/dL）、腎機能改善（BUN48.8mg/dL、Scr 2.84mg/dL、eGFR 17.7ml/min/1.73m²）を認めた。

胸部単純レントゲン写真でも、さらに右上肺野の浸潤影は改善傾向を示していた。

輸液療法を継続し、抗生剤（LVFX 250mg/日）を点滴投与した。

2021/06/24：

バイタルは以下の通り：

体温摂氏 35.8 度、SpO₂ 99%（酸素 1L/min）。

輸液療法を継続し、同日で抗生剤（LVFX 250mg/日）を点滴終了とした。

2021/06/25：

バイタルは以下の通り：

体温摂氏 37.6 度、SpO₂ 96%（酸素 1L/min）。

血液検査で炎症反応は変化なく（WBC 8000/uL、Seg78.6%、CRP 5.16mg/dL）、腎機能も改善傾向（BUN39.5mg/dL、Scr 2.52mg/dL、eGFR 20.2ml/min/1.73m²）を示していた。

同日より発熱を認めていたが、左膝関節痛を自覚したため左膝偽痛風と診断し解熱薬を処方し経過観察とした。

輸液療法を継続し、抗生剤（LVEF 250mg/日）内服に切り替えた。

2021/06/26 :

バイタルは以下の通り :

体温摂氏 37.8 度、SpO2 96%（酸素 1L/min）。

輸液療法を継続し、抗生剤（LVEF 250mg/日）内服を継続した。

2021/06/27 :

バイタルは以下の通り :

体温摂氏 37.5 度、SpO2 97%（酸素 0.5L/min）。

輸液療法を継続し、抗生剤（LVEF 250mg/日）内服を継続した。

2021/06/28 :

バイタルは以下の通り :

体温摂氏 36.7 度、SpO2 97%（酸素 0.5L/min）。

血液検査で炎症反応増悪（WBC 8800/uL、Seg85.5%、CRP 15.16mg/dL）と腎機能増悪（BUN 52.1mg/dL、Scr 3.16mg/dL、eGFR 15.8ml/min/1.73m²）を認めた。

胸部単純 CT 検査および胸部単純レントゲン写真では入院時 CT 画像と比較して右肺上葉の濃度上昇域は若干軽減傾向を示しており、発熱および炎症反応亢進の原因は偽痛風であると判断し、解熱薬継続で経過観察した。

輸液療法を継続し、抗生剤（LVEF 250mg/日）内服を継続した。

2021/06/29 :

バイタルは以下の通り :

体温摂氏 36.2 度、SpO2 96%（酸素 0.5L/min）。

輸液療法を継続し、抗生剤（LVEF 250mg/日）内服を継続した。

2021/06/30 :

バイタルは以下の通り :

体

11490	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>眼の脱臼（眼の脱臼）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123150。</p> <p>2021/07/21 11:20（40歳時）、40歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）、筋肉内投与、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、花粉症があった。</p> <p>アレルギーの既往歴があるが、これに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態にある）していない。</p> <p>ワクチン初回接種後に過換気症候群が出現し、その後自然回復した。</p> <p>けいれん発作の既往歴はなかった。</p> <p>事象の発現前の 2 週間以内に併用薬を投与していたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>以前に（4 週間以内に）ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/21 11:20（ワクチン接種日）、コミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 12:01（ワクチン接種から 41 分後）、けいれん発作が出現した。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>初回接種後、過換気症候群が出現し、本ワクチンの 2 回目接種はベッド上で仰臥位にて行われたが、過呼吸、無呼吸、反応鈍く、呼名に反応しなかった。血圧：130～150/70～90、酸素飽和度（SAT）：99%、維持液 500 mL（エスロン B 500 mL）の点滴が開始された。</p> <p>ワクチン接種から 41 分後、軽度けいれん発作が出現した。</p> <p>けいれん発作の発現から 5 分後、ダイアップ坐剤 6 mg を 1 個挿肛された。</p> <p>ダイアップ挿肛から 25 分後、けいれん発作は治まった。</p> <p>体温摂氏 37.8 度、血圧 156/74、SAT 100%、けいれん発作の回復から 10 分後、発熱が出現し、アセリオ静注液バッグ 1000 mg の点滴静注が開始された。</p> <p>アセリオの開始から 9 分後、再度けいれん発作（全身性で大きく）が出現した。</p> <p>けいれん発作が治まらず、セルシン注射液 5 mg 1 mL を静注した。</p> <p>アセリオ注射液を中止し、維持液 500 mL の点滴静注へ戻した。</p> <p>維持液の再開から 5 分後、P142、SAT 98%、体温摂氏 37.8 度、眼球左方転位があり、状態の変化はなかった。</p> <p>5 分後、セルシン注射液 5 mg 1 mL を再度静注した。</p> <p>2 分後、けいれん発作は治まってきた。</p> <p>念のため、他の医療機関に救急搬送された。患者は意識回復したと報告された。</p> <p>報告薬剤師医は事象を重篤（障害につながるおそれ）とし、事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。</p>
-------	---	-----------------	---

他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。

2021/08/31 追加情報、薬剤師はさらに報告した、2021/07/21 12:01、2回目ワクチン接種後、患者はけいれん発作を発現し、報告薬剤師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

事象はジアゼパムによる新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2回目ワクチン接種後、過呼吸のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：

輸液エスロン B 500L 1本(報告された通り)、ダイアアップ 6mg、セルシン注射液 5mg 1ml(報告された通り)による医学的介入を必要とした。

多臓器障害、呼吸器、心血管、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

ワクチン接種前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

2021/06/21、「けいれん発作」「無呼吸」「過呼吸」「反応鈍く、呼名反応に反応しない」「眼の脱臼/眼球左方転位」「発熱/体温摂氏 37.8 度」の転帰は回復、他の事象は不明であった。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報 (2021/08/27) : 追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報 (2021/08/31) : 連絡可能な薬剤師から新たな情報が報告された:患者の投与経路(筋肉内)、事象けいれん発作の重篤性と因果関係(医学的に重要、評価不能)、新たな薬剤ジアゼパムによる治療。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

11492	死亡（死亡）	<p>糖尿病；</p> <p>統合失調症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21123499。</p> <p>2021/08/04 12:30（ワクチン接種日：57 歳 9 ヶ月時）、妊娠していない 57 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回投与 2 回目）を左腕に接種した。病歴は糖尿病、統合失調症を含んだ。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者は、アレルギーがなく、接種前に異常はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/07/14（57 歳時）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/08/14 不明時間（ワクチン接種 9 日 11 時間 30 分後）、患者は死亡した（死亡）。</p> <p>事象は、診療所/応急手当室、死亡に終わった。</p> <p>死因、剖検が行われたかどうか、事象の治療を受けたかどうか、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けたかどうかはすべて不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>自宅で急変し、別の病院に搬送されるも死亡確認された（警察からの連絡のため詳細、時間は不明）。</p> <p>糖尿病の管理を報告病院で行っていなかったため、他要因の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師はそれ以上のコメントを提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/08/30 に受け取った調査概要、結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR ID 6253189）の検査の結果は以下の通りであった。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p>
-------	--------	--------------------------	---

最終的範囲は、報告されたロット番号 FC9880 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

品質情報の概要：「製品品質調査要請、ロット番号 FC9880 の死亡/自宅での突然の状態変化（死亡転帰）の医学判断に対するワクチンケースの検査要請」。

2021/09/06 に入手した調査結果の概要：

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

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特定の CAPA は実施されない。

実施の要否：不要。

トレンド確認（緊急度：緊急（Expedited）の場合

実施の要否：不要。

確認結果：N/A。

追加報告（2021/08/30）：概要調査-詳細/苦情連絡先-製品品質苦情からの詳細に基づいて、製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/06）製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通り：調査結果。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報：(2021/09/16)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/17)：追跡調査レターへの返信で同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11494	肺炎（肺炎） 胸膜炎（胸膜炎） 慢性閉塞性肺疾患（COPD） （慢性閉塞性肺疾患） 関節痛（関節痛） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） ラ音（ラ音） 胸部不快感（胸部不快感） 血圧低下（血圧低下） 食欲減退（食欲減退） 発熱（体温上昇）	外耳炎； 大腿骨骨折； 慢性気管支炎； 網膜剥離； 股関節形成； 肺炎； 胃切除； 胃管再建； 脊椎圧迫骨折； 虚血性大腸炎； 誤嚥性肺炎； 食道癌； 黄斑変性	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123370。</p> <p>2021/06/11 10:14（ワクチン接種日、83歳と10か月時）、83歳10か月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者の家族歴に、特記すべき事項はなかった。</p> <p>病歴は、食道癌術後（胃全摘、再建術、2006）、慢性気管支炎（COPD）、誤嚥性肺炎（2019/06）、腰椎圧迫骨折、大腿骨骨折（2019）、人工骨頭挿入（2019）、左眼黄斑変性症、左眼網膜剥離、虚血性腸炎、左外耳炎、肺炎があった。</p> <p>併用薬には、アムロキソール塩酸塩（アムロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg）1錠、硫酸クロピドグレル（75mg）1錠を1日1回朝、レバミピド（レバミピドOD100mg）2錠、セレコキシブ（100mg）2錠を1日2回朝夕、ツムラ六君子湯1日3包食前、ツロブテロール（ツロブテロールテープ1mg）を開始日不明～終了日不明に1mg、2021/06/11に2mg、（吸入）塩化ナトリウム（生理食塩水）4.0mLを2021/05/31より開始、塩酸ブロムヘキシン（ビソルボン）2.0mLを2021/05/31より開始、硫酸サルブタモール（ベネトリン）0.5mL朝夕を2021/05/31より開始、があった。</p> <p>2021/06/26 07:30（ワクチン接種の14日と21時間と16分後）、患者は、前胸部不快感、両肩痛、食欲低下を発現した。</p> <p>日時不明、患者には胸膜炎の疑いがあった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の21日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、腰椎圧迫骨折、大腿骨骨折（人工骨頭挿入、2019）の病歴があった。</p> <p>2021/04/10、患者は、肺炎の治療のために病院Aに入院した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は、1回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 07:30（ワクチン接種の14日と21時間と16分後）より、患者に、両肩痛、前胸部不快感、食欲低下が出現した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の19日後）、WBC（白血球数）：5350、CRP（C-反応性タンパク）：2.67であった。心電図にて狭心症は否定的であった。</p> <p>2021/07/02 08:10（ワクチン接種の21日後）、両肺でラ音を聴取した。</p> <p>08:20、体温：摂氏37.7度、脈拍数：84、血圧：99/45mmHg、SpO2：91%であった。したがって、患者は胸膜炎の疑いで入院した病院Bに搬送され、病院Bを受診した。</p> <p>2021/08/05 0:10（ワクチン接種の55日後）、患者は、胸膜炎の疑いと肺炎の疑い（COPDからの悪化が疑われる）により死亡した。</p> <p>剖検の情報は報告されなかった。</p> <p>他のすべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、COPDであった。</p> <p>報告医師の意見は、次の通り：事象は、2021/06/26の1回目のBNT162b2ワクチン投与後15日後の2021/06/11の発症であり、かつ、COPDの基礎疾患があり、評価が難しい</p>
-------	--	--	---

が、ワクチン接種によって胸膜炎と肺炎が引き起こされた可能性は否定できない。

情報提供書（病院 B へ）：

年齢：83 歳、性別：男性、介護：2。

傷病名：肺炎の疑い（COPD からの悪化が疑われる）、経口摂取不可能。

既往歴：食道癌術後（胃全摘、再建後、2006）、慢性気管支炎（COPD）、誤嚥性肺炎（2019/06）、腰椎圧迫骨折、大腿骨骨折・人工骨頭挿入（2019）、左眼黄斑変性症、左眼網膜剥離、虚血性腸炎、左外耳炎、肺炎。

病状：2021/07/02。

2021/04/10、患者は、肺炎の診断にて病院 A にて入院加療した。

2021/05/31（報告日）、SpO₂：93～94%と低く、喀痰あり、吸入を朝夕で開始した（生理食塩水 4.0 mL、塩酸ブロムヘキシン（ビソルボン）2.0 mL、硫酸サルブタモール（ベネトリン）0.5 mL：1 回量）。食事摂取も少ないため、患者にメイバランスミニを 1 本飲ませた。

呼吸状態、食事も改善し、患者は在宅復帰希望にて、2021/06/11 より吸入をツロブテロール（ツロブテロールテープ）2 mg に変更した（この日、患者は 1 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた）。

2021/06/26（ワクチン接種の 15 日後）頃より両肩痛、前胸部不快感、食欲低下が出現した。

2021/06/30（ワクチン接種の 19 日後）、臨床検査データは、WBC：5350、CRP：2.67 であった。

2021/07/01（ワクチン接種の 20 日後）より点滴静注（DIV）が開始されたが、漏れていた。患者は胃全摘しており、胃瘻は不可能、報告医師は患者の家族に看取りの相談をしたが、病院での治療を希望した。

2021/07/02（ワクチン接種の 21 日後） 08:10、両肺にラ音著明あり、体温：摂氏 37.7 度、脈拍数：84、血圧：99/45 mmHg、SpO₂：91%であった。

2021/08/30 の追加情報、調査の結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査のレビュー、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY5420 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/09/06 の追加情報、本報告は、通知：QTS-FYI：潜在的有害事象に関連する調査記録が承認された／クローズされたという件名の電子メールを介して、CITI オフィス契約者の調査結果（製品苦情 No. 6261877）から入手した情報に基づいたものである。

結論：成田倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製品、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号／タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-039／コミナティ筋注 EY5420_BIM チェックで温度逸脱を発見。DEV-040／EY5420 入庫時の指図書記載通りに格納していない事を見。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループから受け取った新たな情報には、調査結果が含まれた。

追跡調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：新たな情報には、調査結果が含まれた。

11498	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>脳底動脈閉塞（脳底動脈閉塞）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>脳底動脈血栓症（脳底動脈血栓症）</p> <p>体温調節障害（体温調節障害）</p> <p>熱中症（熱中症）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/01、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、単回量、2 回目、69 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴（過去 5 年程は病院、検診の受診歴なし）はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は、なかった（定期処方されていた薬はないが、市販薬について情報がない）。</p> <p>ワクチン接種前に、彼は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン受けなかった。</p> <p>2021/07/11、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量、初回、69 歳時）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種 6 日後）、患者は、生命を脅かすと報告された 2021 年の脳底動脈閉塞による脳梗塞と 2021 年の高体温が原因の多臓器不全を発症した。</p> <p>処置は、集中治療室で全身管理であった。事象の結果は、2021 年不明日から 2021 年不明日まで 7 日間の入院と救急救命室/部または緊急治療であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>2021/08/07 の関連する検査は、SARS COV-2 RNA 陰性（-）、頭部 CT（CT）（コメント：脳底動脈に一致した高吸収域があり血栓閉塞を疑う）、血小板数 $235 \times 10^3 / \mu\text{L}$（正常低値：158、正常高値：348）、57ug/ml D-ダイマー、（正常高値：1.0 以下）、活性化部分トロンボプラスチン時間 22 秒（APTT）（sec）（正常低値：26、正常高値：41）。</p> <p>報告医師は、脳梗塞と事象名の最終的な診断を評価した（発現日：2021/08/07）。事象脳梗塞は重篤（死亡）救急治療室と集中治療室（ICU）への来院が必要（ICU に 9 日間入院）、BNT162b2（ワクチン接種から日が経っている）との因果関係を評価不能とされた、死亡転帰（死亡日：2021/08/15）、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった（治療介入が不可能であった）。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。2021/08/07（ワクチン接種の 6 日後）、居間に倒れているところを家人が発見し、当院に救急搬送された。</p> <p>来院時、グラスゴー昏睡尺度（GCS）は E1V1M1、収縮期血圧 50mmHg 範囲、心拍数（HR）140bpm、O₂ 15L/min 投与で SpO₂ 90%、体温（BT）摂氏 40 度であった。</p> <p>CT で、脳底動脈の血栓閉塞を疑い、その他明らかな異常所見なしであった。</p> <p>脳梗塞および敗血症性ショックの診断で、挿管、人工呼吸、輸血、血管収縮薬を投与し、ICU に入室した。</p> <p>高体温が続き、熱中症様の症状も合併した。</p> <p>敗血症の感染源は不明、プロカルシトニン（PCT）は 0.5、各種検査で起病菌が同定されず、敗血症の可能性は低いと考えた。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種の 7 日後）、CT で椎骨脳底動脈領域に広範囲脳梗塞所見が見られ、脳梗塞とそれに伴う体温調節能の破綻、多臓器不全と判断した。</p>
-------	--	--

	<p>救命不可能と判断し、積極的治療を断念した。</p> <p>2021/08/15、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。事象脳梗塞の転帰は、死亡であった。事象脳底動脈の血管閉塞、多臓器不全、高体温の転帰は未回復、一方ほかの事象は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/25）：</p> <p>再調査は完了した。更なる情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：</p> <p>新情報は、同じ連絡可能な医師が報告した：</p> <p>報告者情報、臨床検査値、病歴と併用薬データ、新しい事象（脳底動脈の血栓閉塞が疑われた、敗血症性ショック、熱中症様の症状、敗血症、温度調節能の破綻）、重篤性基準、事象の詳細、事象死亡の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

11501	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) そう痒症 (そう痒症) 蕁麻疹 (蕁麻疹)	ダニアレルギー; 紅斑; 過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123173 である。</p> <p>2021/08/07 11:30 (65 歳時)、65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FF0843、有効期限 : 2021/10/31、筋肉内投与) を左上腕に接種した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、アレルギーの既往歴 (ハウスダストなど)、皮膚科医への通院および 2020 年秋からのアレルギー (皮膚科を受診し、患者によると内服処方により改善したとのこと) があった。しかし、ワクチン接種時、患者は定期内服薬の服用はなかった。</p> <p>ワクチン接種に対する副反応歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種の前の体温は、36.1 摂氏であった。</p> <p>2021/08/07 11:30 (ワクチン接種日)、患者は、初回の BNT162B2 (コミナティ) を接種した。</p> <p>2021/08/07 11:45 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は蕁麻疹と末梢性神経障害を経験した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった :</p> <p>膨疹/左下肢膨疹が右下腿にのみ出現した。そして、体感にも軽度かゆみが出たが膨疹は確認できなかった。呼吸困、息苦しさ、動悸はなかったが、念のため強力ミノファーゲン C の IV と内服薬が処方された。</p> <p>IV 後、少し両手先のしびれ感があったが、その後、軽減した。</p> <p>アレルギー症状に対し皮膚科医に相談するように指示がされた。</p> <p>2021/08/07 11:45、体幹にかゆみを発現したが、膨疹や湿疹はなかった。</p> <p>気分不良や血圧低下もなかった。念のため強力ネオミノファーゲン C 静注およびフェキソフェナジンが処方された。</p> <p>患者帰宅後に連絡したところ、膨疹の広がりはなく、かゆみも OK とのことだった。症状に変化があれば当クリニックを再診するよう指示したが、その後、当クリニックへの再診はなかった。</p> <p>事象徴候および症状の詳細は以下のように報告された :</p> <p>2021/08/07、左下肢膨疹および体幹のかゆみが発現した。血圧は 100/64、脈拍は 84/分、SpO2 は 96% であった。その後、拡大はなく 1 時間後に症状は横ばいとなった。</p> <p>患者は事象のため医学的介入を必要とした : 強力ネオミノファーゲン C 静注およびフェキソフェナジン内服。</p> <p>2021/08/07 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>2021/08/28、2 回目のワクチン接種を受ける予定である。</p> <p>数日前にフェキソフェナジンの内服開始を指示された。</p> <p>ワクチン接種時は 30 分間経過観察予定である。報告医師は事象を非重篤と分類し、事</p>
-------	--	--------------------------------	--

象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：アレルギーはハウスダストやイエダニなどのみの指摘であり、これまでワクチン接種でのアレルギー反応はなかったが、接種直後に症状が発現しており関連は強いと思われた。

多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、消化器系症状およびその他の徴候/症状はなかった。

皮膚／粘膜症状があり、詳細は左下肢の膨疹および体幹のかゆみと報告された。

患者は環境に起因するアレルギー歴を持っていた。詳細は以下のように報告された：2020年、顔面に発赤を発現した。患者によると、それはアレルギー症状と診断され、薬剤を処方されるも原因は不明とのことだった。

今回は抗ヒスタミン剤が処方され、内服できるようにしておいた。

事象の結果、治療的な処置がとられた。

事象の転帰は軽快であった。

追加情報：(2021/08/30) フォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た新情報は以下を含む：新事象（かゆみ/体幹のかゆみ）、ワクチン投与経路および解剖学的部位、病歴、臨床検査値および臨床経過情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

11508	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>歩行障害 (歩 行障害)</p> <p>筋炎・筋膜炎 (筋炎)</p> <p>肺炎 (肺炎)</p> <p>筋力低下 (筋 力低下)</p> <p>血中クレアチ ンホスホキナ ーゼ増加 (血 中クレアチン ホスホキナー ゼ増加)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>アルツハイ マー型認知 症;</p> <p>封入体筋 炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>自己免疫性 甲状腺炎;</p> <p>関節リウマ チ;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師 から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 (84 歳時)、84 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナ ティ、バッチ/ロット番号: 未報告、筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>継続中の病歴には以下があった: 封入体筋炎 (発現日: 2010/06/11)、高脂血症およ び高血圧症 (発現日: 2001/12/21)、関節リウマチおよび橋本病 (発現日: 2013/01/15)、アルツハイマー病 (発現日: 2015/11/09、経過観察中)、糖尿病 (発 現日: 2017/12/04)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には以下があった: アムロジピンベシル酸塩 0D (5mg) 1T (アムロジン、経口、 高血圧症、2001 年より継続中)、ロサルタンカリウム (経口、高血圧症、2001 年より 継続中)、プレドニゾロン (5) 1T (経口、封入体筋炎、2009 年より継続中)、アルフ ァカルシドール (0.5) 1T (経口、ステロイド骨粗鬆、2021/04 より継続中)、アトルバ スタチン (5) 1T 隔日 (高脂血症、2014 年より継続中)、アルギニン塩酸塩・シトルリ ン (L-アルギニン・L-シトルリン)、酸化マグネシウム、テプレノン 1.5g 分 3 (セル ベックス、ステロイド潰瘍予防、2009 年より継続中)、アルギU (封入体筋炎 (大学 病院にすすめられて)、2016 年より継続中)、酸化マグネシウム (500) 2T 分 2 (便 秘、2016 年より継続中)、コレカルシフェロール・イバンドロン酸ナトリウム (100) 1T 月 1 回 (ボンビバ・プラス、骨粗鬆症、2017 年より継続中)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日、84 歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナ ティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種 した。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン 2 回目接種 6 日後)、発熱、筋力低下、CPK 上昇 843IU/L (2021/04 は CPK291IU/L) が発現し、全く歩けない状態となり、ベッドから転落し た。</p> <p>2021/06/14、筋炎増悪を発現した。</p> <p>事象は、診療所の受診を要した。</p> <p>報告者は、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>この事象 (筋炎) に対し、治療処置は行わなかった (すでにステロイド服用中)。</p> <p>2021/04/14、CPK を検査し、結果は 291IU/l (正常低値 59、正常高値 248) であった。</p> <p>2003 年頃、封入体筋炎を発症した。プレドニゾロン 5mg/日投薬で、最近 2-3 年は、 CPK 200mg/dl~332mg/dl にコントロールされていた。</p> <p>2021/06/16、CPK を検査した。結果は 843IU/l であった。</p> <p>2021/06/16、CRP を検査した。結果は 15mg/dl 以上であった。</p> <p>2021/06/22、CPK を検査した。結果は 270IU/l であった。</p> <p>2021/09/06 現在、CPK 843IU/L、CRP 15mg/dl に上昇していたため、入院して様子を観 察した。特にステロイドの増量は行わなかった。</p> <p>第 9 病日 (2021/06/22)、CPK は 270IU/L で、通常と変わらない値に戻っていた。</p>
-------	--	---	---

2021/06、CTで肺炎の所見があった。

2021/06/16、患者は抗原検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。

報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、入院期間は18日と述べた。

事象（発熱、筋力低下、CPK上昇、肺炎）の転帰は、抗菌薬を含む治療処置による回復であった。

日付不詳、事象筋炎の転帰は軽快であった。事象（CRP上昇、歩けない状態、ベッドから転落）の転帰は、不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2021/09/06）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：併用薬の詳細、病歴、検査値の詳細、事象を追加した。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。

11509	<p>TTS (脾臓梗塞 血小板数減少)</p> <p>多臓器不全 (多臓器機能不全症候群)</p> <p>肺炎 (肺炎)</p> <p>動脈解離 (動脈解離)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (急性腎障害)</p> <p>自己免疫性溶血性貧血 (自己免疫性溶血性貧血)</p> <p>肝梗塞 (肝梗塞)</p> <p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>口腔内出血 (口腔内出血)</p> <p>代謝性アシドーシス (代謝性アシドーシス)</p>	<p>関節リウマチ; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : i21103089、v21123371。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種日、82 歳時)、82 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : FC9909、有効期限 : 2021/09/30、0.3ml 単回量、筋肉内) を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、関節リウマチがあった。</p> <p>飲酒、喫煙習慣があったかは、不明であった。</p> <p>さばにアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、関節リウマチに対しプレドニゾロン (プレドニン、2mg)、パラセタモール (アセリオ)、ピペラシリンナトリウム・タゾバクタムナトリウム (ゾシン)、デノスマブ (プラリア) があった。</p> <p>すべて詳細不明の使用目的のために服用しており、開始及び終了日は報告されなかった。</p> <p>40 代より、関節リウマチで加療中 (2021/09 からプレドニゾロン 2mg を使用中 (報告より)) であった。</p> <p>以前 (2021/06/14、時間不明)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、0.3ml 単回量、筋肉内) を 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/21 (時間不明、ワクチン接種 2 日後)、肺炎、急性腎不全、血小板減少、自己免疫性溶血性貧血を発現した。</p> <p>2021/07/29 (時間不明、ワクチン接種 10 日後)、腹腔内動脈解離、肝梗塞、脾梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種日)、転倒し、疼痛があった。前医に入院した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 2 日後)、肺炎を指摘され、治療を開始するも改善は得られなかった。</p> <p>腎不全の進行があった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 2 日後)、CT で肺炎を認めた。</p> <p>タゾバクタムナトリウム投与を開始した。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種 3 日後)、ミノマイシンを追加した。</p> <p>2021/07/25 (ワクチン接種 6 日後)、メロペン + ミノマイシンに変更した。</p> <p>クレアチニン (Cr) 1.9→4.5 に悪化した。(ここまで OK、8 / 23)</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種 10 日後)、報告病院へ転院となった。</p> <p>血小板減少 (40 万→5 万) があった。</p> <p>口腔粘膜の出血 (2021/07/21 発現) があった。</p> <p>患者は人工呼吸器管理となった。</p> <p>持続的血液濾過透析を開始した。</p> <p>肺炎は一時若干改善し、人工呼吸器を離脱したが、C-反応性蛋白 (CRP) 6~8 と炎症高値を持続 (プレドニゾロン 40mg 投与下) した。</p>
-------	---	----------------------------	---

人工呼吸器管理を要した。

2021/07/29（ワクチン接種 10 日後）、SARS-COV-2 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性であった。

同日、報告病院へ転院となった。

細菌性肺炎として加療継続するも、肺炎像の改善は乏しかった。

2021/07/29、血中尿素窒素（BUN）121.2、Cr5.8と、腎不全があった。

持続的血液濾過透析を行った。

血小板（PLT）2.6万～8.8万と、血小板低下を認めた（2021年）。

2021/08/08（ワクチン接種 20 日後）、肝障害の増悪が著明であり、造影剤増強コンピュータ断層撮影（造影 CT）にて、腹腔動脈、上腸間膜動脈に血栓を認めた。

肝梗塞・脾梗塞の所見があった

根治療法は困難な全身状態であり、人工呼吸器管理を再開し、血液浄化療法を行った。

2021/08/08（ワクチン接種 20 日後）、肝障害、アシドーシスの悪化があった。

集中治療室（ICU）にて集中治療を行うも、アシドーシスの進行があった。

代謝性アシドーシスの改善が得られず、全身状態が悪化した。

2021/08/12（ワクチン接種 24 日後）、死亡した。

血液検査（採血）にて、自己免疫性溶血性貧血の所見も認められた。

臨床検査値は以下の通りであった：

2021/05/31、白血球 12400/ μ l、血小板 434000/ μ l、ヘモグロビン 12.2g/dL、クレアチニン 1.1mg/dL。

2021/07/24、白血球 36000/ μ l、血小板 226000/ μ l、ヘモグロビン 11.6g/dL、クレアチニン 1.48mg/dl、総ビリルビン 0.9mg/dL。

2021/07/29、白血球 18730/ μ l、血小板 42000/ μ l、ヘモグロビン 8.7g/dL、クレアチニン 5.85mg/dl、総ビリルビン 1mg/dL。

2021/08/04、白血球 25850/ μ l、血小板 60000/ μ l、ヘモグロビン 8.7g/dL、クレアチニン 2.2mg/dl（透析中）、総ビリルビン 7.3mg/dL。

2021/08/08、白血球 23670/ μ l、血小板 28000/ μ l、ヘモグロビン 11.6g/dL、クレアチニン 1.2mg/dl（透析中）、総ビリルビン 16.6mg/dL。

2021/08/09、白血球 25820/ μ l、血小板 12000/ μ l、ヘモグロビン 9.1g/dL、クレアチニン 1.2mg/dl（透析中）、総ビリルビン 19.9mg/dl。

上記の薬剤以外、他の処置手順/診断はなかった。

2021年不明日、多臓器不全を発現した。

2021/08/12（ワクチン接種 24 日後）、患者は死亡した

（ハプトグロビン低下（2021年）、直接クーームス試験陽性（2021年）にて、自己免疫性溶血性貧血の合併も認められた）。

死因には、肺炎、急性腎不全、血小板減少、自己免疫性溶血性貧血、腹腔内動脈解離、肝梗塞、脾梗塞、多臓器不全（呼吸不全、腎不全、肝不全）があった。

剖検実施の有無は、不明であった。

残りの事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を「不明」と評価した。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

関節リウマチの基礎疾患がある症例が、コロナウイルスワクチン投与2日目から肺炎、腎不全、血小板減少、口腔粘膜障害などの症状を呈し、最終的に多臓器不全（呼吸不全、腎不全、肝不全）にて約19日後に死亡した。

直接クームス試験陽性、ハプトグロビン低下があり、自己免疫性溶血性貧血を呈していたと考えられたが、診断時には、不可逆的臓器障害が進行しており、積極的な治療介入は困難であった。

血栓性微小血管障害の鑑別のため、ADAMTS-13活性を測定したが13%であり、診断基準には至らなかった。

血小板減少に関しては、敗血症性播種性血管内凝固症候群（DIC）としてはトロンビン・アンチトロンビン複合体（TAT）やプラスミノゲンアクチベータインヒビター-1（PAI-1）の上昇なく（TAT 5.2、PAI-1 19.1）、通常の敗血症性DICとは異なる病態が疑われた。

基礎疾患として関節リウマチはあるものの、外来治療にて病状は落ち着いていたとのことであり、ワクチン投与後2日目からの症状出現であったため、ワクチン投与と関連がある可能性も否定しえない。

肺炎、急性腎不全、血小板減少、血液凝固異常、肝不全などの多臓器不全にて死亡した。

コロナウイルスワクチン投与後2日目からの症状出現にて、ワクチンの関与も考えられる。

製品品質苦情からの調査概要の結果：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。苦情が関連するバッチの発行日時の6ヵ月以内に受け取られた時から、サンプルは活性成分量を測定するためにQC研究室に送付されなかった。すべての分析的結果は確認され、登録された期限内であった。ファイザー—ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロットFC9909と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プールの製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであるとした。NTMプロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったため、根本原因又はCAPAは特定されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

・本製品記録の確認：

本品質情報に関する事項は認められなかった。

また、該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

		<ul style="list-style-type: none">・ 保存サンプルの確認： 参考品で確認する項目は無いため該当無し。・ 苦情履歴の確認： 当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。・ 当局への報告の必要性の有無： 無し。 <p>是正・予防措置： 成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループより下記を含む新たな情報を入手し</p>
--	--	--

11518	頭痛（頭痛） 血圧上昇（高血圧） 発熱（発熱）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104913。</p> <p>2021/04/30 09:55、37歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた（37歳時）。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>病歴はなかった（不明との報告もあり）。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内のその他の薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/30 09:55（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 10:30（ワクチン接種35分後）、頭痛が発現した。</p> <p>12:00、発熱が発現した。</p> <p>15:00、高血圧が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 09:55、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 10:30、軽度の頭痛が発現した。</p> <p>2021/04/30 12:00、BP 153/110mmHgと血圧上昇が認められた。</p> <p>2021/04/30 15:00、BT 37.2度と体温上昇が認められた。翌日、軽快した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>報告医師は事象高血圧に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。</p> <p>2021/05/01、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：患者より2回目の接種中止の要望があった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報である：報告者情報、被疑薬データ（処置詳細）治療詳細。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------------	---

11521	<p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由し連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109873。</p> <p>2021/05/19 14:30（ワクチン接種日）、58歳4カ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回、58歳4カ月時）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、花粉症を含んだ。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/19 14:38、動悸（血圧上昇）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:38 に、患者により、動悸の訴えがあった。</p> <p>脈：110、血圧：164/120、SP02：98%であった。</p> <p>ECG（心電図）検査：洞性頻脈であった。</p> <p>平素の血圧は異常なしとの申し出であった。</p> <p>観察により、血圧低下傾向があった。</p> <p>経過良好、独歩可能であった。</p> <p>念の為、他の病院に送られた。</p> <p>処置なしで、帰宅した。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/20、事象の転帰は、回復であった（報告の通り）。</p> <p>報告者意見：接種後の動悸、血圧上昇。治療後軽快。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：同その他医療従事者からの新たな情報には、ワクチンの投与経路があった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----------------	---

11525	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06、28歳の男性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号FE8206、有効期限2021/10/31、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた（28歳時）。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前COVID-19免疫のためコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の30分後）、報告者は、患者が軽い動悸を感じ、動悸はその日しばらく続いたと述べた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の1日後）、患者は同日、摂氏38.6度の発熱、頭痛、強い動悸を発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種の2日後）、熱は下がったが、逆に動悸はより強くなった。平地を歩いただけでも胸痛が起こった。胸痛は5分から1、2時間までの間に回復した。息切れの症状があった。具合が悪いため、患者はここに来て心電図検査を受けた。心電図は脈拍90台を示し、安静時の脈拍は約90-100回であった。STの異常や不整脈はなかった。階段を少し上がるだけで、患者は息切れ、胸苦しさ、胸痛、疲労感があり、安静にさせられた。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種の3日後）、報告者は、労作時胸痛と息切れの症状は続いていたが、全体的な症状は軽くなり、時間も短くなり、安静時の脈拍は約80に下がったと述べた。患者は、動悸も軽くなったと言った。</p> <p>本日、患者は、自宅で歩いた時に動悸がほとんどなかったと言った。かすかに感じたが、それほど重くはなかった。患者は、動いた時によりいきいきしているように感じた。それと比較すると、昨日まではまだ具合の悪さを感じていた。回復するのにそれで十分だろうと、患者は治療のために特に他の医療機関に行かず、ただ様子を見ていた。</p> <p>患者は、臨床検査と処置を受け、それに含まれたのは、2021/08/07、体温摂氏38.6度、2021/08/08、心電図：ST異常や不整脈なし、脈拍：90台または安静時90-100回、2021/08/09、脈拍：安静時に約80に減少した、であった。</p> <p>2021/08/18、事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>症状：動悸は、ワクチン接種の日（2021/08/06）からワクチン接種の6日目（2021/08/11）まで確認された。症状最強はワクチン接種後3～4日目（2021/08/08から2021/08/09）であった。</p> <p>摂氏38.6度の発熱は、ワクチン接種後2日目（2021/08/07）のみ発現した。</p> <p>胸痛、息切れ、疲労感はワクチン接種後3日目（2021/08/08）に出現、症状が最も強かったのはワクチン接種3～4日目（2021/08/09から2021/08/08）であった。</p> <p>症状は5分～1時間、1日に数回持続した。頻脈（P：100）が記録された（頻脈が事象として加えられた）。</p> <p>症状はワクチン接種の7日目まで持続したが、徐々に軽くなった。不整脈はなかった。</p> <p>治療：</p> <p>安静のみであった。利尿剤服用した。</p> <p>検査は、ワクチン接種の3日目（2021/08/08）に心電図にて、異常がないことが明らかになった。P91とやや頻脈であった。</p>
-------	---	--

事象動悸の転帰は、2021/08/11 に回復、熱発は 2021/08/07 に回復、残りの事象は 2021/08/13 に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

安静にしていなければ、不整脈、心不全など起こり得た。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請する。

追加情報（2021/08/18）：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の、同じ連絡可能な医師から入手した。

PMDA 受付番号：v21123605 は以下を含む：

過去のワクチン接種、被疑薬データ（ロット番号と有効期限）、反応データ（更なる事象『頻脈』）。

修正：この追加報告は以前に報告した情報の修正報告である。臨床経過中の心拍数の記載は脈拍に変更した。

11530	死亡（死亡）	高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告で、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した追加報告である。</p> <p>2021/08/03 04:00 午後（ワクチン接種の日）、73歳の女性患者は、COVID-19の免疫のため、左腕の筋肉内にBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限2021/10/31、単回量、1回目）の投与を受けた（73歳の時）。</p> <p>患者は、高血圧の病歴を持っていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/06、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>この事象に対して、処置がなかった。</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロットEY0572で「副反応安全報告調査」の苦情は、調査された。</p> <p>調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完成品ロットEY0572、充填ロットEY0542およびバルク製剤ロットEP8646を含むように拡大された。</p> <p>苦情サンプルまたは写真は、返されなかった。</p> <p>調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。</p> <p>製品の品質に影響がない。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本の原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>2021/09/07、調査結果の概要を製品品質苦情グループから入手した： 成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>調査項目： 本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。本逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-055/トレイラベルの破れを発見した。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：無し。</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：</p>
-------	--------	-----	--

		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した同じ医師からの追加の自発報告である：患者データ（患者情報、病歴が追加された）、製品データ（投与経路、解剖学位置、ロット番号と有効期限が追加された）と臨床反応（「剖検は、実行されなかった」）を含んだ。</p> <p>追加情報（2021/08/27）：新情報は、簡略調査-詳細/完全な苦情調査-詳細/製品品質不満からの不満連絡-詳細に基づいた、調査結果を含んだ。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：製品品質苦情グループからの新たな情報は、調査結果を含む。</p>
11538	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123037。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、49 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は未報告）、接種経路不明、単回量にて、49 歳 3 ヶ月時に初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/06 18:00 頃（ワクチン接種と同日）、頭痛、嘔気、めまい、呼吸困難感が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 新型コロナワクチン集団接種会場で 1 回目のワクチン接種を行い、その 5 分程後から上記症状が出現し、現場でエピペンの筋注が行われ病院へ救急搬送となった。 病歴や所見からはアナフィラキシーの診断基準は満たさなかった。 予防接種後、副反応の疑いはあるが重篤な症状は認めず帰宅経過観察とした。 事象の転帰は不明であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>本ワクチン（BNT162b2）のロット番号は未提供であり、追跡調査中に要請される。</p>

			<p>追加情報（2021/09/17）：追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
11542	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>気道感染（気道感染）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>湿性咳嗽；</p> <p>鼻漏；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06 14:50、57歳の女性患者、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回投与1回目）（57歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/08/03（ワクチン接種の3日前）からの鼻風邪であった。2021/08/02 11:50に咳痰および鼻汁があった。</p> <p>併用薬は、カルボシステイン（ムコダイン 500MG）500mg 3T3X（咳痰および鼻汁、投与開始日 2021/08/02）、アムプロキシソール塩酸（ムコソルバン）3T3X（咳痰および鼻汁、投与開始日 2021/08/02）、cinnamomum cassia bark/ephedra spp. Herb/glycyrrhiza spp. Root/paeonia lactiflora root/pueraria lobata root/zingiber officinale rhizome/ziziphus jujuba fruit（葛根湯[CINNAMOMUM CASSIA BARK;EPHEDRA SPP. HERB;GLYCYRRHIZA SPP. ROOT;PAEONIA LACTIFLORA ROOT;PUERARIA LOBATA ROOT;ZINGIBER OFFICINALE RHIZOME;ZIZIPHUS JUJUBA FRUIT]）（「ツムラ-漢方葛根湯」として報告）75g3X（咳痰および鼻汁、投与開始日 2021/08/02）であった。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の1日後）、患者は、摂氏 39 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/10、患者は、摂氏 37.1 度で病院を受診した。</p> <p>患者は、肺炎疑い（報告によると）で、2021/08 に病院を紹介された。</p> <p>患者は、発熱時カロナールを服用した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった（報告によると）。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p> <p>2021/09/06 の追加情報：</p> <p>病歴は、2021/08/07 の発熱、咳痰（体温：摂氏 39 度）、2021/08/08 の発熱、咳痰（体温：摂氏 38 度）、2021/08/10 の発熱、咳痰（体温：摂氏 37.1 度）であった。ワクチン接種後、外来を受診した。</p> <p>2021/08/10、関連する検査を実施した。</p> <p>2021/08/10、胸部（判読不能文字）を実施、胸部（判読不能文字）の結果は（判読不</p>

能文字)であった(コメント:報告者の病院で実施)。

2021/08/10、胸部単純 CT を実施、胸部単純 CT の結果は急性(判読不能文字)肺炎疑い(コメント:他病院へ依頼)。

2021/08/10、コロナウイルス抗原/コロナウイルス PCR を実施、コロナウイルス抗原/コロナウイルス PCR の結果は陰性/陰性であった(コメント:報告者病院、他病院)。

2021/08/10、各種ウイルス検査/CRP を実施、各種ウイルス検査/CRP の結果は陰性/2.03mg/dL であった(コメント:他病院)。

2021/08/10、白血球/血小板を実施、白血球/血小板の結果は 9600/uL、20.6 万/uL であった(コメント:他病院)。

1 回目接種の有害事象診断に関する情報は次の通りであった:

2021/08/07、発熱が発現した。

報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 とは関連なしと評価した。事象の転帰は回復であった。患者は治療を受けた(詳細:咳痰、呼吸器疾患に対する処置施行)。

コメントは次の通りである:

2021/08/02 11:50、軽度の咳痰および鼻汁が発現した。KT 摂氏 36.6 度、食欲はあった(ムコダイン、ムコソルバン、ツムラ-漢方葛根湯を処方し、経過観察)。

2021/08/06 14:50、ワクチン接種を受けた。KT 摂氏 36.6 度、特に症状はなかった。

2021/08/07、KT 摂氏 39.1 度。

2021/08/08、KT 摂氏 38.0 度。

2021/08/09、KT 摂氏 37 度前後。自宅にて療養した。

2021/08/10 10:30、受診した。KT 摂氏 37.1 度、咳痰があり、食欲減少した。コロナウイルス抗原(-)、PCR(-)、胸部 CT の結果は急性軽度肺炎疑い。

2021/08/11、KT 摂氏 36.4 度。

2021/08/12、2021/08/13、発熱なし、咳は改善、自宅にて家事を行う。

2021/08/23、検査を受けた。CRP0.03mg/dL、白血球 4500 万/uL(正常値)。自覚症状はなかった。

風邪症状:呼吸器感染症による発熱、呼吸器感染症は症状改善し、治癒した。

ワクチン接種による発熱とは、直接的には考えていない。現在、元気である(2021/08/31)。

2 回目ワクチン接種は受けていないが、接種予定である(患者都合)。

肺炎の転帰は不明であった。発熱、呼吸器感染症、食欲減少は日付不明に回復した。

追加情報(2021/09/06):ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報:患者情報(併用薬、検査情報、病歴)および臨床経過の詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>11562</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>心房中隔欠損症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122959。</p> <p>2021/08/10 14:00（26 歳 3 ヶ月時）、26 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴において、心房中隔欠損症（ASD）があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>2 週間以内に併用薬は何も服用していなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>関連した検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/08/10 14:30、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>症状：呼吸苦、血圧低下（SBP 90 以下）、悪寒戦慄。</p> <p>事象の経過：呼吸器・循環器 2 系統の症状を認め、アナフィラキシーと診断された。左大腿外側にエピペン筋注およびソルラクト 500mg にポララミン 5mg を静注した。ガスター 20mg、ソル・コーテフ 100mg 混注し、アイソボリン点滴静注とした。</p> <p>事象である呼吸困難、血圧低下の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/17、さらなる報告は以下の通り：</p> <p>2021/08/10 14:30（ワクチン接種の 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告者は、この事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>この事象は、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、関連があるとしてワクチンと事象の間で因果関係の評価した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、2021 年の回復した不明日にてであった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始し、エピペン、ハイドロコルチゾン、ガスター、ポララミンが必要であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準は、循環器系症状において測定された血圧低下があった。</p> <p>Minor 基準は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感があった。</p> <p>事象は、以下の複数（1 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状を以下の通り記述した：</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応の時間的経過のを以下の通り記述した：</p> <p>（症例は）引き継いだ為、不明。</p> <p>事象は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液を医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害があった：</p> <p>呼吸器、心血管系があった。</p> <p>呼吸器において、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。</p> <p>心血管系において、低血圧（測定済み）があった。</p>
--------------	---	----------------	--

皮膚／粘膜、消化器、その他の症状/徴候、はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/27）：続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下の通り：
被疑薬のワクチンのデータ（投与経路の追加）、反応データ（アナフィラキシーの転
帰が回復に更新された）および臨床経過情報。

続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

11563	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>トルソー徴候（トルソー徴候）</p>	<p>浮動性めまい；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122811</p> <p>2021/08/06 11:40（54歳時）、54歳女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コモナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、左腕の筋肉内投与（左肩と報告された）、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、塩酸ミノサイクリン（ミノマイシン）、ピリン系薬剤の内服数日後に、しんどさ、じんましん、酸素低下の発現、及び継続中の橋本病があった。</p> <p>患者は、化粧品等、医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>4週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は、橋本病に対し使用された、チラーゼンSを含んだ。</p> <p>2021/08/06 12:10（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/06 12:10（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>12:10、のどのつまり感、フワフワ感、背中と首の違和感が出現した。</p> <p>前胸部の発赤、腫脹を認めた。酸素飽和度（SpO2）は99%から97%に低下し、体のしんどさがあった。</p> <p>12:15：アドレナリン0.5mg（im）を投与した。その後酸素投与、点滴、モニター監視を行った。症状悪化はなかったが、のどの詰まり感、体のしんどさは取れず入院とした。</p> <p>2021/08/06のワクチン接種前の体温36.4度、酸素飽和度99%、酸素飽和度97%を含む臨床検査および処置を受けた。</p> <p>事象のため2021/08/06から2021/08/07まで入院した。</p> <p>事象の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/06から2021/08/07まで入院）に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/10、情報は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/06 12:10、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2日間の入院）と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/07、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は処置を必要としたが、詳細情報は提供されなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）分類表による：</p> <p>メジャー基準は、血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性、頻呼吸であった。</p> <p>マイナー基準は、皮膚症状/粘膜症状の全身がちくちくと痛む感覚であった。呼吸器系症状の咽頭閉塞感であった。消化器系症状の腹痛であった。</p>
-------	--	---------------------------------	---

症状は、突然発症した。徴候及び症状の急速な進行があった。

1つ以上の(Major)皮膚症状基準と1つ以上の(Minor)循環器系症状基準、及び/または、(Minor)呼吸器系症状基準が選択された。

上記より、報告者は、アナフラキシー分類を定義の一致したカテゴリー(2)と評価した。

報告者は、(アナフラキシーの)全ての徴候と症状を以下の通り記述した。:
のどのつまり感、ふわふわ感、背中と首の違和感、首元の発赤、血圧140/80、SpO2 97%であった。

報告者は、(アナフィラキシーの)時間的経過を以下の通り記述した。:
12:10、30分後から、のどのつまり感、ふわふわ感、背中と首の違和感が出現した。BP140/80、SpO2 99%であった。

12:15、SpO2 97%、首元の発赤に気づいた。

アドレナリン0.5mgのimが実施された。

事象は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液と酸素を含む医学的介入を要した。

多臓器障害は呼吸器、皮膚/粘膜、消化器が含まれた。心血管系症状はなかった。

呼吸器は頻呼吸、咽頭閉塞感が含まれた。詳細:頻呼吸にて助産婦手位を呈した。喉のつまり感。

皮膚/粘膜は、血管浮腫(遺伝性ではない)全身性穿痛感を含んだ。詳細:首元の発赤、腫脹。首、背中、うで、両下肢のしびれ感。

消化器は腹痛を含んだ。詳細:腹部圧迫感。

他の症状があった。詳細:ふらつき。

アレルギー既往歴は以下を含んだ:
薬物(ミノマイシンで蕁麻疹と低酸素、ピリン系でめまい、ふらつきがあった)。
ミノマイシン内服で、有害事象:数日後じんましが出現した。数日後に、低酸素を発現した。

2021/08/07(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報:(2021/09/07):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報:(2021/09/10):同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含んだ:
臨床検査値、病歴、併用薬、被疑薬の詳細(投与経路)と反応の詳細(事象記述およびは、事象:助産婦手位を呈したを追加した)。

11564	<p>COVID-19肺炎 (COVID-19肺炎)</p> <p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全)</p>	<p>タバコ使用者;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な薬剤師と医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/06/23、65才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、初回、単回量、筋肉内投与) の投与を受けた。</p> <p>病歴は高血圧と糖尿病があり、喫煙経験があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に他の併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>最初のワクチン接種の後感染していた。</p> <p>SARS-CoV2 検査は陽性であった。2021 年に事象のために入院し、2021/07/12 に退院した。報告者の病院で検査を行っていないため不明であった。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。</p> <p>退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。</p> <p>2021/07/05、SpO2 90% (room air) に悪化した。</p> <p>酸素吸入 (高流量または ECMO を含む) または人工呼吸器を必要とした。</p> <p>詳細: 2021/07/05 から 2021/07/09、O2 1L~2L/分、鼻カメラ投与が必要とされた。</p> <p>器官関係に関する情報の提供。</p> <p>発症した多臓器障害は呼吸器で、詳細は以下の通り: 呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎、呼吸不全。</p> <p>詳細: 2021/07/01、入院時より肺炎があった。</p> <p>ファビピラビル投与を開始したが、2021/07/05、呼吸状態が悪化したため、レムデシビルとデカドロン投与を開始した。</p> <p>COVID-19 に対する追加療法を受けた。</p> <p>2021/07/05 から 2021/07/09 までレムデシビル治療を受けた。初回 200mg、2 回目以降 100mg であった。</p> <p>2021/07/05 から 2021/07/11、毎日 6mg のコルチコステロイド治療を受けた。</p> <p>2021/07/01、COVID-肺炎の画像検査 (CXR、CT など) を受け、結果は肺炎像ありであった。</p> <p>2021/07/01、炎症マーカー (CRP、ESR、プロカルシトニン、フェリチン、LDH、サイトカイン (LL-6 を含む) など) を受け、結果は CRP 9.68、LDH 266 であった。</p> <p>アビガン、レムデシビル、デキサメタゾンで治療された。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に、基礎疾患は悪化しなかった。</p> <p>免疫調節薬または免疫抑制薬による治療または COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種後 3 週間となるが接種しても良いか。</p> <p>薬剤師は、患者がワクチン接種の 2 回目の投与ができるかどうか知りたかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
-------	---	---------------------------------------	--

追加情報（2021/08/10）：連絡可能な医療専門家からの新情報報告は、以下を含む：
被疑薬情報、病歴情報、新しい事象（COVID-肺炎と呼吸不全）、事象の更新（COVID-
19 の疑いから COVID-19）、事象の削除（薬効欠如）、臨床経過の詳細、臨床検査値。

追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「65才の男性患者は
COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号：
00001655547、初回、単回量、筋肉内投与）を受けた。」は「65才の男性患者は
COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、単回量、筋肉内投与）の
投与を受けた。」に修正された。

11567	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122840。</p> <p>2021/07/11 09:15（ワクチン接種日）、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、使用期限2021/09/30、筋肉内、上腕三角筋（左右は不明）、初回、単回量、45歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギー性鼻炎、糖尿病、脂質異常症があった。</p> <p>化粧品を含む医薬品以外の物に対するアレルギーは無かった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明、開始及び停止日 報告なしでランソプラゾール（タケプロン）、アログリプチン安息香酸塩、メトホルミン塩酸塩（イニシンク配合錠）、センノシドA・Bカルシウム（プルゼニド）、ジメチコン（ガスコン）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）、レバミピド（ムコスタ）、アトルバスタチン（リピートル）、アロプリノール（ザイロリック）、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル（レザルタス）があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の4週間前/以内に過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/11 09:27（ワクチン接種の12分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/11 09:15 ごろ（ワクチン接種日）、患者はコミナティ筋注1回目を接種した。</p> <p>2021/07/11 09:27 ごろ（ワクチン接種の12分後）、めまい感、動悸感が出現した。ベッドに移動、痒みなし、息苦しさなしであった。</p> <p>BP 149/105、HR 92、SpO2 98%（RA）である。</p> <p>生食500mlでルートキープした。</p> <p>2021/07/11 09:40（ワクチン接種の25分後）、上半身、両上肢の痒みが出現した。</p> <p>2021/07/11 09:44（ワクチン接種の29分後）、のどがつまる感じが出現した。</p> <p>アナフィラキシーと判断された。</p> <p>事象アナフィラキシーは、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始及びアドレナリン0.3mg2回（筋注）の治療を必要とした。</p> <p>酸素10L/分を開始した。</p> <p>2021/07/11 09:47、痒みものどのもつれも改善が見られなかった。</p> <p>アドレナリン0.3mg筋注2回目投与した。</p> <p>2021/07/11 09:49（ワクチン接種の34分後）、のどのつかえに改善傾向はなかった。</p> <p>2021/07/11 09:51（ワクチン接種の36分後）、BP 138/93、HR 83、SpO2 98であった。</p> <p>2021/07/11 10:02（ワクチン接種の47分後）、痒みなし、のどのつかえなしであった。</p> <p>2021/07/11 10:04 ごろ（ワクチン接種の49分後）、救急車に乗車した。</p>
-------	--	--	--

2021/07/11 10:10（ワクチン接種の55分後）、ドクターヘリに引き継ぎ、病院へいった。

2021/07/11（ワクチン接種日）、病院に入院した。

2021/07/12（ワクチン接種の次の日）、患者は退院した。

2021/07/14（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑であり、一方、呼吸器系症状は、上気道腫脹（咽頭）及び咽頭閉塞感であった。

診断基準レベル：事象は、突然発症；徴候及び症状の急速な進行；複数（2つ以上）の器官系症状を含むがあった。

事象は、カテゴリー（2）レベル2と評価された：患者は、呼吸器及び皮膚/粘膜としての多臓器障害があった。

呼吸器は、上気道腫脹、乾性咳嗽及び咽頭閉塞感があった。

医師は、詳細を以下の通りコメントした：咽頭閉塞感が出現して、息がしにくそうに（持続性ではない）咳ばらいをさせた。咽頭浮腫を疑った。

心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜は、全身性紅斑があった。

医師は、詳細を以下の通りコメントした：両上肢と首まわりに紅斑と痒みが出現した。進行性であり、さら広がりそうな気配があった。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総IgE値）及び補体活性化試験は、施行されなかった。

血液検査と生化学的検査は、入院先の病院で施行されていると思われたが、報告者病院では詳細不明であった。

患者は、季節性アレルギー性鼻炎として特定の製品に対するアレルギー又はアレルギーを示す症状の既往歴があった。アレルギーの既往歴はなく、これに関連した特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態になかった）。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/11から2021/07/12まで入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

集団接種会場で接種後数十分でアナフィラキシーに至った。

アドレナリン筋注2回投与で軽快した。

病院に入院し、ステロイド投与、翌日退院となった。

抗アレルギー薬を3日間内服し、転帰は回復であった。

追加調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/30）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>追加情報：(2021/08/30) 追跡調査レターの返信で同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：ワクチン接種経路、解剖学的部位、新たな事象：息がしにくそう、咽頭浮腫及び両上肢と首まわりに紅斑が出現した、治療の詳細、臨床経過情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11568	<p>気分障害（不快気分）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123528。</p> <p>患者は、14歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/30 12:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（14歳時）。</p> <p>2021/07/30 12:50（ワクチン接種5分後）、事象を発症した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種5分後、目の前が暗くなり、冷や汗、気分不快があった。点滴にて生理食塩水 500ml 投与し、徐々に症状軽減した。</p> <p>30分後には、症状改善した。</p> <p>報告の薬剤師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>

			<p>追加情報（2021/08/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含んだ：患者データ（人工統計）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11571	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>肺障害（肺障害）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123484。</p> <p>2021/07/25、66歳6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種時年齢：66歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、不明であった。</p> <p>2021/07/04、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/27、薬剤性肺障害、SpO2低下、摂氏38度台の発熱が出現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/30、呼吸苦と咳が出現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/07から日付不明まで薬剤性肺障害とSpO2低下のため入院した。</p> <p>臨床検査での体温：ワクチン接種後の2021/07/27、摂氏38度。</p> <p>単純CT：2021/08/07、DAO patternの陰影。</p> <p>SpO2：2021/08/07、30-40%。</p> <p>COVID-19のPCR検査：2021/08/06、陰性。</p> <p>事象に対して治療的処置がとられた。</p> <p>2021/08/13、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27～、摂氏38度台の発熱が有り、2021/07/30～、咳、呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/08/06、COVID 19のPCR検査をするも陰性であった。</p> <p>2021/08/07、近医を受診し、SpO2 著名低値（30-40%）を認めた。</p> <p>単純CTにて、DAO（データ・アクセス・オブジェクト）patternの陰影を肺野に認め、薬物性肺障害としてステロイドパルス、挿管管理を行い、ステロイドが著効し</p>

た。

報告医師は、事象「薬剤性肺障害」を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

因果関係の証明は難しいものの、他に被疑薬がなく、症状が重とくであり、韓国でも同様の報告（Park JY et al. Thorax 2021;0 1-3）が韓国に有り、メーカーの対応が必要かと考える。

追加情報（2021/09/23）：

本追加報告は、追加情報の入手にかかわらずバッチ番号が利用不可能であることを通知をするために提出されている。

再調査は完了、そしてこれ以上の追加情報は期待できない。

11575	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）[*]</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122874。</p> <p>2021/08/06 14:24、63 歳 8 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、筋肉内、63 歳時、初回、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアルコールアレルギーおよび化粧品アレルギーがあった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/06 14:30（接種日）、アナフィラキシー疑い、四肢の脱力、酸素化低下、左上肢のけいれん、呼吸困難、ワクチン接種部位の腫脹を発現した。</p> <p>ほぼ同時刻にアドレナリン投与を行う。</p> <p>報告事象のため、2021/08/06 から 2021/08/07 まで入院した。</p> <p>患者はアドレナリン、酸素を含んだ医学的介入を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後 6 分で、四肢の脱力症状と酸素化低下があった。全身の発疹は明らかでなかったが、アナフィラキシーが疑われたため、アドレナリン投与を行った。</p> <p>アドレナリン投与後に左上肢のけいれんがあり、ジアゼパム 5 mg を iv した後はけいれん消失した。</p> <p>接種前にアルコール綿を使用していた。</p> <p>以降の経過は特に問題なかった。</p> <p>患者が受けた臨調検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：</p> <p>2021/08/06、k 2.7 mmol/l（報告者は今回の経過には影響ないと考える）、体温：2021/08/06（ワクチン接種前）摂氏 35.6 度、胸部 X 線：</p> <p>2021/08/06、異常なし、心電図：</p> <p>2021/08/06、右脚ブロック（以前と著変なく、報告者は今回と関連ないと考える）。</p> <p>報告されたすべての事象は 2021/08/06 で回復であった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>呼吸器および皮膚/粘膜を持っていた。</p> <p>呼吸器を含んだ呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。</p> <p>血管浮腫（遺伝性ではない）。詳細：</p> <p>接種部位の限局性腫脹。</p> <p>報告医師は、この事象の入院に対して重篤な事象と分類した。</p> <p>医師は、事象アナフィラキシーと BNT162b2 BioNTech COVID-19 mRNA ワクチンとの因果関係は関連なしであった（理由：アルコール使用が原因の可能性が高い）。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新しい情報、追加情報票の応答には、接種経路、病歴（化粧品アレルギー）、新しい事象（呼吸困難、ワクチン接種部位の腫脹）、治療情報（患者はアドレナリン、酸素を含んだ医学的介入を必要とした。）、検査の詳細および臨床経過の詳細が含まれている。</p>
-------	---	--------------------------------	--

			<p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
11590	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アレルギー性咽頭炎（アレルギー性咽頭炎）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息；</p> <p>悪心</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21122967。</p> <p>2021/08/08 13:30（ワクチン接種日）、36歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与経路、2回目、単回量）を接種した（36歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は以下の通り：</p> <p>病歴には気管支喘息、ビタミン輸液のための嘔気があった。</p> <p>併用薬には病院にて経口内服の抗アレルギー性薬剤があった。</p> <p>2021/08/08 14:00（ワクチン接種の 30 分後）、アレルギー性咽頭炎、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/18、患者は COVID-19 免疫のため 1 回目接種を受けた。問題はなかった。</p> <p>今回、ワクチン接種の 40 分後、左下肢に電気が走るような痛みが出現し、500 円大の発赤出現するも 15 分位で消失した。</p> <p>帰宅後（ワクチン接種の 1 時間後）、咽頭違和感が出現し、掻きむしりたくなる感じが約 2 時間続いた。副反応のマニュアル記載の番号に電話するも繋がらず、1 回目接種の担当医師は当院の医師であり、電話連絡後受診した。</p>

	<p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>点滴静注後、症状は落ち着いた。現在、注射した方の肩と左膝にかゆみが続いている。</p> <p>治療処置は事象のためにとられた。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/06 現在、患者は 2 回目接種時に 36 歳であったと報告された。</p> <p>2021/07/18、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/08 13:30（14:00 とも報告）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象は、医師の診療所への訪問という結果に至った。</p> <p>事象かゆみの転帰は未回復であり、事象発赤の転帰は 2021/08/08 14:25 に回復であり、他の事象は 2021 年の不明日に回復した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：追跡調査票への回答において、連絡可能な看護師から新たな情報を入手した。新たな情報は次を含む：製品詳細および臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了している。追加情報は期待できない。</p>
11596	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>11596</p> <p>血管低下（血管低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚 錯感覚）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122972 である。</p> <p>2021/08/10 10:19（ワクチン接種日）、52 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、単回量、初回、接種経路不明）（52 歳 7 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 10:30（ワクチン接種 11 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>両手のしびれがあった。</p> <p>BP80/BP75 であった。</p> <p>肌のピリピリ。</p> <p>下肢は拳上していた。</p> <p>目がチカチカした。</p> <p>1 回目の接種は血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種 0 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>報告医師は、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は、期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/03)：連絡先可能な同医師から受領した新情報は以下を含む：新事象血管迷走神経反射の追加。</p> <p>追加情報：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11597	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p>	<p>喘息；</p> <p>尿失禁；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肛門失禁</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123006。</p> <p>2021/08/10 14:30（ワクチン接種日）、61 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した（61 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴には、気管支喘息（吸入薬で治療中）があり、同時に、糖尿病（内服治療中、継続中）に苦しんでおり、便失禁、尿失禁（2021/08/10 から継続中）が含まれていた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象の報告前に薬剤の投与はなかった。2021/07/20 14:20、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、筋肉内、初回）を以前に接種した。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対する最近のワクチン接種と、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/10 14:50（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシー、気分不良、血圧低下（収縮期血圧 60mmHg 前後）、発汗を発症し、時刻不明、患者は頻呼吸があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/10、患者は問診時に来院時より、便失禁と尿失禁と診断されていたため、ワ</p>

リンパ球数減少（リンパ球数減少）	クチン接種を一時停止するよう読得したが、提案は受け入れられず、14:30にワクチン接種を受けた。
血中トリグリセリド増加（血中トリグリセリド増加）	14:50、気分不良、血圧低下（収縮期血圧 60mmHg 程度）、発汗を認めた。生理食塩水の点滴を行ったが、血圧の上昇はなく、報告医師は事象を医学的に重要な事象と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。 患者は、本事象のために救急治療室を来院した。 アナフィラキシー反応の徴候と症状は以下の通り： 14:50、収縮期血圧 60mmHg 台へ低下。頻呼吸あり。酸素鼻カヌレ 1L 投与し SP02 96%。生理食塩水点滴開始。
血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）	15:40、血圧 107/62mmHg。アドレナリン 0.3ml 左大腿外側に筋肉注射。 16:00、病院の救急科に緊急搬送。 患者は、アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入を要した。酸素投与、生理食塩水点滴、アドレナリン筋肉注射。 多臓器障害は、呼吸器、心血管系の症状を含んだ。
異常感（異常感）	呼吸器症状に関して、頻呼吸。 詳細は以下の通り： 20 回/分以上の頻呼吸あり。 心血管系の症状、低血圧（測定済み）に関して、詳細は以下の通り： 14:50 に収縮期血圧 60mmHg 台へ低下。 15:00 に、下肢拳上で 78/58mmHg。 2021/08/10、患者は血液検査と生化学的検査があった。
	検査、詳細は以下の通り： Protein total 6.69g/dL (6.6-8.1), Albumin 4.00 g/dL L (4.1-5.1), A/G ratio 1.49(1.32-2.23), Bilirubin total 0.89mg/dL (0.3-1.2), AST 15IU/L (13-30) (reported as U/L), ALT 16IU/L (10-42) (reported as U/L), LD (IFCC) 156IU/L (124-222) (reported as U/L), ALP(IFCC) 96IU/L (38-113) (reported as U/L), γ -GT 22IU/L (13-64) (reported as U/L), Serum amylase 63 IU/L (44-132) (reported as U/L), Cholesterol total 192mg/dL (142-248), Triglycerides 172mg/dL H (40-149), Urea nitrogen 15.0 mg/dL (8-20), Creatinine 1.34mg/dL H (0.65-1.07), eGFR 43.3 L (60-), Uric acid 5.2 mg/dL (3.7-7.0), Sodium 141 mmol/L (138-145), Potassium 3.65 mmol/L (3.6-4.8), Chloride 101 mmol (101-108), Calcium 9.0 mg/dL (8.8-10.1), Blood sugar (serum) 219 mg/dL H (73-109), CRP 0.11 mg/dL (0-0.14), FIB-4 index 1.30. Comment 1: 2 hours after meal. General peripheral blood test: White blood cell count 5340 /ul (3300-8600), Red blood cell count 510×10^4 /ul (435-555), Haemoglobin 16.5g/dL (13.7-16.8), Haematocrit 48.6% (40.7-50.1), MCV 95.4fl (83.6-98.2), MCH 32.3pg (27.5-33.2), MCHC 33.9g/dl (31.7-35.3), RDW-CV 12.3% (-15.1), Platelet count 17.6×10^4 /ul (15.8-34.8), PDW 14.8 fL (10-17.1), neutrophils% 63.6% (40-72), lymphocytes% 19.6% L (26-47), neutrophils count 3400, lymphocyte count 1050. 事象の転帰は不明であった。 報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

2021/08/10、プライバシー病院搬送後の情報はまだなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/02）：

追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：

ワクチン歴、臨床検査値、ワクチン接種経路、臨床経過と更なる事象（アルブミン 4.00g/dL L、中性脂肪 172mg/dL H、クレアチニン 1.34mg/dL H、eGFR 43.3L、リンパ球% 19.6% L）。

事象『収縮期血圧低下』は、『低血圧』に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11608</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 咳漱（咳漱）</p>	<p>化学物質アレルギー； 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経路で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123009 である。</p> <p>2021/07/17 15:30（ワクチン接種日）、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、43歳時）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は36.9度であった。</p> <p>既往歴は、ペニシリン・アレルギー、アルコール・アレルギーであった。併用薬は、なしと報告された。接種前2週間以内に他の併用薬を受けていなかった。</p> <p>2021/06/26、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受け、ワクチン接種直後にいくつかの症状（詳細不明）を発現し医師の診察を受け、医師は別の医師に相談した。本人が2回目の接種を希望したため、接種することとした。救護室で、クリニックの看護師が医師に付き添われて接種を実施した。</p> <p>2021/07/17 15:30、患者はアナフィラキシー、咳漱を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>15:30、患者はワクチン接種を受け、ワクチン接種直後より咳漱の症状を発現した。医師は他の医師と相談し、救護室で合流し患者に対応した。咳漱が継続した。</p> <p>15:45、SpO2（酸素飽和度）は、99%であった。咳漱継続し、意識レベルがクリアだった。患者は冷水を飲んで、酸素吸入2リットル/分を開始した。患者は輸液開始し、ボスミン筋肉内注射を受けた。</p> <p>15:47、救急車が要請された。病院に救急搬送された。看護師は救急車に乗り、患者の夫も病院に行った。</p> <p>16:20、病院で応急処置を受け、応急処置後に点滴を行い、咳症状が消失したため、抗アレルギー剤が投与された。</p> <p>18:00、患者は病院に滞在した。抗アレルギー剤が処方され、患者は帰宅した。帰宅までに咳症状は消失していた。帰宅後、特に異常状態は発生しなかった。患者は医師から、アナフィラキシー症状であったと説明を受けた。医師は一泊入院を勧めたが、家庭都合で辞退した。</p> <p>2021/07/19 10:30、患者には再受診の指示が出された。</p> <p>2021/07/19（月曜日）10:30、その後病院を再受診し、2週間分の抗アレルギー薬処方があり、次回受診の指示はなかった。</p> <p>2021/07/17、COVID-19（PCR [?]）検査：陰性であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：患者が呈した付随症状（minor 基準）は以下の通りであった：呼吸器系症状：持続性乾性咳漱であった。本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項をすべて満たした（診断の必須条件）：突然発症。報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー4として、事象を評価した。患者は医療介入を必要とした：アドレナリン、抗ヒスタミン薬。抗ヒスタミン薬は病院で処方された。</p> <p>多臓器障害は発現しなかった（報告通り）。呼吸器系症状は、空咳が報告された。その他の症状/徴候はなかった。ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。事象の報告前に、他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象</p>
--------------	--	-----------------------------	---

		<p>の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種2後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。報告医師の意見は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/27)：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/02)：連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む：既往歴、検査データ、併用療法、事象の経過。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11611	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な消費者（ファイザー従業員）からの自発報告である。</p> <p>14歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、2回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量）を 2021/07/19 17:00（14歳時）に、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量）を 2021/06/28 17:00 に、いずれも職場診療所にて左腕筋肉内に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/10（2回目のワクチン接種の22日後）、摂氏 39.0度の発熱と頭痛があったので、患者は検査のために近医を受診した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/08/10、PCR 検査が実施された。</p> <p>2021/08/11、患者は新型コロナウイルス感染陽性（COVID-19 であった）の連絡をクリニックより受けた。</p> <p>同日（2021/08/11）、発熱は摂氏 36 度台に解熱し、頭痛など症状はなかった。</p> <p>報告者は事象により医師またはその他の医療専門家診療所/クリニックを受診する結果となったと述べた。</p>

		<p>2021/08/11、事象発熱と頭痛の転帰は、解熱剤を含む処置で回復であった。 COVID-19 の転帰は不明であった。</p> <p>結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。 最終的範囲は、報告されたロット番号 FC5947 に関連していると判断された。苦情サンプルは返却されなかった。 関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。 プールス製造所は報告された問題が、バッチ全体の品質を表しているものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた 規制当局への通知は不要と判断した。 報告された問題は確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/02) 調査結果を提供しているファイザー製品品質グループから入手した新情報は以下を含む：調査結果。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11612	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、ファイザー同業者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 09:48、87 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左上腕、初回、単回量、87 歳 2 ヶ月時）を接種した； リバロキサバン（イグザレルト、接種経路、開始および停止日、バッチ/ロット番号、投与は報告されなかった、使用理由不明）の投与を受けた。 病歴には、心房細動（2020/05 頃から、継続中）、高血圧と便秘があった。 家族歴はなかった。 患者は COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。 併用薬には、リバロキサバン（イグザレルト、2020/05 から 2021/06/02 まで、10 mg、経口、心房細動のため）、アムロジピン（アムロジピンアメール、2003/11 から、継続中、2.5mg、経口、高血圧のため）、酸化マグネシウム 330 ヨシダ（継続中、経口、便秘のため）があった。 2021/05/30（ワクチン接種 2 日後）、患者は脳血栓症を発現した。 2021/05/30 17:00、夕方に、患者は左足底左手指しびれを発現した。処置はなかった。 2021/05/31、受診した。 2021/06/02、患者は入院し、頭部 MRI（磁気共鳴映像法）と MRA（磁気共鳴血管撮影）</p>

			<p>の結果、右海馬傍回に急性脳梗塞像ありと診断された。</p> <p>しびれはなく、2021/06/05 に退院した。</p> <p>報告者は、事象を 4 日間の入院を必要とした重篤と分類した。ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/06/18 10:09、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、左上腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>手足のしびれ（一過性）は 2021/06/05 に回復であった。</p> <p>他の事象は、日付不明に、回復した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報：（2021/08/31）、連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下を含んだ：ワクチン接種時間、ワクチンのロット番号、有効期限、投与経路と両剤の解剖学的部位が提供された；他のワクチンなし、リバロキサバンは被疑薬から併用薬に変更し、追加併用薬、病歴「心房細動」の開始日、追加病歴、家族歴なし、追加頭部MRI 結果の詳細、しびれの発現時間と左足底左手指に発現したしびれの詳細、処置なし、報告者の重篤性と因果関係の評価。</p> <p>追跡調査の試みは完了した。詳しい情報は期待されない。</p>
11613	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/11 14:45、45 歳の非妊娠女性成人は COVID-19 免疫のため、45 歳時に BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左腕に投与、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、既知のアレルギーがあった。アレルギーの既往歴があって、アレルギーに関連する特定の薬剤はアドレナリン（エピペン）と抗ヒスタミン薬を含んだ。</p> <p>他の病歴は、糖尿病（2020/05/02 より継続中）、アナフィラキシーショック（2020/04/24 より継続中）、慢性胃炎（2020/07/04 より継続中）、維持療法の必要な難治性逆流性食道炎（2012/07/05 より継続中）を含んだ。</p> <p>また、患者は喘息、食物に対するアレルギー（ブドウ）、蕁麻疹の病歴があった。すべての開始日は不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬はトホグリフロジン（デベルザ、2020/05/02 より継続中、糖尿病に対して、内服）、モサプリドクエン酸塩（ガスモチン、2020/07/04 より継続中、慢性胃炎に対して、内服）、レボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル）とオロパタジン塩酸塩（アレロック）（両方も 2020/04/24 より継続中、アナフィラキシーショックに対して、内服）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット、2012/07/05 より継続中、逆流性食道炎に対して、内服）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、有害事象（AE）の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p>

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。
ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。
2021/07/21 14:15、患者は以前 COVID-19 免疫のため、44 歳時に BNT162b2（コミナテ
ィ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）
の初回接種を受けた。
2021/08/11 15:37、有害事象が発現した。
事象の経過は以下の通り：
接種 1 時間後（報告の通り）、軽度喘鳴、呼吸苦があった。
受診後、左大腿部外側 1/3 にエピペン 0.3mg の筋肉内投与を受けた。
SpO2 は 98～96%、血圧（BP）は 135/119 であった。患者は意識清明であった。
その上、2021/08/11 15:37、有害事象を発症したと報告された。患者はエピペン R 筋
肉内（IM）、ヴィーン R +500ml、ネオフィリン 1A、リンデロン 1A を処置として受け
た。
有害事象の徴候及び症状は以下の通り：
血圧（BP）：135/119、脈拍：90、SpO2：98-96%。
有害事象の時間的経過は以下の通り：
15:37、軽度喘鳴、呼吸困難があった。
15:45、エピペン R を IM にて受けた。
15:47、症状は若干軽快した。
15:50、SpO2：97-98%。
15:55、咽頭狭窄感があった。O2 3L を開始した。
16:00、ヴィーン 500ml、ネオフィリン 1A、リンデロン 1A は点滴注射（DIV）された。
16:05、点滴後、症状は軽快した。
医学的介入を必要とした。アドレナリン、静注輸液、酸素を含んだ。
報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと
述べた。
多臓器障害はなかった。
上気道性喘鳴と咽頭閉塞感を含む呼吸器障害があった。
心血管系障害がなかった。
皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜障害があった。詳細は以下の通り：上肢発
疹（報告の通り）。
消化器障害があるかどうかは不明であった。
その他の症状はなかった。
報告者は、事象を非重篤と分類した。
関連する検査をしなかった。
事象の転帰は、エピペン、ネオフィリン、リンデロンによる治療を行い、回復した。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できな
い。

追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：新事象（「咽頭狭窄感」と「上肢発疹」）、臨床上の詳細、患者の病歴、過去の薬、併用薬、臨床検査値を追加し、事象の詳細（発現時間）を更新した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11614	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>高カリウム血症（高カリウム血症）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124119。</p> <p>2021/07/30 14:30（ワクチン接種日、84 歳時）、84 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限 2021/08/31）、左腕筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>他の病歴には、慢性心不全、肺高血圧症、COPD および高血圧が含まれた。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種前 2 週間以内のアセチルサリチル酸、ボノプラザンフマル酸塩（キャブピリン）、バルサルタン、フロセミド（ラシックス）、エイコサペンタエン酸エチル・エステル（エパデール）、ジメモルファンリン酸塩（アストミン）、オロダテロール塩酸塩、チオトロピウム臭素一水和物（スピオルトレスピマット）が含まれ、全て使用理由不明、開始日不明、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていたかは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>2021/07/09、患者は以前、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット：EY5423、有効期限 2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて 84 歳時に初回投与を受けていた。</p> <p>2021/07/30 16:50（ワクチン接種から 2 時間 20 分後）、心肺停止が出現した。</p> <p>2021、日付不明、急性腎不全、高カリウム血症および脱水が出現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種から 2 時間後、報告通り）、死亡が出現した。事象は死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンおよび心臓マッサージを含む処置が行われたが死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告事象は以下の通り：</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）14:30、bnt162b2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>同日 16:50 頃（ワクチン接種から約 2 時間 20 分後）、患者が道路に倒れているのを郵便局員が発見し、救急車が要請された。患者の発見後から、心臓マッサージが開始された。患者の最終健常確認時刻は不明であった。ラリンジアルマスクエアウェイ（LMA）と心臓マッサージが継続され、アドレナリン 5A が投与されたが、心拍再開は得られなかった。</p> <p>18:15（ワクチン接種から 3 時間 45 分後）、患者の死亡が確認された。</p> <p>死因は、急性腎不全および高カリウム血症であった。</p> <p>事象の結果、アドレナリンおよび心臓マッサージによる治療的処置が取られた。</p> <p>患者は 2021/07/30 に死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p>
-------	---	---	---

報告医師の意見は以下の通り：

患者の搬送時に診察はしていなかったため、詳細は不明であった。カルテ上、脱水、腎不全および高カリウム血症が疑われた。

脱水の転帰は不明であった。

報告医師は心肺停止を重篤（死亡）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。

他の疾患など他に考えられる要因は、急性腎不全および高カリウム血症であった。

2021/08/31、以下の調査概要に基づく製品品質苦情グループによる結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。全ての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は確認できなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として、以下のものが報告された（DEV-052/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：なし。

CAPA:

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は 実施しない。

追加情報（2021/08/31）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果の追加。

追加情報（2021/09/06）：

		<p>CITI システム経由の製品品質苦情グループからの新情報およびオフライン請負業者調査の調査結果—PCO Japan 管理からの詳細（品質情報等の記録を含む）は提供された。</p>
11615	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123527。</p> <p>2021/07/31 12:30、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、26 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>関連する病歴はなく、併用薬もなかった。</p> <p>2021/07/31 12:35（ワクチン接種の 5 分後）、患者は気分不快と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後 5 分経過、気分不快を訴えた。ベッドに臥位。</p> <p>点滴にて、生食 500ml を投与した。</p> <p>30 分後には回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見は、提供されなかった。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られた。2021/07/31（ワクチン接種日）、事象の転帰</p>

			<p>は回復であった。</p> <p>追加調査は完了とした。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/03) 同じ連絡可能な薬剤師から入手した新しい情報:患者の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p>
11618	死亡 (死亡)	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123755。</p> <p>2021/08/17 13:49 (ワクチン接種日)、88 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF4204、使用期限 : 2021/10/31、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : 報告されなかった、使用期限 : 報告されなかった) の最初の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/18 08:00 (ワクチン接種の 18 時間 11 分後)、死亡した。</p> <p>2021/08/18、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/17、BNT162b2 のワクチン接種後、特に訴えなく帰宅した。</p> <p>18:00 頃まで夕食、飲酒をし就寝した。</p> <p>2021/08/18 08:00、家人が布団上で死んでいるのを発見した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り :</p> <p>評価不能ではあるが、直接予防接種との関連は低いと考えられる。</p> <p>調査結果 :</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。</p> <p>調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品種類の苦情履歴</p>

		<p>の分析を見直すことを含んだ。</p> <p>最終的範囲は、ロット：FF4204 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容範囲のままであると結論を下した。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は、調査により確認することができなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：</p> <p>製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含む：</p> <p>追加調査結果。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含む：</p> <p>調査結果。</p>
11619	脳梗塞（脳梗塞）	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20 09:10（ワクチン接種日）、51歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内接種経路、1回目、単回量）を左肩（左腕）に接種した（51歳時）。</p> <p>病歴はなく、併用薬はなかった。家族歴はなしと報告された。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されておらず、4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦ではなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の1日後）、患者は脳梗塞を発現した（継続中）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>同日 2021/07/21、事象は、入院に至った。</p> <p>患者は、詳細不明の処置を受けた。</p> <p>事象は、重篤（入院）として報告された。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>追加情報：(2021/08/27) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/01) 同連絡可能な医師からの新たな情報は、以下の通り：被疑ワクチンの接種経路および解剖学的部位、事象の転帰を未回復に更新、入院日を2021/07/21に更新。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11625	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>うつ病；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>痔核；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>腱断裂；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122894 である。</p> <p>2021/07/30 14:10、57 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（57 歳時）。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の病歴に、50 歳時に睡眠時無呼吸症候群、50 歳時に高血圧、50 歳時に高脂血症、45 歳時にうつ病、30 歳時に副鼻腔炎、48 歳時に頸椎間板ヘルニア、52 歳時に左肩腱板断裂、55 歳時に内痔核があった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬に、十全大補湯エキス、葛根湯加川きゅう辛夷エキス、イトプリド塩酸塩、酸化マグネシウム（マグミット）、L-カルボシステイン、テルミサルタン、ピタバスタチンカルシウム、エサキセレノン（ミネプロ）、ツロブテロール、エシタロプラムシユウ酸塩（レクサプロ）、パロキセチン塩酸塩水和物、アルプラゾラム、セレコキシブ、ランソプラゾール、パラセタモール（カロナール錠）、リボシトール（報告通り）、プレガバリンがあった。</p> <p>2021/07/30 14:15（ワクチン接種 5 分後）、患者はけいれん、脱力、振戦、構音障害、顔面神経麻痺、傾眠、左腕の脱力、眼振と口唇チアノーゼ、食欲なしとなった。</p> <p>2021 年、日付不明 14:15、患者は血圧低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種後、左腕の脱力、振戦（けいれん）と傾眠が出現した。</p> <p>眼振と口唇のチアノーゼが出現した。</p> <p>構音障害（ろれつがまわらない）が出現した。</p> <p>血圧低下のため、エピネフリン（エピペン）が筋肉注射された。</p> <p>全身けいれん（振戦）が出現した。血管確保が行われた。</p> <p>2021/07/30、ろれつがまわらないので、磁気共鳴画像（MRI）が実施された。その後、患者は徐々にスムーズに会話できるようになった。MRI は、異常を示さなかつ</p>

眼振（眼振）

た。

2021年日付不明、患者は食欲なしのため、病院に入院して点滴注入を受けた。

2021/07/30に実施された追加の臨床データは以下の通りであった：グルタミン酸オキザロ酸トランスアミナーゼ（GOT）は41IU/L（高値）であった。白血球数（WBC）は3100であった。そして、血中カリウム(K)は5.2mEq/l（高値）であり、フロリネフ内服中であった。

脱力、振戦、構音障害、傾眠、口唇チアノーゼのための処置はなかった。

顔面神経麻痺、けいれん、左腕の脱力、眼振、食欲なしと血圧低下のために治療された。

2021/07/31、患者は昼より食事開始し、2021/08/01に退院した。事象は入院につき重篤であった。

2021/08、脱力と血圧低下の転帰は回復であった。

2021/08/01（ワクチン接種2日後）、他の事象は回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。

傾眠、口唇チアノーゼとbnt162b2間の因果関係は、提供されなかった。

けいれん、振戦、構音障害（顔面神経麻痺）、血圧低下、左腕の脱力、眼振と食欲なしの因果関係は、BNT162B2と関連ありであった。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：事象は、ワクチンに関連があると考えられた。

追加情報：（2021/08/30）追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/08/30）同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んでいる：投与経路、併用薬、病歴、臨床検査と事象が更新された。

<p>11626</p>	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑 紅 斑性皮疹）</p> <p>そう痒症（そ う痒症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122899。</p> <p>2021/07/19 13:00、81 歳 1 ヶ月の男性患者は BNT162B2（コミナティ、単回量、筋肉内、81 歳時、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/19 15:00、接種 2 回目以降に出現した発疹（全身紅斑）が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/19、注射後しばらくして、赤い発疹が両上肢、体幹と体のほとんどに現れた。</p> <p>2021/07/20、発疹が全身に出現し、体幹・上肢にかゆみが発現した。全身のかゆみが強くなり、全身の紅斑となった。</p> <p>2021/07/21、再来院した。ペリアクチンとかゆみ止め軟膏が処方された（報告通り）。</p> <p>2021/07/21、オロパタジン（2T/日、8 日間）、レスタミンクリーム、2021/07/27、オロパタジン（2T/日、8 日間）、強力レスタミンコーチゾン軟膏の医学的介入を必要とした。</p> <p>全身紅斑の転帰は不明、その他事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：これは、連絡可能な同医師から、新反応（事象「全身紅斑」追加）、反応詳細（事象のコーディングを「紅斑性皮疹」に更新）、事象の治療</p>
--------------	--	--

情報、初回接種情報、2回目の接種経路および臨床経過詳細の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

11627	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>肝腫瘍（肝腫瘍）[*]</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>狭心症；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122844 である。</p> <p>2021/08/05 15:00（56歳時）、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、以下を含んだ：</p> <p>発現日不詳、狭心症、関連する詳細：不詳；発現日不詳、アナフィラキシー、関連する詳細：不詳（他院よりニトロペンの処方あり）。</p> <p>患者はアレルギー歴あり（ニトロペンとアドレナリン（エピペン）を使用した。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15（56歳時）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>以前、ニトロペンを処方されていたが、具体的な内容は確認不足、アレルギーのためにエピペンがあった。</p> <p>2021/08/05 15:00頃（ワクチン接種の日）、患者は、2回目のBNT162B2接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 22:00頃（ワクチン接種の7時間後）、患者は頸部の違和感を経験した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/05 15:00頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>22:00頃、患者は、首のかゆみ、咽頭部違和感、胸部違和感を発現し、所持していたニトロダームを貼付した。</p> <p>23:23、症状が改善しなかったことから、患者は救急車で病院に搬送された。</p> <p>病院に来院時、身体所見、血液検査、CT検査（コンピュータ断層撮影）では異常はなかった。</p> <p>症状の訴えのデータは異常を示さなかった。</p> <p>アレルギー反応の可能性が考えられた。</p> <p>ステロイド点滴投与の後、患者は退院が許可された。</p> <p>追加情報 2021/09/09、2021/08/05 22:00頃、咽頭部違和感、胸部違和感およびアレルギー反応の疑いを発現したと報告された。</p> <p>事象は、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療を開始する必要があった：</p> <p>ポララミン、シメチジンおよびプレドニン 20mg の点滴静注投与、自宅で手持ちニトロペンを使用した。</p> <p>関連する検査は、以下を含んだ：</p> <p>2021/08/05、CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼMB）5.06ng/ml、正常低値：－、正常高値：5.0、コメント：心電図異常なく、有意ではないと判断；2021/08/05、心電図、異常なし、コメント：ST変化なし；2021/08/05、CT（コンピュータ断層撮影）、肺</p>
-------	--	---	--

野異常なし、コメント：肝腫瘍の指摘。

報告医師から受け取ったコメント/経過は、以下の通り：

2021/08/05 15:00 頃、ワクチン接種を受けた。

22:00 頃より、首のかゆみ、咽頭部違和感および胸部の違和感があった。

自宅で手持ちのニトロペンを使用した後、救急要請し、当院に搬送された。

来院時に、明らかな所見を認めなかったが、アナフィラキシーがあったものとして対応した。

ポララミンとシメチジンの点滴静注、プレドニンの点滴静注を行った。

血液検査、心電図検査と CT 検査を実施した。

CT 検査では、肝腫瘍が指摘されたが、今回のエピソードとは無関係と判断した。

外来で約 2 時間の経過観察し、問題なかった。

セレスタミンを 2 日分処方し、帰宅であった。

有害事象のすべての徴候及び症状：

救急隊接触時、BT（体温）36.2 度、PR（脈拍数）65、BP（血圧）135/92mmHg、SpO2（酸素飽和度）98%、RR（呼吸回数）24 回であった。

首のかゆみ、咽頭違和感と胸部違和感。

有害事象の時間的経過：

15:00、ワクチン接種実施した。

22:00、首のかゆみがあった。

咽頭違和感と胸部違和感があった。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液と酸素を含む医学的介入を必要とした（救急隊搬送時、酸素投与して来院。自宅で手持ちニトロペン接種している。来院時、補液を実施している。）

2021/08 の不明日、呼吸器を含む多臓器障害があった。

呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）と咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。

呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声やくしゃみはなかった。鼻漏は不明であった。

心血管系、皮膚／粘膜、消化器症状はなかった。

臨床検査又は診断検査の実施が含まれていた：

2021/08/05、血液検査と生化学的検査を実施した、有意な異常なしであった。

2021/08/06（ワクチン接種翌日）、事象頸部の違和感と首のかゆみの転帰は軽快し、2021 年の不明日、事象咽頭違和感、胸部の違和感とアレルギー反応/アレルギー反応の疑いは回復し、残りの事象は不明であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：

再調査票の同じ連絡可能な医師の応答から入手した新たな自発追加報告は以下を含ん

だ：

関連した病歴（狭心症、アナフィラキシー、患者はアレルギー歴があった、過去の薬剤エピペンとニトロペン）。

過去のワクチン接種の追加。

臨床検査値（血中クレアチンホスホキナーゼ MB、血圧、体温、心電図、血液検査、心拍数、臨床検査、酸素飽和度、呼吸数、事象の詳細）の追加。

新しい事象、アナフィラキシー、呼吸窮迫、肝腫瘍、咽頭閉塞感、頻呼吸と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）の追加、臨床情報は更新であった。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

11630	リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）	<p>大動脈ステント挿入；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>末梢動脈狭窄；</p> <p>背部痛；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>関節痛；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09 16:12、78歳6か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号FA4597、使用期限2021/08/31、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>病歴には高血圧、2016/02/22に終了した腹部大動脈瘤、腹部ステントグラフト内挿術、骨粗鬆症、腰痛、末梢動脈狭窄、高コレステロールと膝痛があった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン（アムロジピンアメル、2.5mg、2008/11から高血圧のため、経口）、アルファカルシドール（アメル0.5、2013/10から骨粗鬆症のため、経口）、エペリゾン50（2015/07から腰痛のため、経口）、サルボグレラート（100mg、2016/02から末梢動脈狭窄のため、経口）、ピタバスタチン（1mg、2016/02から高コレステロールのため、経口）、ロキソプロフェンテープ（2010/12から腰痛のため、外用）、ケトプロフェン（モーラストープ、2010/12から膝痛のため、外用）があり、全て報告時に継続中であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/19 16:07、COVID-19免疫のためBNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、左腕、筋肉内、単回量、初回）の接種であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/10、リウマチ性多発筋痛症/四肢痛（医学的に重要）を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り： 2021/06/10（ワクチン接種翌日）、下腿、上腕の痛みがあった。 2021/06/14（ワクチン接種後5日目）、整形外科を受診したが、その後も痛みは治まらなかった。 2021/06/28（ワクチン接種後19日目）、医師に相談した。他院を紹介し、病院の医師より2021/06/30からのプレドニゾロン2T/日の処方を、2021/07/16からベタメタゾン（0.5）2T/日に変更した。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。 服薬後、症状はよくなって、リウマチ性多発筋痛症と診断された。 事象の転帰は治療後に軽快であった。 事象の重篤性は評価されず、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とされた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/31）： 連絡可能な同医師から報告された新情報は、以下を含む： ワクチン歴（初回COVID-19ワクチン）、2回目ワクチン接種の時間、2回目ワクチンロット番号および使用期限、接種経路、解剖学的部位、病歴の追加、併用薬、検査実施なし、事象発現日付を2021/06/09から2021/06/10に更新、提供された治療の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	----------------------	---	---

11635	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122934。</p> <p>2021/06/30 10:57、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、ワクチン接種時年齢：60歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、不明日時より継続中の喘息があった。</p> <p>過去の薬剤事象として、薬剤アレルギー（ミノマイシン、カプセル、クレストール錠、メルカゾール注、プロパジール錠およびゼスラン）があった。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/30 11:00 であり、患者はアナフィラキシーと調子の悪さを発症した。</p> <p>11:10、血圧低下の疑いがあった。</p> <p>11:18、動悸があり、ソルコーテフ注 100mg を点注した。SAT 94%であった。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>10:57、コミナティを接種した。</p> <p>11:00、「調子悪い」と訴えた。ソリューゲン G 注 (500mg) とポララミン (5mg) の投与を開始した。血圧 143/84、SAT 98%、P88。</p> <p>11:10、血圧低下の疑いがあった。</p> <p>11:18、動悸があり、ソルコーテフ注 100mg を点注した。SAT 94%であった。</p> <p>11:24、左大腿部にエピペンを注射した。その後、救急搬送となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/30 から入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>皮膚症状（発赤）や呼吸器症状（喘鳴等）ははっきりしないが、血圧低下、動悸あり。</p> <p>病院でアナフィラキシーと言われたとのこと。</p> <p>2021/06/30（二回目ワクチン接種日、確定保留中）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、単回量）の接種を受けたと 2021/09/02 より報告された。</p> <p>二回目ワクチン接種に関する情報はなかった。</p> <p>患者が 2 週間以内に薬を服用したかは不明であった。</p> <p>患者の、薬剤以外の化粧品を含む物に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>患者は、他の関連する検査は受けていなかった。</p> <p>事象は、救急治療室に来院という結果に至った。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
-------	--	----	--

10:57、患者は初回ワクチン接種を受けた。

11:00、観察を診ていた間、患者は「調子が悪い、動悸、（判読不明）」と言い、ワクチン前より会話はできた。

JCS I-1、143/84、SAT 98%、P 88。ソリューゲン G 注(500mg)とポララミン(5mg)1Aの点滴投与を開始した。

11:10、患者は、触診で明らかに血圧低下があった。SAT は 98%から 93%-94%に低下した。

顔色不良があった。

11:24、皮フと呼吸器症状ははっきりしなかった。

上記の経過時点によると、アナフィラキシーの可能性はある。

特に循環動態と酸素能が数分以内に変化（低下）した。

総合的に判断した後、左大腿部にエピペン 1A 0.3mg を左大腿部に投与し、救急搬送となった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失の Major 基準を満たす。意識レベル低下、悪心の Minor 基準を満たす。

突然発症と徴候及び症状の急速な進行の症状定義を満たし、1つ以上の（Major）循環器系症状基準または1つ以上の（Major）呼吸器系症状および、1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

「カテゴリー（2）レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照」の基準を満たす。

すべての有害事象の徴候及び症状は以下の通りであった：

意識レベル低下、血圧 143/48 からの低下（報告のとおり）、悪心、突然発症、SAT98%、P88 及び軽度悪心。

有害事象の時間的経過は以下の通りであった：

10:57、ワクチン接種。

11:00、患者は、突然椅子から落ち、血圧 143/84、SAT 98%、P 88、軽度悪心があった。

11:00、血圧が低下した。

11:18、患者は、動悸を発現し救急搬送された。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬及び輸液の医学的介入を必要とし、詳細はソリューゲン G500ml、ポララミン 5 mg 1A、ソルコーテフ 100 mg 及びエピペンが含まれた。

患者は、心血管系と消化器系の多臓器障害があった。

患者は、呼吸器系症状は持っていなかった。

患者は、測定済みの低血圧（触診による）と意識レベルの低下（会話可能だが倒れる）を含む心血管系症状があった。

皮膚/粘膜症状は不明であり、詳細は以下を含む：

前胸部にやや紅斑？不明（と報告）。

患者は、腹痛（軽度）の消化器症状があった。

事象に治療処置が施された。

事象である調子悪い、顔色不良、意識レベル低下もしくは意識消失、悪心及び腹痛の

		<p>転帰は不明であった；その他事象は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/30）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/02）：同じ連絡可能な医師から受けとった新情報は以下を含んだ：検査データ、関連病歴、過去の薬物事象、ワクチン接種詳細、反応データ及び臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
11637	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21122879 である。</p> <p>2021/07/31、35 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン— メーカー不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、ワクチン接種時 35 歳、単回量）の 2 回目接種を受けた。既往歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種の前の体温は、不明であった。家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した：事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/31 夜、ワクチン接種数時間後に、両眼瞼の脹れを発現した。</p> <p>2021/07/31、翌日（報告の通り）、両腕にじんま疹を発現した。のどの腫れぼったさから呼吸苦を発現し、救急治療室に送られ治療を受けた。点滴後、事象は軽快し患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 2 日後）、翌日（報告の通り）、のどの腫れぼったさは軽快した。呼吸苦、両眼瞼の脹れ赤みが残ったため、治療のため病院を受診した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りコメントした：詳しくは、初めの医療機関の報告を参照してください。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったが、追加報告の際に要請される予定である。</p> <p>追加報告（2021/09/09）：この追加報告は、追加調査が行われたにも関わらずロット番号が利用可能でないことを通知するために提出された。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
11638	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>心房細動；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123022。</p> <p>2021/08/06 15:30、88歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、2回目単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、心房細動、高コレステロール血症、逆流性食道炎が含まれた。</p> <p>併用薬には、高コレステロール血症のためにアトルバスタチンカルシウム（リピトール）（2013/12/17 から継続中）；逆流性食道炎のためにラベプラゾールナトリウム（パリエット）（2015/12/26 から継続中）；心房細動のためにフマル酸ビソプロロール（メインテート）（2021/04/16 から継続中）；心房細動のためにイソクスプリン塩酸塩（ワソラン [イソクスプリン塩酸塩]）（2021/04/16 から継続中）；心房細動のためにエドキサバン トシレート（リクシアナ）（2021/04/16 から継続中）が含まれた。</p> <p>2021/07/16 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1回目単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/07 午後（ワクチン接種の1日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/09 朝（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/07 タ（ワクチン接種の1日後）より、倦怠感が強かった。</p> <p>2021/08/07、脳梗塞を発症し、治療は不明であった。ベッドで寝たきりになった。</p> <p>2021/08/09 朝（ワクチン接種の3日後）、経過をみていたが、症状が改善しなかったため、救急車で病院へ搬送され、脳梗塞と診断された。</p> <p>心房細動のために抗凝固療法を受けていた。</p> <p>塞栓の可能性が高いと報告された。</p> <p>事象の発症日はワクチン接種翌日（2021/08/07）であった。</p> <p>塞栓のため、患者は直接入院したため、病院の詳細は不明であった。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と処置を実施した：</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種前）、セ氏 35.8 度。</p> <p>事象脳梗塞は未回復であったが、残りの事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>事象と bnt162b2 との因果関係は、評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は、心房細動と高コレステロール血症であった。</p> <p>報告者は、事象脳梗塞を重篤(永続的/顕著的な障害/機能不全)として分類した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/31)：同連絡可能な医師から入手した新情報には、事象の追加と臨床経過の詳細が含まれた。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11640	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>血腫（血腫）</p> <p>いびき呼吸（いびき呼吸）</p> <p>身体醜形障害（身体醜形障害）</p>	<p>認知症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告であり、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125284。</p> <p>2021/06/01 16:00、86 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量）の投与を受けた（86 歳の時）。</p> <p>病歴は、高血圧、2 型糖尿病と認知症を含んだ。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 06:50（ワクチン接種の 15 時間後）、患者はくも膜下出血を発症した。報告者は、事象を入院に分類して、事象は緊急治療室受診するに至ったと述べた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の 23 日後）、事象の転帰は、意識障害の後遺症であった。事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/01、患者はワクチンの 1 回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/02、早朝から、患者は後頭部痛、呂律不良、顔面のゆがみを発現し、救急要請した。救急隊の到着時、JSC は 300 とレベル低下を示した。患者の JCS は 200 となり、その後昏睡を発現し、いびき呼吸となった。頭部 CT の結果に基づき、患者はくも膜下出血と診断された。手術適応なく、保存的加療のため患者は入院し、自然経過がみられた。その後、血腫は消退し、合併症もなく小康状態となった。</p> <p>2021/06/24、患者は療養型病棟へ転棟した。</p> <p>現在、意識障害は遷延し、開眼および発語は一時的であった。患者の状態は、ベッド上 ADL 全介助の状態であった。</p>

		<p>報告薬剤師は、事象を重篤（06/02 から入院し未だ入院中）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、高血圧症と 2 型糖尿病であった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りにコメントした：念のために報告した。本症例の副反応としての評価は不能と考えられる。ワクチン接種との因果関係は不明であった。既往により患者の状態が悪化したと考えられる。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報、PMDA 受付番号：v21125284 は次の通り：臨床検査値、被疑薬の詳細（接種回数、投与時間、ロット番号、有効期限）、新たな事象「意識障害」、「顔面のゆがみ」、「呂律不良」、「血腫」と「いびき呼吸」の追加、事象の詳細（入院の詳細、事象の転帰）、臨床経過の詳細、報告者のコメント。</p>
11641	<p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>出血性梗塞（出血性梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師（患者本人）および消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 12:00、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左三角筋中央部、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した（71 歳時）。</p> <p>職場の診療所でワクチンを受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>2 週以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/06/03 12:00、COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、三角筋中央部、筋肉内、1 回目、単回量、71 歳時）で、左半身の麻痺、一過性脳虚血発作を発症した。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/07/22（2 回目ワクチン接種 27 日 12 時間後）、一過性脳虚血発作を発症した。</p> <p>2021/07/29（2 回目ワクチン接種 35 日後）、アテローム血栓性脳梗塞を発症した。事象は救急治療室および 3 日間の ICU 入室を要した。</p> <p>2021/07/30、患者は右被殻の出血からの広範囲の梗塞、左上下肢麻痺、歩けなくなる、および軽度の構音障害を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>病院は 2021/06/03 にワクチン接種を開始し、それまではワクチン接種についての問い合わせの殺到、申込者による強引な陳述のためのストレスはあるようだったが、体調や振る舞いにおかしいところはなく、平常通り過ごしていた。しかし 6 月半ばから、車の助手席に乗れない、シートベルトを締めることができない、ろれつが回らないなどの症状を短時間見せるようになった。日付がはっきりしているのは、ワクチン接種</p>

<p>い)</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加）</p> <p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>低比重リポ蛋白増加（低比重リポ蛋白増加）</p>	<p>業務（毎週木曜午前中）後、往診や昼食のために車に乗った際に起こったためであった。家族はそれらの症状を指摘し、病院への受診を勧めた。患者は頑なに拒んで、疲れているから、2021年にちょっとめまいがした、アルコールのせいと言った。入院時、理由を聞かれ、ワクチン接種の予約をすべてこなすまでやめられないと思ったと言った。</p> <p>2021/07/26 月曜から、声が小さくなり元気がないと病院のスタッフや他の患者から指摘され始めたが、そのまま診察を続けた。またこの頃から、左手に持ったコップを離さないまま食事をする（左手を認識していない様子だった）ので食べこぼしがひどくなったように思った。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種業務を行った後、長女の介助で車へ乗り込み、往診に行き、長女の介助でなんとか帰宅できた。帰宅時にはまた歩くことができたが、心配した家族の説得の後バイアスピリンを服用し、休んだ。</p> <p>2021/07/30、翌朝、とうとう起き上がることができなくなって救急車を要請し、脳梗塞の急性期であると診断され、2021/07/30にICUに入院した。</p> <p>2021/07/30 早朝、患者は歩けなくなり救急搬送されたとも報告された。</p> <p>2021/07/30、右被殻の出血からの梗塞が広範囲にわたっており、左上下肢麻痺にて入院した。</p> <p>軽度の構音障害があるが意思疎通は可能であった。</p> <p>患者の家系に脳出血、梗塞の既往はなかった。</p> <p>診療所の一般診療業務は中止し、予約分のワクチン接種についてはアルバイトの医師にお願いした。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けている。</p> <p>2021/07/30、患者は臨床検査と手技を施行した：COVID検査（検査の種類は不明）、結果は陰性であった。MRI検査：右被殻から放線冠の急性期梗塞。HbA1c 7.9%（NGSP基準低値：4.9 基準高値：6.00）。LDL 183 mg/dl（基準低値：0.00 基準高値：139.90）。</p> <p>2021/08/10、LDL 111（コメント：以後正常）。</p> <p>事象一過性脳虚血発作は新たな薬剤の開始を必要としなかった。事象アテローム血栓性脳梗塞はエダラボン点滴、アスピリン、クロピドグレル、治験薬（BMS-986177）を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>事象右被殻の出血からの広範囲の梗塞、左上下肢麻痺、歩けなくなる、および軽度の構音障害の転帰は、入院治療中だが未回復であった。</p> <p>事象一過性脳虚血発作の転帰は、2021年に回復した。事象アテローム血栓性脳梗塞の転帰は2021年に後遺症を伴う回復であり、2021/08/20に他院へ転院された。事象脳梗塞の急性期、疲れている、ちょっとめまいがした、HbA1C 7.9%（NGSP基準低値：4.9、基準高値：6.00）の転帰は不明で、事象LDL 183mg/dl（基準低値：0.00、基準高値：139.90）は2021/08/10に回復した。</p> <p>医師は、事象右被殻の出血からの広範囲の梗塞、左上下肢麻痺、歩けなくなる、および軽度の構音障害を重篤（入院、障害または永続的な損害）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p> <p>消費者は、事象アテローム血栓性脳梗塞を重篤（入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、入院中）と分類した。事象一過性脳虚血発作は消費者により非重篤と評価された。</p>
---	---

消費者はワクチンと事象アテローム血栓性脳梗塞の因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2021/09/06）：連絡可能な消費者から入手した新情報：新規事象（一過性脳虚血発作、アテローム血栓性脳梗塞、脳梗塞の急性期、疲れている、ちょっとめまいがした、HbA1C 7.9%、（NGSP 基準低値：4.9、基準高値：6.00）、LDL 183mg/dl（基準低値：0.00、基準高値：139.90）、ワクチン投与の詳細（投与経路、部位）、併用薬の詳細、ワクチン歴の詳細（追加事象）、臨床検査結果、臨床経過の詳細。

<p>11645</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21122938</p> <p>2021/08/08 09:25、57 歳男性（57 歳 1 ヶ月として報告される）患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、筋肉内、左上腕、2 回目、単回量）の投与を受けた（57 歳時）。病歴は不明日より、高血圧（180/??（報告通り））（進行中かどうかは不明）、不明日より喘息（未治療）（進行中かどうかは不明）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事前のワクチン接種（4 週間以内）は、なしと報告された。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/08 09:27、患者は気分不良と血圧上昇を発現した。</p> <p>患者は BP（血圧）191/112 であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、体調観察エリアに待機中、09:27、患者は気分不良を訴えた。</p> <p>バイタル確認時、血圧高値にて血圧計測不可であった。</p> <p>元々血圧高値はあるとのことだが、治療はしておらず、普段の血圧など詳細は不明だった。</p> <p>ベッドにて仰臥位で安静にしてもらい、経過観察とした。</p> <p>仰臥位にて休養してもらい、BP（血圧）は 191/112、脈拍数（PR）は 94（2021/08/08）であった。</p> <p>患者に、アレルギー性徴候はなかった。</p> <p>10:30、症状が軽減したあと、患者は帰宅した。</p> <p>治療は受けず、事象は軽快していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした（理由：薬剤か注射行為によるものか不明なため）。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性、報告医師のコメントは提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：</p> <p>ワクチンの情報（接種経路と解剖学的部位）と事象の更なる経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-----------------------------------	-----------------------	---

<p>11660</p>	<p>意識障害（意識レベルの低下） 心障害 血圧低下（血圧低下 低血圧）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123011 である。</p> <p>2021/07/28 13:50、92 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コナチン、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（92 歳時）。</p> <p>病歴には心臓病があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01（1 回目ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コナチン、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であったと報告された。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/07/28 13:55（ワクチン接種 5 分後）、患者は意識低下、血圧低下、一時的な低血圧を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>13:50 頃、ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:55、健康観察中、血圧低下、意識低下があった。医者、看護師が救護室で応急手当を開始した（酸素吸入、生理食塩水点滴を含む）。</p> <p>14:00、119 番通報し、救急車を要請した。</p> <p>14:15、救急車は到着した。救急隊到着時、患者はまだ意識があった。</p> <p>14:27、救急車で救急搬送された。家族は病院に行った。</p> <p>17:00 頃、患者が付き添いの家族とともに集団接種会場へ来訪した。救急搬送されたが回復した旨の報告を行った。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤を分類して、事象が bnt162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：一時的な低血圧によるものと考えた。</p> <p>2021/09/13 に入手した追加情報：</p> <p>2021/07/28 13:50（2 回目ワクチン接種の同日）、血圧低下を発症した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>有害事象は救急治療室への訪問を必要とした。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>有害事象の徴候および症状は下記の通り：詳細は報告された通り：血圧低下</p> <p>有害事象の時間的経過は下記の通り：</p> <p>血圧低下は点滴で回復した。</p> <p>医学的介入を必要とした：詳細は報告された通り：点滴</p> <p>多臓器障害を発症しなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害（いいえ）</p> <p>呼吸器症状に関しては、報告された症状はなかった。</p> <p>心血管系症状に関しては、報告された症状はなかった。</p>
--------------	--	---

		<p>皮膚／粘膜症状に関しては、報告された症状はなかった。</p> <p>消化器症状に関しては、報告された症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候に関しては、報告された症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象（意識低下、一時的な低血圧）の転帰は軽快であったが、事象（血圧低下）の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：追加報告手紙の返事として同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：患者データ（ワクチン歴）、臨床経過の詳細（転帰と処置の更新）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

11667	間質性肺炎 (間質性肺炎 患)		本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの 自発報告である。PMDA 受付番号：v21123033。
	CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)		2021/05/27 14:30、83 歳の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注 射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内投与、初回、単回量) の接種を受けた (83 歳時)。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。
	肺障害 (肺障 害)		関連する病歴は、心臓病、洞機能不全症候群 (洞性不整脈のためにペースメーカー植 込を施行されている)、心房細動、狭心症、高血圧症、慢性胃炎、逆流性食道炎、便 秘症、統合失調症、不眠症であった。
	白血球数増加 (白血球数増 加)	不眠症；	家族歴は不明であった。
	好中球増加 (好中球数増 加)	便秘；	2 週間以内に内服した併用薬は、ワルファリンナトリウム (ワルファリンキャンノン、心 房細動の為)、ニコランジル (狭心症の為)、テルミサルタン (高血圧症の為)、モ サプリド (慢性胃炎の為)、酸化マグネシウム (慢性胃炎の為)、ラベプラゾール (逆流性食道炎の為)、panax ginseng root, zanthoxylum piperitum pericarp, zingiber officinale processed rhizome (大建中湯、便秘症の為)、バルプロ酸ナト リウム (統合失調症の為)、クエチアピン (統合失調症の為)、ジアゼパム (不眠症 の為) で、全て経口投与、開始日不明で継続中であった。
	肺浸潤 (肺浸 潤)	心房細動；	4 週間以内のワクチン歴は不明であった。
	国際標準比増 加 (国際標準 比増加)	心障害；	2021/05/27 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミ ナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内投与、 初回、単回量) の接種を受けた。
	肺線維症 (肺 線維症)	慢性胃炎；	2021/05/28 から湿性咳嗽が増強し、2021/05/29、食思不振、摂氏 39 度の発熱、SpO2 88%の低酸素血症を呈した。
	凝固時間延長 (凝固時間延 長)	洞結節機能 不全；	2021/05/29 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は入院した。
	低酸素症 (低 酸素症)	狭心症；	患者は、WBC 19,290/ul、Neut 82.2%、CRP 5.76 mg/dL、HbA1c 6.3%であることが判明 した。
	呼吸障害・呼 吸不全 (呼吸 困難 急性呼吸 不全)	統合失調 症；	胸部画像は、境界不明瞭な粒状影が細葉中心にあり、すりガラス影と血管陰影の疎ら な低吸収域、一見すると異常陰影のないところの three-density pattern を呈した。
	咳嗽 (湿性咳	胃食道逆流 性疾患；	入院後も午後に発熱し、低酸素血症が増悪した。
		高血圧	2021/05/29 14:10 (ワクチン接種の 2 日後)、急性呼吸不全を発症した。 2021/06/01、肺の右下葉は強く収縮を残し、急性炎は消退した。 2021/06/02、胸部画像は異常陰影の増強と低酸素血症が増悪し、ステロイドパルス PSL 30mg の経口投与を継続した。 2021/06/15 までで、PSL の処方が終わった。 2021/06/21、室内気で SpO2 90~95%に回復した。 2021/06/28 (ワクチン接種の 1 ヶ月後)、患者は退院し、事象の転帰は軽快であっ た。
			報告医師は、事象を重篤 (2021/05/29 から 2021/06/28 までの入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。

嗽) 肺陰影（肺陰影） 食欲減退（食欲減退） 発熱（発熱）	報告者のコメントは、以下の通りである： これまで誤嚥は問題になっていなかった高齢者。 1 回目の接種後から湿性咳嗽、2 日後に食思不振、摂氏 39 度の発熱、低酸素血症が増悪し、急性呼吸不全となった。 コミナティの接種と肺病変の増悪に前後関係があり、有害事象の検討は必要である。 2021/09/14 の追加情報によると、同じ連絡可能な医師は、以下を報告した： 関連するテストは、以下を含んだ： 2021/05/29、WBC：19,290/uL（正常低値 7300、正常高値 8600）、増加であった。 2021/05/29、好中球：82.2%（正常低値 38.3、正常高値 71.1）、増加であった。 2021/05/29、CRP：5.76mg/dL（正常高値 0.14）、増加であった。 2021/06/04、PT-INR：4.97INR（正常低値 0.9、正常高値 1.1）、増加であった。 2021/05/29、胸部 CT：「両側肺に非区域性の粒状影すりがらす影」であった。 2021/06/02、胸部 CT：「胸膜下の肺泡領域と気道血管周囲で浸潤影が増強して収縮」であった。 有害事象の詳細は、以下の通りであると報じられていた： 2021/05/29 14:10（ワクチン接種の 2 日後）、患者は間質性肺炎を経験した。 報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、31 日間の入院）と分類した。 事象は、診療所の受診を要した。 報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（理由：検討が必要）。2021/06/28、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。 事象は、皮質ステロイド 2 週間を含む処置を必要とした。 事象コースは以下のとおり報告された。： 2021/05/27（ワクチン接種日）、患者はコミナティを接種した。 2021/05/28（ワクチン接種の 1 日後）から、湿性咳嗽が増強した。 2021/05/29（ワクチン接種の 2 日後）、食欲不振と摂氏 39 度の発熱があった。 SpO2 88-89%の低酸素血症は見られ、入院した。 胸部画像を通して、境界不明瞭な粒状影がみられ、過敏性肺炎に類似していた。 経過観察が行われ、午後の発熱が続き、低酸素血症は増悪した。 2021/06/02（ワクチン接種の 6 日後）、胸膜下や気道血管周囲に浸潤影が増強し、強く収縮した。下気道感染症と過敏性肺炎の特徴を欠く所見であった。 コミナティの有害事象と診断された。 2021/06/02 から 2021/06/04、mPSL（メチルプレドニゾン）1,000mg の点滴静注を実施した。解熱が得られ、低酸素血症は改善した。 2021/06/05（ワクチン接種の 9 日後）から、PSL（プレドニゾン）30mg の経口投与を行った。 ここから低酸素血症は改善せず、右下葉に強い収縮を認めた。 2021/06/14（ワクチン接種の 18 日後）、CT にて、滲出性病変はなくなり、瘢痕化が見られた。 2021/06/15（ワクチン接種の 19 日後）まで、PSL 30mg を中止した。 2021/06/21（ワクチン接種の 25 日後）、室内気による SpO2 は 90-95%になった。
--	--

有害事象のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：

2021/05/29、血圧 105/65mmHg、心拍数 78/min、SpO2 89%、体温摂氏 36.1 度であった。

食欲不振、湿性咳嗽、発熱、低酸素血症、凝固の延長がみられた。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

2021/05/28 から、湿性咳嗽。2021/05/29、食欲不振、摂氏 39 度の発熱、SpO2 88-89%、入院した。

O2 2L/min で、SpO2 89-97%であった。

2021/05/29、CRP : 5.76 であった。

2021/05/31、CRP : 17.59 であった。

2021/06/01、CRP : 12.82 であった。

肺病変の変化は、2021/06/02 まで、画像の異常陰影が明確に増悪した。

治療後の事象は、労作時低酸素血症は入院時から退院時まで続いた。

事象は、副腎皮質ステロイド、酸素を含む医学的介入を要した。詳細は以下であった：2021/06/02 から 2021/06/04 まで、mPSL : 1,000mg 点滴静注、2021/06/05 から 2021/06/15 まで、PSL 30mg の経口投与であった。

呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、その他（詳細：湿性咳嗽）の呼吸器症状を含む多臓器障害があった。患者は、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏等の呼吸器症状はなかった。呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生の症状は不明であった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

実施された臨床検査、診断検査は以下を含んだ：

2021/05/29、血液検査にて、WBC 19,290/uL、上昇した。

2021/05/29、生化学的検査にて、CRP 5.76mg/dL、上昇した。

事象間質性肺炎の転帰は回復したが後遺症ありであった。

急性呼吸不全、低酸素血症、湿性咳嗽、食欲不振、発熱、肺病変の変化の転帰は軽快、その他の事象は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/14）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

関連する病歴、ワクチン接種の詳細（投与の経路と部位）、併用薬、関連する検査と新たな事象（間質性肺炎、画像上の肺の炎症性変化、肺浸潤、肺瘢痕、WBC 増加、好中球数増加、CRP 増加、INR 増加、凝固時間延長と呼吸困難）であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11669	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>食道炎（食道炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123525。</p> <p>2021/07/05 12:00、29 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、29 歳時、筋肉内（左三角筋）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/05 18:00（接種 6 時間後）、意識消失と胸部痛を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、新型コロナワクチン（コミナティ）の個別接種を受けた。予診票では所見なしであった。てんかん、食道炎症状の既往はなかった。</p> <p>12:00、ワクチン接種した。15 分待機中は症状なく、帰宅した。</p> <p>13:00、朝食時に胸部不快感が出現した。その後、午後軽度の不快感が変動続した。</p> <p>18:00 頃、自宅で座位にて夕食時に胸部の強い痛みを引き続き、呼吸困難感があった。気が遠くなる感じがあり、意識消失した。家人の声掛けに応答せず、支えないと倒れそうな状態になり、家人が救急搬送を要請した。</p> <p>数分以内に声掛けに応答し、記憶回復した。救急車には自力歩行で乗車可能であった。匿名病院の救急外来へ搬送された。症状改善し、帰宅した。</p> <p>その後、2021/07/08 まで時々軽度の呼吸困難感あり、軽度胸部不快感も続したため、2021/07/10 に匿名医院（内科）を受診した。食道炎と診断され、内服薬を処方された。</p> <p>2021/07/12、家人が新型コロナワクチン接種のため報告医院を受診した。上記の報告があり、報告医院より患者本人に電話し、脳神経外科および循環器内科の受診を推奨した。</p> <p>2021/07/12、患者は匿名医院の脳外科にて脳磁気共鳴画像（MRI）を受けたが、異常はなかった。</p> <p>2021/07/14、匿名病院の循環器内科を受診した。心電図で心臓異常所見はなかった。</p> <p>2021/08/02、症状消失しているとのことであった。</p> <p>2021/07/12、患者の家族が新型コロナワクチン接種のために報告医院を受診した際に、患者が意識消失、救急搬送されたと伝達があった。同日、報告医院より患者本人に電話連絡し、上記経過を聴取した。</p> <p>2021/07/12、匿名クリニックの脳外科で脳 MRI、心電図所見なしとのことであった。胸部の軽度不快感は継続しているとのことであった。</p> <p>なお、報告医院にはワクチン接種後の受診はなかった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>患者が多臓器障害を持っているかどうかは不明であった。</p> <p>患者が心血管系障害を持っているかどうかは不明であった。</p>
-------	--	--

患者が皮膚/粘障害を持っているかどうかは不明であった。
患者が消化器障害を持っているかどうかは不明であった。
報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
匿名病院救急外来ではてんかん発作を疑われたとのことであった。
報告医師の意見は以下の通り：
報告医院にはワクチン接種以降の受診はなく、身体所見は不明のため、評価は困難である。本人への電話聴取、家人からの報告、匿名病院からの情報提供書から本報告を記載している。
2021/08/02（接種 28 日後）、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/08/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報：投与経路、解剖学的位置、事象の詳細および治療情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11673	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（心拍数不整）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>房室ブロック</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123556 及び v21124317。</p> <p>2021/08/16 12:10（ワクチン接種日、33 歳 6 ヶ月時）、33 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴は、房室ブロック（様子観察で治療不要）があった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/08/16 12:20（ワクチン接種 10 分後）、血管迷走神経反射、血圧低下、脈拍不整、気分不快があった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/08/16、接種後の待機中に気分不快の訴えあり、看護師に連絡された。</p> <p>バイタル測定を実施した（BP89/54、SpO2 97%）。</p> <p>ドクターの指示にて速やかにソルデム 3A 500ml で血管確保し急速で 100 滴以上/min 実施した。</p> <p>10 分後、BP106/69、脈拍（P）49、SpO2/99%であった。</p> <p>脈拍不整あった。</p> <p>1 時間後、BP123/83、P71、SpO2/99%となり気分改善した。</p> <p>保護者に付き添われ帰宅した。</p> <p>その他、フェキソフェナジン錠 1 包 60mg 内服した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>接種前の予診票には、既往歴などの記載がなし。接種後に保護者の母親より、房室ブロックが様子観察で治療不要との既往歴の報告があった。</p> <p>追加情報は、2021/09/14 に同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手し以下を含む：</p> <p>4 週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/08/16 12:20（ワクチン接種の 10 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかは、不明であった。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>心血管系は、詳細が『血圧 89/54』の低血圧（測定済み）があった。</p>
-------	---	---------------	---

皮膚／粘膜、消化器、その他の症状はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号 v21124317）経由で同じ連絡可能なその他の医療従事者から報告された新たな情報は、転帰を回復へ更新、回復日の提供が含まれた。

追加情報：（2021/09/07）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/14）これは、追加報告依頼への対応として同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である：

臨床詳細の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11674	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全 呼吸窮迫）</p> <p>血圧低下（血圧低下 低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>ショック（循環虚脱 ショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123262。</p> <p>2021/08/12 10:35、34歳の男性患者（34歳2カ月の男性と報告される）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量、初回、34歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>病歴は報告されなかった</p> <p>家族歴は兄のアトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>併用薬及びワクチン接種前の4週間以内の薬剤はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明だった（特に報告されるべきことはなかった）。</p> <p>患者は急性循環不全/虚脱、呼吸不全、アナフィラキシーショック、ショック、蒼白（顔面）、冷汗、脈の触知弱、血圧80、93%まで低下、spo2、すべて10:45</p> <p>2021/08/12 10:45、2021/08/12 11:05、59/分PR（脈拍数）、すべて転帰は軽快であった。</p> <p>事象の結果として治療的な処置はとられた。</p> <p>2021/08/12 10:45（ワクチン接種の日）、患者は急性循環不全を発現した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:35、コロナ・ワクチンを受けた。</p> <p>10:45に、shockが起こった。</p> <p>1 蒼白（顔面）、2 虚脱（倒れ込む）、3 冷汗（体幹、顔面、四肢に著しい）、4 脈の触知弱（血圧80以下）、5 呼吸不全（軽度）、SP02は93%まで低下した。11:00より、ソルコーテフ（100mg）2Aとボスミン 1/2Aを含むラクテック G 250mlを使用した。</p> <p>11:05に、上記（文字が読みにくい）ボスミン 1/2A追加、SP02（酸素飽和度）は95%、PR（脈拍数）59/分、SP02 95%と上昇、PR 59/分（文字が読みにくい）。</p> <p>11:13、BP（血圧）122/64、SP02 88%、PR 71/分、11:30（文字が読みにくい）、11:38、SP02 95%、PR 86/分、11:46、ラクテック G 250ml、ソルコーテフ 3ADIVを追加した。</p> <p>11:50、152/92mmHg、12:15、SP02 96%、PR 78/min、血圧116/58mmHg、13:30、血圧130/60、SP02 96%、PR 74/分であった。</p> <p>帰院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー様ショック状態となったが、ステロイド、ボスミンのDIVにて軽快。ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>2021/09/13の追加情報で、有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p>
-------	--	-----------------	---

冷汗（冷汗）

蒼白（蒼白）

2021/08/12 10:45、患者は急性循環不全を発現した。

事象は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

転帰は、ボスミン点滴、ステロイド注射の治療により回復であった。

コメント/経過は以下の通り：

10:35、患者はコロナワクチンを接種した。

10:45、待合室にて、蒼白、虚脱、冷汗著しく、脈の蝕知不能、虚弱、その後、血圧 max 80 で持続した。

静脈ラインを確保するために、ソルコーテフ（100mg）2A IV、改善しないため、ボスミン 1A（急速注入）、その時、SP02 は 93%で、95%以上に回復せず、徐脈気味（ボスミン入れているのに）59/minute、さらに、ソルコーテフ（100mg）2A は、点滴静注で追加した。

11:30、多量の嘔吐があった。

11:37、SP02 95%、PR 86/分 正常、さらに、静脈ルートを保ったまま静脈注射した。

13:30、BP 108/66、SP02 96%、PR 74/分、帰宅した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）より：

(1) 随伴症状のチェックが示された：

循環器系症状の Major 基準は測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断よりむしろ徐脈（PR 59/分）、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失を含んだ。

循環器系症状の Minor 基準は、意識レベルの低下を含んだ。

(2) 症例定義（診断基準レベル）のチェックは、以下を示した：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、レベル 1 を含んだ：

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

(3) カテゴリーのチェックは示した：

患者は、<<アナフィラキシーの症例定義>>で示されたカテゴリー(1)レベル 1 を満たした。

アナフィラキシー反応の全ての徴候と症状は以下の通りだった：

血圧低下、BP 80 未満、Spo2 93%、脈は弱かった、脈微弱なるも頻脈でなかった（むしろ、ショック様であるが頻脈ではなかった）、冷汗著しかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：

2021/08/12 10:45（ワクチン接種後）、急性循環不全であった。アナフィラキシーとは言えないが、迷走神経反射によるショックとして、経過時間（ショック症状の）は長時間に渡り持続した。（前頁参照）。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を要した。

詳細：ラクテック G 250ml（ラクテック G 250ml にて経過観察）、ボスミン 1A、（ソルコーテフ 100mg 2A とソルコーテフ 100mg 2A、追加）。

患者は、多臓器障害を持っていなかった。呼吸器症状は、呼吸窮迫を含んだ。

詳細：SP02 93%、低下のため、ゆっくり深呼吸するように促すも、SP02 上昇せず。

心血管症状は低血圧（測定済み）、ショックがあり、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下は不明だった。

		<p>詳細：max BP 80 未満、蒼白、虚脱、脈：蝕知弱（呼吸、Spo2 93%）。 皮膚／粘膜症状はなかった。 消化器症状は悪心と嘔吐を含み、他は不明だった。 詳細：午前 11 時 30 分、水溶性の胃の内容物を嘔吐。 その他の症状/徴候は不明だった。 患者は、事象急性循環不全/虚脱（倒れ込む）から回復した； また、事象呼吸不全（軽度）、アナフィラキシーショック、ショック、蒼白（顔面）、冷汗（体幹、顔面、四肢に著しい）、脈の蝕知弱/脈の蝕知不能、血圧 80 以下、SP02 93%まで低下、PR（脈拍数）59/分、脱力は軽快であった。 他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）： 追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は、接種経路（反応情報（新規事象の追加：虚弱、多量の嘔吐、低血圧、徐脈（PR 59/分）、意識レベル低下、迷走神経反射、呼吸窮迫、悪心）を含む； 臨床経過の詳細、アナフィラキシーと臓器障害の分類に関する報告。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は以前に報告した情報の修正報告である。徐脈の重篤度を修正した。</p>
11677	食欲減退（食欲減退）	<p>慢性胃炎； 糖尿病； 脂質異常症； 高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123265。</p> <p>2021/06/24 15:00、82 歳（ワクチン接種時）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症、脂質異常症、糖尿病（すべて 2004 年から継続中）と慢性胃炎（2019 年から継続中）であった。</p> <p>併用薬は、降圧のため服用したビソプロロール・フマル酸エステル；胃粘膜保護のため服用したレボグルタミド、グアレナートナトリウム（マーズレン S）があり、ともに開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.7 度であった。 2021/06/27 6:00、患者は食思不振を経験した。 2021/09/13、以下は報告された：2021/06/27（ワクチン接種「3」日後）、患者は食思不振を発症し、診療所の受診を必要とした。 事象の転帰は不明で、5% キシリトール 500ml の治療が 8 回施行された（報告のとおり</p>

			<p>り)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした: 2021/07/31以降、患者は受診のため来院しておらず、他院で治療されていた可能性があった。</p> <p>追加情報: (2021/09/02) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/13): 連絡可能な同医師から入手した新情報: 病歴が追加された、併用薬が追加された、被疑ワクチンデータ(投与経路が追加された)、反応データ(転帰は不明に更新された; 処置情報が提供された)、経過情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11678	<p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21123062。</p> <p>2021/08/11 15:45(ワクチン接種日、38歳2ヵ月時)、38歳2ヵ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0583、有効期限: 2021/10/31、筋肉内投与、単回量)2回目を接種した。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>病歴は日付不明からのアトピー性皮膚炎、日付不明からのスギ花粉症および化粧品かぶれ(詳細不明)であった。</p> <p>併用薬は眼瞼腫れのため2021/07/21から2021/07/28まで経口フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ60mg)であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/21 15:45(38歳時)、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW0203、有効期限: 2021/09/30、筋肉内投与)初回を接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象報告前、いかなる病気へのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>事象報告前、ファイザー-BioNtech COVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2 ワクチンは受けていなかった。</p> <p>ファイザー-BioNtech COVID-19 ワクチン接種前後にいかなるワクチンも受けていなかった。</p> <p>薬剤によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時、いかなる疾患もなかった。</p> <p>2021/08/11 16:00(ワクチン接種15分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>コミナティ接種15分後(16:00)、手を中心に発赤発疹、徐々に顔面紅潮が出現した。</p> <p>16:07、咳込み、喉頭違和感が出現したため、ボスミン0.3ml筋注した(すべての事象</p>

の治療)。

(HR (心拍数) 75、BP (血圧) 106/73、SaO₂ (酸素飽和度) 99%、呼吸数 19 回/分)。

アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射を受けた。

集中治療室 (ICU) の滞在期間は 0 日であった。

関連した検査はなかったと報告された。

臓器障害に関する情報は以下のように報告された：

多臓器障害 (いいえ)

呼吸器 (はい) 詳細：ワクチン接種 22 分後に症状が出現した。

心血管系 (いいえ)

皮膚/粘膜 (はい) 詳細：紅斑は顔面と四肢を中心に出現した。2021 年の日付不明に眼瞼浮腫。

消化器 (いいえ)。

その他の症状/徴候はなかったと報告された。

処置としてボスミン 0.3ml 筋注が投与され、日付不明に回復した。

事象アナフィラキシーの転帰は 2021 年の日付不明に回復し、その他すべての事象は不明であった。

報告者はアナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) に準じて事象を以下のように分類した：

Major 基準：

皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹または全身性紅斑 (はい) 血管浮腫 (遺伝ものを除く)、局所もしくは、全身性 (はい)

呼吸器系症状：上気道腫脹 (唇、舌、のど、口蓋垂、喉頭) (はい)

Minor 基準：

皮膚/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感 (はい)、有痛性眼充血 (はい)

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽 (はい)、咽喉閉塞感 (はい)

報告者はカテゴリー (2) レベル 2 ([アナフィラキシーのケース定義]参照) と分類した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、アトピー性皮膚炎であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/01) 連絡可能な同医師から得た新情報は以下を含む：被疑ワクチン (2 回目接種) の投与経路、初回投与詳細追加 (投与経路、ロット番号および有効期限日)、病歴：化粧品かぶれ追加、過去のワクチン接種詳細、新事象「ほてり」「眼瞼浮腫」および「咽喉絞扼感」追加、多臓器障害についての詳細、事象アナフィラキシーの転帰が 2021 年日付不明に回復へと更新 (前回は不明と報告された)、事象のブライトン分類評価更新、報告者の因果関係評価の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11680	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>標的状皮膚病変（標的状皮膚病変）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123073。</p> <p>2021/06/23、68歳2ヵ月の女性患者（2回目ワクチン接種時の年齢）は、COVID-19免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者が AE 報告前に他の疾患に対しワクチン接種を受けたか、AE 報告前にコミナティ以外に最近 SARS-COV2 のワクチン接種を受けたか、またはコミナティ接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/06/02、患者は以前 COVID-19 免疫のため初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）を接種した。</p> <p>2021/06/20、躯幹にかゆみを伴う紅斑を発現した。</p> <p>発現日は、2021/06/28（ワクチン接種の5日後）と報告され、多形紅斑を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の9日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/28、摂氏 37.8 度の発熱が出現した。略全身にかゆみを伴う紅斑が拡大した。紅斑は一部が癒合し、target lesion が認められた。</p> <p>2021/06/29、報告医の科を受診した。多形紅斑と診断された。病理組織検査では、薬疹の診断であった。ワクチン接種以外に、摂取した薬剤はなかった。ワクチン接種が被疑薬として考えられる。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドの治療を必要とした。</p> <p>2021/06/29 から、プレドニン 30mg/日服用したが、症状は続いた。</p> <p>2021/07/02、報告医の科に入院した。プレドニンを 60mg/日に増量したところ、紅斑は退色傾向となり、症状軽快した。</p> <p>2021/07/27、退院した。</p> <p>多臓器障害はなかった。全身性紅斑と皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>2021年（日付不明）、血液検査と生化学的検査を実施したが、結果は不明であった。</p> <p>2021年、多形紅斑の転帰は回復した。かゆみ/全身性そう痒症の転帰は不明、他の事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/02 から 2021/07/27 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能（確定できない、報告のとおり）と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加情報：（2021/09/01）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

			<p>追加情報：(2021/09/06) 同じ医師から報告された新情報は以下を含む：新しい反応（追加事象『かゆみ/全身性そう痒症』）、治療情報、事象『多形紅斑』の転帰、臨床検査値、臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	--

11682	<p>心不全（心不全）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>大動脈弁置換</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123554。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、72歳2カ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（72歳時）。</p> <p>病歴には 2015/11/02 の大動脈置換術があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>日付不明、以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/11 13:00（ワクチン接種 11 日後）、心不全急性増悪を発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 11 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2015/11/02、大動脈置換術を受けた。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種 2 回目の 1 週間後より、胸の苦しさを訴え始めた。同時に食欲低下があった。</p> <p>2021/08/07 頃より、摂食不可（飲水はかろうじて可）になった。</p> <p>2021/08/11、心不全または心筋症の疑いにて、報告病院に入院した。</p> <p>慢性心不全の治療を実施し、呼吸苦が認められたため、モルヒネによる緩和療法も実施された。</p> <p>2021/08/16、死亡した。</p> <p>入院日：2021/08/11、退院日（死亡）：2021/08/16。</p> <p>心不全急性増悪の転帰は死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は心不全急性増悪として報告された。</p> <p>報告薬剤師は、心不全急性増悪を重篤（死亡と入院）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31、製品品質部門からの調査結果は以下の通り：</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p>
-------	--	---------------	---

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

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0889 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/09/06、製品品質苦情グループは、追加調査の結果を提供した：

結論：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無い：

DEV-064/トレイの落下（1トレイ）：

DEV-065/ Aerosafe 梱包作業時の Aerosafe 落下・横転の発生（FD0889）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局報告の必要性はない。

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

追加情報（2021/08/31）：

調査概要-詳細/全面的な苦情調査/製品品質部門からの苦情連絡-詳細により製品品質部門からの新情報：調査結果。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は、調査結果である。

11684	<p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師（被接種者）からの自発報告である。これは、2 報告（1 回目投与）のうちの初回である。</p> <p>2021/06/03 12:00、71 歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597；有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕（左三角筋中央部としても報告されている）、単回量、初回、71 歳時）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 12:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06 の不特定日（1 回目の注射の 1 週間ほど後に）、一時的に左半身が麻痺し、車の乗り降りが困難になった。</p> <p>本人が診療所の院長であり、この先も患者様方へのコロナワクチン接種の予定が詰まっているため、家族に言えず、めまいだと誤魔化した。</p> <p>以後、度々麻痺したような症状を見せたがやはり本当のことは言えなかった。</p> <p>本人の家系に脳出血、梗塞の既往はなかった。</p> <p>2021/09/06 現時点で、</p> <p>2021/06/17（初回ワクチン接種から 14 日後に報告された）、一過性脳虚血発作が発現したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象転帰は、回復であった。</p> <p>本事象は、新たな薬剤のいかなる開始も必要としなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通りである：</p> <p>本来であれば当院に医師が記載すべきであったが、今回はその医師本人に生じた事例であるため家族が代理で、客観的に見た状況を返答する。当院では 2021/06/03 がワクチン接種の開始日であり、それまではワクチン接種をめぐる問い合わせの殺到、希望者による強引ともとれる陳情などでストレスはあるようであったが、特に体調や振る舞いにおかしいところはなく、平常通り過ごしていた。しかし 6 月半ばから、車の助手席に乗れない、シートベルトを締めることができない、ろれつが回らないなどの症状を短時間見せるようになった。いくつかの日付がはっきりしているのは、ワクチン接種業務（毎週木曜午前中）後、往診や昼食のために車に乗った際に起こったからであった。それ以外の日付については記録していなかった。それらの症状について家族が指摘し、病院への受診を勧めた。患者は「疲れているから」「ちょっとめまいがしただけ」「お酒のせい」と言い張り、頑なに拒んだ。入院後、その理由を聞いたところ、「予防接種の予約分を全てこなすまではやめられないと思っていた」と言った。</p> <p>事象「左半身が麻痺」の転帰は病院で治療を受けたが、未回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院と障害）として分類し、救急救命室/部または緊急治療の結果を述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていた。</p>
-------	---	--

2021/07/30、患者は COVID 検査を受け(検査タイプは不明であった)、結果は陰性であった。

追加情報 (2021/09/06) : 連絡可能な消費者からの追加情報レターから入手した新情報 : 副反応データ (追加された事象「一過性脳虚血発作」「疲れ」「めまい」)、被疑薬データ (投与経路および解剖学的局在)、および臨床経過の詳細。

11686	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>咳喘息；</p> <p>喘息；</p> <p>統合失調症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123438 である。</p> <p>2021/08/14 10:20、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）を左三角筋に接種した。（47歳時）</p> <p>病歴は継続中の咳喘息（投薬治療）および継続中の統合失調症（投薬治療）であった。</p> <p>特定の製品または状況に対する過去のアレルギーまたはアレルギーを示す症状は、食品（そば、ナッツ類および甲殻類）、喘息、蕁麻疹およびそう痒症が含まれた。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に他の薬剤を使用したかは不明であった。</p> <p>事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>2021/08/14 10:30、呼吸苦（呼吸困難）（医学的に重要）を伴うアナフィラキシー（アナフィラキシー反応）（生命を脅かす）を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状は以下の通り：</p> <p>10:20、BNT162b2 を投与した。</p> <p>10:30、呼吸苦を訴えた。SpO2 は 98%であり、心拍数（HR）は 104、血圧（BP）は 120 であった。</p> <p>10:50、全身性けいれん、SpO2 78%、意識消失およびけいれんを発現し、アナフィラキシーと判断された。</p> <p>10:55、大腿部にアドレナリン 0.5mg が注射され、リザーバーマスクで酸素 5L の投与が開始された。SpO2 はすぐに 98%に回復した。</p> <p>患者はアドレナリンを含む医学的介入を必要とした。アドレナリン筋肉内注射の後、患者は救急病院を受診し、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）静注および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）が投与された。</p> <p>二峰性の反応があり、夜間に再度受診した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状があり、それには頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼおよび嘔声が含まれた。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、呼吸苦を訴え、SpO2 は 30 分後に 78%まで低下した。</p> <p>心血管系症状があり、それには頻脈が含まれた。</p> <p>SpO2 が 78%のとき、心拍数 100 台の頻脈があった。</p> <p>皮膚／粘膜症状はなかったが、二峰性反応があった。</p> <p>消化器症状および徴候は不明であった。</p> <p>その他の症状/徴候は痙攣が含まれたが、患者には統合失調症があり、患者の夫の話では、ストレスを感じたとき患者はすぐに痙攣が出るとのことだった。</p> <p>2021/08/14、患者は、10:30 頃、BP：120、HR：104、SpO2：98%、10:50 頃、SpO2：78%、10:55、SpO2：98%を含めた検査と処置が実施された。</p>
-------	---	--	--

事象アナフィラキシーの重篤性は「生命を脅かす」と報告され、入院はしなかったが、緊急治療室の受診が必要であった。

事象の転帰は回復であった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：

随伴症状（Major 基準）は以下を含む：

循環器系症状

非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈、意識レベルの低下または意識消失

呼吸器系症状

呼吸窮迫：頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など）、チアノーゼ

随伴症状（Minor 基準）は以下を含む：

循環器系症状

末梢性循環の減少：頻脈、意識レベルの低下

呼吸器系症状

嘔声

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難

器官に現れた症状は以下を含む：

レベル3：

<1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準>および<2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上の（Minor）症状基準>

報告医はアナフィラキシーの5カテゴリより、事象はカテゴリ（3）であると評価した。

報告者は、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

コミナティによる、アナフィラキシーショックである。

追加情報：（2021/08/31）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前回報告した情報を修正するために報告される。経過欄にてPMDA 受付番号をv21123488からv21123438に更新した。

2021/09/07に連絡可能な同医師から入手した新たな追加情報は以下を含む：患者イニシャル、薬剤詳細、臨床経過、アナフィラキシーの追加症状およびコメント。重篤性は「入院」から「生命を脅かす」に更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

11688	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123056。</p> <p>2021/07/21（64 歳時）、64 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：報告なし、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/02、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/10、14:00、脳梗塞、左上肢の麻痺、構音障害を発現した。</p> <p>2021/08/10 から不明日まで、事象により入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>患者は、64 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/02、以前は bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/10、14:00（ワクチン接種 20 日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種 20 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>突然発症の構音障害、左上肢の麻痺のため、病院へ救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：本追加情報は再調査したが、ロット/バッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
11689	<p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>COVID-19 の疑い（COVID-19 の疑い）</p>	喘息	<p>本報告は、連絡可能なヘルスケア専門家からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、不明日より気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01、新型コロナウイルス感染リスクがあった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/08/01、新型コロナウイルス感染のリスクがあり、2021 年、2021/08/04 のワクチン接種時には、既に新型コロナウイルス感染症に罹患していたと思われる。</p> <p>2021/09/06 現在、患者は、ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかったと報告された。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>患者は、関連する検査は受けなかった。</p>

	薬効欠如（薬効欠如）		<p>患者の呼吸器系症状は以下を含むと報告された：</p> <p>両側性の喘鳴（気管支痙攣）があった。</p> <p>症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）カテゴリー：カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>追加情報：（2021/09/06）同じ連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報（追加調査依頼の回答）は以下を含む：反応データ（事象両側性の喘鳴（気管支痙攣）の追加）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
11690	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>発熱（発熱 異常高熱）</p> <p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>肝炎・肝不全（急性肝不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>凝固能異常（凝血異常）</p>	<p>てんかん；</p> <p>アルコール性肝硬変；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123782。</p> <p>2021/08/06 16:00（ワクチン接種当日）、50歳9ヵ月の女性はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、てんかんとアルコール性肝硬変があった。</p> <p>てんかん症状は安定していた。痙攣の初回発症は 10 年以上前で、最終発作は 2020/08 頃であった。</p> <p>ワクチン接種歴：日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号や有効期限は未報告、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種。</p> <p>2021/08/07 00:00（ワクチン接種 8 時間後）、嘔気があった。</p> <p>同日 5:00（ワクチン接種 13 時間後）、患者から発熱ありとの訴えを息子が聞いていた。</p> <p>顔色不良があった。</p> <p>10:30 頃、夫が会話をしたが、特に変わらない様子であった。</p> <p>10:45、本人の LINE 送信履歴に「摂氏 39 度の発熱がある」との記載があったのを、後で息子が発見した。</p> <p>11:40、呼吸がしづらそうな音が聞こえて、家族が 2 階から 1 階へ降りて様子を見に行った。</p> <p>全身を硬直させ、泡をふいていた。</p> <p>鼻出血もあった。</p> <p>10 年以上前の初回痙攣の様子に似ていた。</p> <p>12:08、救急要請した。</p> <p>アルコール性肝硬変でかかりつけだった病院に救急搬送された。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種 1 日と 8 時間後）、痙攣継続、高体温（摂氏 42 度）、急性肝不全、凝固異常、ショック、多臓器不全にて、報告病院に転院搬送された。</p>

<p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p> <p>鼻出血 (鼻出血)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>てんかんは 10 年以上前に指摘された。</p> <p>最終発作は、2020/08 頃であった。</p> <p>発作は複数回あるが、初回以外はすぐに自然頓挫していた。</p> <p>発熱などの体調不良から、痙攣を起こすことが多かった。</p> <p>2021/08/08 から 2021/08/14 まで入院した。</p> <p>2021/08/14 (ワクチン接種 8 日後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については不明であった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤 (死亡) とし、重症度は重大、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、アルコール性肝硬変であった。</p> <p>報告看護師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチンとの関連性は不明。</p> <p>事象痙攣、疾患再発、高熱の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>調査結果：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、登録された範囲内であった。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY3860 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>ワクチン書類キットおよびワクチン接種シールの供給者にて調査が行われた。</p> <p>調査の結果、ワクチン接種シールの入数は適切に管理されており、工程管理に異常はなかった。</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>追加情報：(2021/09/01)：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：製品品質調査結果。</p> <p>追加情報：(2021/09/13)：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p>
--	--

<p>11691</p>	<p>失語症（失語症）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>出血性脳梗塞（出血性脳梗塞）</p>	<p>入院；</p> <p>多発骨折；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な薬剤師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123057。</p> <p>2021/07/04 11:00（ワクチン接種日、84 歳時）、妊娠していない 84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、右上腕、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の 2 週以内に他の薬剤は投与しなかった（報告のとおり）。</p> <p>患者が被疑薬の最初の投与日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴には、胸腰椎多発骨折、2021/02/03 から継続中の腰椎圧迫骨折、狭心症、腰痛症、高血圧、逆流性食道炎、高脂血症があった。</p> <p>2021/06/07、症状が悪化したため、加療のため病院に入院した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>1 回目の投与時、胸腰椎多発骨折にて入院中であった。その病院でクロピドグレルを内服中であった。1 回目の投与はその病院で接種した。</p> <p>開始日不明（入院時）で継続中の併用薬は、ベポタスチンベシル酸塩、狭心症のためのクロピドグレル、狭心症のためのクロピドグレル硫酸塩、腰痛症のためのパラセタモール（カロナール）、腰痛症のためのセレコキシブ、高血圧のためのフロセミド、狭心症のための硝酸イソソルビド、カルボシステイン（ムコダイン）、逆流性食道炎のためのラベプラゾール、高脂血症のためのロスバスタチン、高血圧のためのテルミサルタン、腰痛症のためのトラマドール塩酸塩（トラマール）であった。</p> <p>2021/07/08 08:30（ワクチン接種 3 日 21 時間 30 分後）、朝から言葉の出しにくさやボーっとした感じの訴えがあった。夕方、呂律難のため、頭部 CT を行った。左後頭頭頂葉に 7mm 程度の LDA（低密度エリア）があり、内部に高吸収域を認めた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 4 日後）、患者は転院となり、出血性脳梗塞と診断され加療した。</p> <p>2021/07/20（報告のとおり）、再入院した。</p> <p>2021/07/08、患者は出血性脳梗塞（生命を脅かす）を発現した。</p> <p>患者は転院し、2021/07/09 から 2021/07/19 まで入院した。</p> <p>2021/07/20、事象はヘパリンとエダラボンの点滴静注を含む処置で回復であった。</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は、評価不能（可能性は否定できない）とされた。</p> <p>患者はクロピドグレルを内服しており、出血性脳梗塞を発症し、34 連発の（判読不能）と考えられた。そして、心原性の情報であると考えられた。入院中、ワクチン接種の 4 日目に、発症した。脳梗塞のため、ワクチンとの因果関係は完全に否定できない。</p>
--------------	---	---	---

関連する検査は、頸部（頭部）CT（2021/07/08）があった：出血性脳梗塞（左後頭頭頂葉に7mm程度のLDA）。頸部（頭部）CT（2021/07/09）：変化なし。

事象のための処置を受けた。

事象出血性脳梗塞の転帰は、2021/07/20に回復であった。

2021/07/20（ワクチン接種の16日後）、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象が入院の延長（入院中にワクチン接種）に至ったと述べた。

報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見：ワクチンの副反応で間違いないか否かは判断しかねる。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/02）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り：臨床検査値、病歴、被疑薬と併用薬の詳細、重篤性基準、事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11694	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p>	鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123092。</p> <p>2021/08/10 13:20、49 歳女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（49 歳時）。</p> <p>2021/09/02、COVID-19 免疫のため 2 回目（ロット番号/有効期限不明、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴は鼻炎であった（患者には病歴が無いとしても報告される）。</p> <p>化粧品など医薬品以外に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の併用薬を投与していなかった。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種後 7～8 分以内に、動悸、顔面発赤、かゆくなる感じ、頻脈を発現し、意識レベル低下を認めた。</p> <p>2021/08/10 13:30、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種後 7～8 分以内に、動悸、顔面発赤、かゆくなる感じ、頻脈を発現し、意識レベル低下を認めた。アドレナリン 0.3mg が筋注された。その後すみやかに症状は改善したが、遅延反応の恐れがあるため救急搬送された。</p> <p>報告医師は、前述の事象を重篤（入院）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/09/07、それは報告された：</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>症状発現後、救急搬送され、詳細な経過は不明であったが、救急病院では 2021 年の日付不明に心因反応との事で帰宅した。</p> <p>そのため、2021/09/02 に 2 回目の接種が行われたが、同様の反応はみられた。</p> <p>エバステル 10g を内服後、10 分程度で症状改善し、帰宅した。</p> <p>心因反応とアナフィラキシーとの関連は不明である。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：</p> <p>患者が呈した随伴症状（major 基準）は、以下を含んだ：循環器系症状は頻脈、呼吸器系症状は頻呼吸であった。</p> <p>患者が呈した随伴症状（minor 基準）は、以下を含んだ：皮膚/粘膜症状は発疹を伴わない全身性掻痒感、循環器系症状は意識レベルの低下であった。</p> <p>この症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下のすべての項目を満たしている（診断の必須条件）：突然の発症。</p> <p>レベル 1：<1 つ以上の（major）皮膚症状基準>および<1 つ以上の（major）循環器系症</p>
-------	---	----	--

状基準および/または1つ以上の（major）呼吸器系症状基準〉。

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー（1、4）として事象を評価した。

医学的介入を必要とした - アドレナリン。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器症状に関しては、不明であった。

心血管系の症状に関しては、頻脈と意識レベルの低下であった。

皮膚/粘膜症状に関しては、皮疹を伴わない全身性そう痒症であった。

アナフィラキシー：可能性小であった。

報告された事象の転帰は不明であった。

報告者コメント：患者は救出されたため不明であった。

再調査は不可能である；これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は、以下の通りである：併用薬情報、被疑ワクチンのデータ（2回目のワクチン接種計画の追加）、反応データ（新しい事象心因性応）、臨床経過情報が含まれる。

再調査は完了した。2回目接種のロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

11695	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 接触皮膚炎； 節足動物咬傷アレルギー； 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123053。</p> <p>これは、2つの報告の初報である。</p> <p>2021/08/10 14:00、39歳6カ月の男性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、筋肉内、腕（三角筋として報告済み）、2回目、単回量、39歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、アナフィラキシー（毛虫）とアレルギー反応（メロンによる咽頭違和感）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/20、以前 COVID-19 免疫のために三角筋内に BNT162b2（コミナティ）の初回接種時、嘔気を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/10 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/10 14:05（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は空咳を発現した。</p> <p>5分ほどで嘔気出現したため、患者は医務スペースへ案内された。バイタルサインは落ち着いていたが、皮膚掻痒症が現れた。このため、アナフィラキシーは考えられたと判断された。</p> <p>患者は、その後エピペン筋注を受けた。</p> <p>患者は救急搬送され、2021/08/10 から 2021/08/11 まで入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医のコメントは提供されなかった。</p> <p>別紙様式は以下のように報告した：</p> <p>COVID 19 はアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>2021/09/06 現在、2021/08/10 14:00（予防接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、腕（三角筋と報告済み）、筋肉内、2回目、単回量）を接種したと報告された。</p> <p>2021/07/20、COVID の4週間以内に COVID-19 免疫のため、コミナティ（筋注、三角筋、1回目）が接種された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーについて：毛虫刺傷にてアナフィラキシー歴あり。メロンでも咽頭違和感あり。</p> <p>病歴は報告されなかった。関連する検査：不明。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の分類： <Minor 基準></p> <p>皮膚症状、粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感、呼吸器系症状：持続性乾咳嗽、</p>
-------	---	---

くしゃみ、鼻汁、消化器系症状：悪心、嘔吐。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。チェック・カテゴリー(3)レベル3を満たす：アナフィラキシーの症例定義参照。

有害事象のすべての徴候及び症状：注射後、乾性咳嗽あり。その後嘔気が出現したため、医務室へ。BT 摂氏 36.4 度、収縮期血圧 130-140mmHg、SP02 97-98%。バイタル問題ないが症状改善なく、皮フ搔痒感が出現した。

有害事象の時間的経過は以下の内容を含んだ：

14:00、コミナティ接種。

14:05、乾性咳嗽出現。

14:10、嘔気出現、上記バイタル、その後バイタルは大きな変化なし。

14:34 に、全身の搔痒出現したためアナフィラキシーと診断し、エピペン注射、救急要請。

患者様は医学的介入を必要としましたか：はい：アドレナリン、エピペン 0.3mg 大腿外側に筋注後症状改善。

多臓器障害：はい：呼吸器、皮膚/粘膜、消化器。

呼吸器：乾性咳嗽あり。

皮膚/粘膜：はい：皮疹を伴わない全身性そう痒症。詳細：接種後 30 分で、全身のかゆみ出現。あきらかな発赤や膨疹なし。

消化器：はい：悪心。詳細：悪心あり。嘔吐はなし。

その他の症状/徴候：いいえ。

患者には、食品アレルギー（メロン）と虫刺症/刺傷アレルギー（毛虫）があった。

患者は、以前に 1 回目のコミナティを接種した。

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

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

追加情報（2021/09/06）：追加報告レターに応じて、これは同じ連絡可能な医師からの自発続報報告である。新情報は以下を含んだ：製品の詳細、病歴、追加の臨床経過と臨床検査値。

追加情報の試みは完了する。詳しい情報は期待されない。

11696	<p>無力症（無力症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	徐脈	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122975。</p> <p>2021/08/05 14:43、21 歳の男性患者が、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、左上腕、筋肉内、単回量、21 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種と病気、患者の服用中の薬、過去の有害反応歴、発育状態）によると、患者の既往歴は造影剤による徐脈を含んだ。</p> <p>患者の併用薬はなかった（2 週間以内の併用薬はなしとも報告された）。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/05 15:10（ワクチン接種 27 分後）、両手の脱力感と頭重感を発現した。抗ヒスタミンピラノア錠を 1 錠内服した。</p> <p>2021/08/05 15:25（ワクチン接種 42 分後）、HR50 代の徐脈があり、生食 500ml を点滴/静注した。</p> <p>2021/08/05 16:10（ワクチン接種 1 時間 27 分後）、手掌のかゆみがあった。ポララミン 1A を点滴した。</p> <p>2021/08/05 19:10（ワクチン接種 4 時間 27 分後）、徐脈が持続した。ソルメドロールを 125 mg 静注した。</p> <p>多臓器障害はなく、心血管系では日付不明、徐脈（50 回/分）を含み、皮膚/粘膜では手掌の皮疹を伴わないそう痒症を含み、呼吸器、消化器またはその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/08/06、血液検査と生化学検査を含む臨床検査又は診断検査は実施され、異常なしを示した。</p> <p>報告医師は、事象「頭重感」「徐脈」「皮膚搔痒感」を非重篤なものとし、これらの事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>これらの事象は診療所に来院に至ったとも報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：ワクチンによるアレルギー（2021/08/05 15:10）。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄内の検査日を更新した。</p> <p>追加情報（2021/08/30）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）： 連絡可能な同医師から入手した新情報は、BNT162b2 の詳細の追加/更新（接種経路、接種の解剖学的部位、事象名/説明の更新、接種時間の更新）、病歴と併用薬情報、事象の詳細の追加（事象発現潜伏期間の更新、診療所に来院、治療の詳細の追加）、臨床検査値/診断データの追加、臨床経過の詳細の追加を含有する。</p>
-------	---	----	--

			<p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11698	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>うっ血性心筋症（うっ血性心筋症）</p> <p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解</p>	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124118。</p> <p>2021/07/16、68 歳（68 歳 2 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、接種時：68 歳）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2019/04 に心不全を発症し、病院で入院加療を受けた、心房細動、拡張型心筋症と慢性心不全があった。</p> <p>外来通院を受けた。</p> <p>下記の併用薬の処方で、日常生活や仕事に支障はなかった。：</p> <p>オルメサルタン、ラベプラゾール、アゾセמיד、ビソプロロール、フェブキソスタット、スピロラクトンとエドキサバン。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴には、特記すべき事項はなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、接種時：68 歳）の単回量での初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/09 19:12（ワクチン接種 24 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>患者は、報告医師の病院へ搬送された。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種 30 日後）、患者は死んだ。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/09 19:12（ワクチン接種 24 日後）、患者がトイレで心肺停止状態であることを</p>

<p>症)</p> <p>心室壁運動低下 (心室壁運動低下)</p> <p>瞳孔反射障害 (瞳孔反射障害)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>駆出率減少 (駆出率減少)</p>	<p>確認した。</p> <p>最終目撃から1時間以上経っていた。</p> <p>20:02、患者は心肺蘇生を受けながら病院に到着した。</p> <p>対光反射はないが、心拍再開していた。</p> <p>患者は自発呼吸がなかったため、人工呼吸器管理になった。</p> <p>来院時血液検査では、ヘモグロビン (Hb) 12.5g/dL、白血球 (WBC) 12200/uL、血小板 124000/uL、プロトロンビン時間の国際標準比 (PT-INR) 1.47、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 38.4秒 (対照 27.2秒)、フィブリノゲン (FIBG) 161mg/dL、フィブリン分解産物 (FDP) 19.2ug/ml、血中尿素窒素 (BUN) 35.2mg/dL、クレアチニン (Cr) 2.16mg/dL、アルカリホスファターゼ (ALP) 48u/L、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 173IU/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 67IU/L、ラクターゼ・デヒドロゲナーゼ (LDH) 281IU/L、クレアチンキナーゼ (CK) 478IU/L、クレアチンキナーゼ MB (CK-MB) 120IU/L、ナトリウム (Na) 136mEq/L、カリウム (K) 4.7mEq/L、塩素 (CL) 99mEq/L、C-反応性蛋白 (CRP) 0.02mg/dL、SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 陰性であった。</p> <p>2021/08/10 (ワクチン接種 25 日後)、心臓超音波検査で心房、心室内腔の拡大なく心嚢液はなかった。</p> <p>びまん性の左室壁運動低下があった。</p> <p>駆出率 (EF) は、15.1%であった。</p> <p>2021/08/10、患者は、拡張型心筋症の自然歴、左室壁運動低下を発現した。</p> <p>循環動態が安定せず、急性腎障害、肝障害と横紋筋融解が増悪した。</p> <p>2021/08/15 09:28 (ワクチン接種 30 日後)、患者は死んだ。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、心肺蘇生措置を受けながら搬送された。</p> <p>血液 CK 値は高値だった。</p> <p>原因に急性冠症候群も疑われた (Circulation 2001; 104:2158)。：</p> <p>しかし、心臓超音波検査では局所的な壁運動低下ではなかった。</p> <p>循環器科の医師と相談し、冠動脈造影検査の対象にしなかった。</p> <p>病院からの診療情報から、拡張型心筋症の自然歴を最も疑った。</p> <p>(The New England Journal of Medicine 1994;331:564).</p> <p>直近まで日常生活や仕事に支障がなく、心不全より心室頻拍など不整脈を想定した。</p> <p>頭蓋内出血は、なかった。</p> <p>患者が薬を管理しており、服薬状況も不明だった。</p> <p>心肺停止には基礎疾患の寄与が大きいと考えられる。</p> <p>コロナウイルスワクチン接種との関連を検討すること、知見を集積するために病理解剖を相談していた (The New England Journal of Medicine 1994;331:564)。</p> <p>患者は、心肺停止と拡張型心筋症の自然歴のため死んだ、他の事象の転帰は不明である。</p> <p>永眠時、患者の家族は病理解剖を希望しなかった。</p> <p>剖検は、施行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能</p>
---	--

と評価した。

他要因（他疾患等）の可能性に拡張型心筋症の自然歴を最も疑った（The New England Journal of Medicine 1994:331:564）。

2021/09/01、調査結果の報告を入手した。

結論：

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

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FA4597 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

2021/09/13、調査結果の報告を入手した。

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

調査項目：製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（DEV-041/ トレイの落下（3 トレイ））。

当該逸脱の対象トレイは出荷しておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

トレンド確認（緊急（Expedited）の場合）。

実施の要否：不要。

確認結果：該当なし。

追加情報（2021/09/01）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

			<p>追加情報（2021/09/13）： 製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。</p>
11702	<p>脳梗塞（脳梗塞） 麻痺（不全麻痺） 倦怠感（倦怠感）</p>	<p>狭心症； 結腸直腸癌； 脳梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 11:00、82歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回投与2回目）（82歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、狭心症（発現日不明）、大腸がん術後（発現日不明）、脳梗塞（罹患中）であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン；ベニジピン塩酸塩；ニコランジル；シロスタゾール；スルピリド；パラセタモール（カロナール）；プレガバリン；ランソプラゾール；アンブロキシオール塩酸塩；エチゾラム；acetylsalicylic acid, aluminium glycinate, magnesium carbonate（バファリン配合錠）；リマプロストアルファデクス；プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル（リドメックス）；ヘパリン類似物質；白色ワセリン、ケトプロフェンであった。</p> <p>2021/07/03 11:00、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内、初回投与）（82歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/24 11:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の2回目接種</p>

		<p>を受けた。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種の日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/24、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/25より、全身倦怠感と右不全麻痺が出現した。</p> <p>2021/07/26、患者は病院を受診し、脳MRI検査で右後頭葉と左頭頂葉で急性期の脳梗塞を示した。</p> <p>同日に、患者は治療のために入院した。</p> <p>その後、患者の全身状態は悪化し、継続治療中であった。</p> <p>報告者は、事象右後頭葉と左頭頂葉に急性期の脳梗塞を重篤（24日間の入院、生命を脅かす）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、点滴治療、酸素投与にて未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。2回目ワクチン接種のロット番号は、EY0572に更新する。</p>
11703	末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/05 11:00、40歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕（左上腕）投与、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、40歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/07/15 11:00、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、初回、単回量、筋肉内、左腕（左上腕）投与、40歳時、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 11:00、左拇指末梢性ニューロパチーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>患者は40歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/15 11:00、COVID-19 免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC3661、有効期限2021/09/30、筋肉内投与）を以前左上腕に接種し</p>

			<p>た。</p> <p>2021/08/05 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与）を左上腕に接種した。</p> <p>2021/08/05 11:30、左拇指末梢性ニューロパチー／末梢神経ニューロパチー（接種側拇指）を発現した。</p> <p>翌日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象に対する治療として、VB12 経口投与を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追加情報(2021/09/01)：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/31)：追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報である：2 回目接種時の年齢、併用薬および病歴（なし）、特定の解剖学的部位、事象の発現時間（11:00 から 11:30 へ更新）、転帰（回復から軽快へ更新）、治療詳細、臨床経過、因果関係評価。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
11705	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>水頭症（水頭症）</p> <p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>脳圧迫（脳圧迫）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>血腫（血腫）</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>慢性B型肝炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123677。</p> <p>2021/07/02 13:00（70 歳時）、71 歳（70 歳 11 ヶ月として報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765;有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴：</p> <p>高血圧症、不明日～</p> <p>慢性B型肝炎、慢性胃炎、不明日～継続中</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬には 2021/06/22 から 2021/07/10、高血圧のためにアムロジピン OD 2.5mg（サワイ）経口 1 錠、2021/06/22 から 2021/07/10、慢性胃炎のためにファモチジン 20mg（テバ）経口 1 錠があった。</p> <p>2021/07/02 13:00（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射液）1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/11 05:50（ワクチン接種およそ 9 日後）、小脳出血、意識はなかった、脳幹の圧迫、閉塞性水頭症、こん睡状態、気持ちが悪い、嘔吐を発症し、血腫が大きかった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>普段通り元気に対応していた。これまでも注射や薬剤でアナフィラキシーなどはなかった。ワクチン接種後も全く変わった様子もなく帰宅した。その後、元気に生活して</p>

いた。

9日後、2021/07/11 5:50頃、気持ちが悪いうつぶせになり嘔吐した。

救急車が来た時には意識はなかった。

病院に運ばれ、頭部 CT 検査の結果、小脳出血で血腫が大きく、脳幹の圧迫と閉塞性水頭症を来していたので、直ぐに手術が必要と言われ従った。

患者は、こん睡状態で重症と主治医から説明を受けた。その後、意識は戻らなかった。

2021/07/29、回復の見込みがなかったので、老人施設に転院するように勧められた。

2021/07/29（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は後遺症（症状：植物人間）であった。

報告医師は事象を重篤（障害、入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。

報告医師は下記のようにコメントした：

病院の主治医の意見を参考にすると、今後は長期の植物人間状態が続くもしくは死亡につながるおそれもある。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：併用薬の日付、使用理由と投与情報の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11706	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	知的能力障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123046。</p> <p>2021/08/10 09:39、29歳1カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与）を接種した（29歳1カ月時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、以下の通りであった：知的障害、フェブリク（痛風のため）を以前に服用した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8度であった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/10 09:43（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティ1回接種後、しばらくして、気分不良を訴え、灼熱感、嘔吐が出現した。発熱もあり（38度）、血圧110/95、O2濃度99%であり、体に発疹はなく、ラ音もなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/10から2021/08/10までの入院）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチンの副反応と考えられる。</p> <p>2021/09/06時点で、アナフィラキシーを発現したと報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>事象は緊急治療室の受診を要した。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種の約10分後、嘔吐と気分不良があった。</p> <p>一時的に38度の発熱があった。</p> <p>血圧は170-180mmHgまで上昇した。酸素濃度は99%であった。ラ音なく、体幹に発疹などもなかった。嘔吐と気分不良が続いたため救急車を要請した。</p> <p>入院することなく、その日中に回復した（2回目ワクチンは接種せず、中止された）。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--------	--

			追加情報：(2021/09/06) 連絡可能な同医師から得た新情報は以下を含む：被疑薬詳細、副反応データ（新事象：アナフィラキシー）、臨床経過詳細および臨床検査値。
--	--	--	--

11707	<p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>椎間板突出；</p> <p>肺サルコイドーシス；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123204、v21123300 および v21123311。</p> <p>2021/08/12 13:05 に、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、2 回目、54 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの肺サルコイドーシス（内服加療中）と高血圧症、2003 年からの逆流性食道炎、2015 年からの椎間板ヘルニアがあり、すべての状況は継続中であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明だった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタン メドキシミル（オルメサルタン錠、5mg、1 錠、1 回/日、就寝前、使用理由：高血圧、内服、継続中）、フェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン塩酸塩、2 錠、2 回/日、朝食後と夕食後、使用理由不明、継続中）、エスフルルビプロフェン・ハッカ油製剤（ロコアテープ、10cmx14cm、35 枚、使用理由不明、継続中）、エソメプラゾール・ナトリウム（ネキシウムカプセル、20mg、1 カプセル、1 回/日、夕食後、使用理由不明、継続中）であった。</p> <p>2021/07/20、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、Lot#不明）の初回接種を以前受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/12 13:05（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/12 13:15、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/12 13:15（ワクチン接種の 10 分後）、患者は左上肢および右上肢の掻痒感と左上肢および右上肢の発赤（両下肢のしびれ感を伴う）を発現した。</p> <p>呼吸器症状、循環器症状、消化器症状等随伴症状はなしであった。</p> <p>ワクチン接種前、血圧は 153/54mmHg、脈拍数 78 回/分であった。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、SpO2 98%、血圧 154/80mmHg、呼吸数 15 回/分、脈拍数 80 回/分であった。意識清明、心音整、呼吸音清、喘鳴は聴取しなかった。安静臥床の上で、1325（報告されるように）アドレナリン 0.3mg が右大腿外側部の筋肉内に注射された。</p> <p>病院の救急外来に紹介された。</p> <p>2021/08/12、患者は即時型アレルギーを発現し、非重篤でワクチンと関連ありと評価され、診療所への来院を要し、転帰は治療の必要なく軽快であった。</p> <p>随伴症状は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>カテゴリー 4 の症例定義を満たした：</p> <p>十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候と症状は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後から左上肢と右上肢に掻痒感と発赤が出現した。</p> <p>バイタルサインはアナフィラキシー反応と関連した変化を認めなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p>
-------	--	---	---

ワクチン接種 10 分後から両上肢に掻痒感と発赤が出現しワクチン接種 25 分後にアドレナリン 0.3mg を筋注し、症状著明に改善した。病院受診時に症状はほとんど消失していた。

患者は、医学的介入を要した。

上記経過の通り、ワクチン接種会場でアドレナリンを筋注された後、病院に搬送された。

診察時には症状はほとんど消失していた。

医学的介入は必要と思われるが、アドレナリン投与が必要だったかの評価は困難だった。

多臓器障害の発現はなかった。

患者は、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状を発現しなかった。

両上肢に出現した発赤とそう痒を含む皮膚／粘膜症状を発現した。

その他の症状は、患者が両下肢のしびれ感が出現したと述べた。

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

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

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

2021/08/12、事象軽度の即時型アレルギー反応/即時型アレルギーの転帰は軽快、すべての他の事象は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：それがコミナティ・ワクチン接種（2 回目）直後に現れており、両上肢を中心とする?痒感および皮膚発赤を伴う蕁麻疹様皮疹であることから、症状がコミナティに関連していると考えた。本報告は、アナフィラキシーの基準に該当する。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：

本報告は重複症例 202101042263 と 202101050748 の連携情報を含む追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 202101042263 にて報告され、情報は以下を含む：

被疑薬の詳細（経路の追加）、病歴（2015 年に逆流性食道炎と椎間板ヘルニア、すべての RMH は継続中であった）、併用薬（全ての併用薬のための継続中）、事象の詳細（即時型アレルギーの追加）と患者の臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報はすでに入手した。

11708	死亡（死亡）	<p>本報告は、医療情報チームを介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、50代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF3622;有効期限：2021/11/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった）。</p> <p>日付不明、患者は病院（報告者の病院）に運ばれてきて亡くなった。</p> <p>死因は報告されなかった。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>2021/08/31、追加情報により、製品品質苦情グループからの更なる調査結果は以下を含む：結果：</p> <p>「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の再調査があった。</p> <p>最終範囲は、報告されたロット番号 FF3622 の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、妥当性及び安全性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因の特定または CAPA の実施はされなかった。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目は、製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。</p> <p>当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-073/Silverpod の温度ロガー異常。</p> <p>保存サンプルの確認：</p> <p>参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：</p> <p>無し。</p> <p>成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>
-------	--------	--

追加報告の試みが必要でない。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/08/31）：

新情報は、製品品質苦情グループから受け取られて、概要調査詳細/製品品質苦情からの苦情連絡詳細に基づき、調査結果を含む。

追加報告の試みが必要でない。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：

製品品質苦情からの Offline Contractor Investigation-Detail/Complaint Contact-Detail に基づく製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含んだ：
調査結果。

<p>11709</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な2名の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/11 11:45（ワクチン接種日）、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号FG0978、有効期限2021/11/30、2回目、単回量）の接種を受けた（57歳時）。</p> <p>2021/07/30 16:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF0843、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けたかどうかは不明と報告された。</p> <p>日付不明、患者は検査で陽性になった（薬効欠如）。</p> <p>2021/09/11、BNT162B2の1回目の投与は2021/07/30で、2回目の投与が2021/09/11であった（不適切な製品適用計画）。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>1回目の予防接種と2回目接種の間でコロナ陽性になった方がいた。</p> <p>患者が診断でSARS-CoV2抗体を持っているかどうかは、不明として報告された。患者が退院でSARS-CoV2抗体を持っているかどうかは、不明として報告された。患者が安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明として報告された。患者が酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としたかどうかは不明として報告された。患者が多臓器障害（呼吸器、循環器系、皮膚病/粘膜、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、およびその他）を発症したかどうかは、不明として報告された。</p> <p>重篤性基準、ワクチンと事象間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/02、調査結果は受け取られた。</p> <p>結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFF0843の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：ファイザー製品品質苦情グループからの新情報を入手した：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：本自発追加報告は、連絡可能なその他の医療従事者（HCP）</p>
--------------	---	---

			<p>から入手した、ワクチン調査に対する回答であった。原資料の報告内容による新情報は以下の通りであった：患者の詳細情報、被疑製品の詳細（1回目及び2回目の投与）、診断、多臓器障害（不明）が報告された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11711	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p>	<p>失神：</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123074。</p> <p>2021/08/11 09:55（ワクチン接種当日）、54歳7カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（接種時54歳7カ月）病歴は4年前の2017年、磁気共鳴画像（MRI）造影剤で失神、血圧低下を含んだ。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に受けたその他のワクチン接種は提供されなかった。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.7度であった。</p> <p>事象発現日付は、2021/08/11の10:00と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種直後、嘔気、気分不良と全身冷汗が発現した。</p> <p>安静臥床とされ、ルート確保し、経過観察された。</p> <p>直後、200/125mmHg程度の高血圧（報告通り）があり、45分程度の臥床で腹痛なし、グル音亢進なし、皮膚症状なしと報告された。</p> <p>関連する検査は、『なし』と報告された。</p> <p>患者は、処置を受けた（乳酸リンゲル液で静脈確保）。</p> <p>ワクチン接種当日の事象の転帰は回復であった（2021/08/11）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種との因果不明、心因性反応の</p>

		<p>可能性ありであった。</p> <p>追加情報（2021/09/01）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： 新情報は、追加報告書（臨床経過の詳細を含む）に応じた連絡可能な医師から入手した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11713	<p>潮紅（潮紅）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123205。</p> <p>2021/08/11 15:14、44 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）2 回目を接種した（44 歳時）。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/07/17 15:28、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内注射）初回を接種し、左上下肢のしびれを発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他処置/治療の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/08/11 15:19、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： ワクチン接種 5 分後頃より、左上肢しびれが出現した。その後体熱感と嘔気があった。</p> <p>リンゲル液 500ml にて末梢確保し、ポララミン(5) 1A iv、プリンペラン(10) 1A iv を投与にて嘔気は軽減した。</p> <p>体熱感、顔面と左上肢の発赤も軽減した。</p> <p>デキサート (1.65) を生理食塩水 100ml にて点滴した。左上肢しびれは軽減した。</p> <p>嘔気は消失した。患者は、入院せずに帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/06 に入手した追加情報は以下を含む：</p>

2021/08/11 15:14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、筋肉内注射、単回量）2回目を接種した。

ワクチン接種前4週間以内に接種したその他のワクチンは以下のとおり：2021/07/17にコミナティ筋注を接種した。

事象発現前2週以内に使用した併用薬は不明であった。

化粧品など医薬品以外に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった。

病歴は不明であった。

関連した検査は行われなかった。

2021/08/11 15:19、左上肢しびれ、体熱感および嘔気を発現した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は軽快であった。

事象は新たな薬剤/その他処置/治療の開始を必要とした：ポララミン注(5)1A 静脈注射、プリンペラン注(10)1A 静脈注射、デキサート注射(1.65)1A 点滴静注、リンゲル500ml 点滴静注。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通り評価された：

随伴症状は、major 基準の皮膚/粘膜症状として血管浮腫（遺伝ものを除く）、局在もしくは全身性、minor 基準の消化器系症状として悪心、嘔吐であった。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は突然発症、徴候および症状の急速な進行であった。

カテゴリー5：

症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）

アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）

有害事象の徴候および症状：

15:18、血圧 137/102

15:50、血圧 131/88

16:05、血圧 106/66、SpO2 97%

17:00、血圧 122/60

多臓器障害はなかった。

心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜系症状としてその他があった。詳細は以下のとおり：顔面潮紅。

消化器症状として悪心があった。

その他の症状/徴候は以下のとおり：左上肢しびれ。

事象報告前に、最近他のいかなる疾患に対してもワクチン接種を受けていなかった。

最近ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチン予防接種を受けていなかった。

ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

顔面潮紅の転帰は不明であった。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/08/31) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/06) フォローアップレターへの回答として連絡可能な医師から得た新情報は以下を含む：ワクチン歴詳細、臨床検査値追加、事象詳細（顔面潮紅追加）および臨床詳細追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11715	背部痛（背部痛）	<p>不眠症；</p> <p>神経痛；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123264。</p> <p>2021/06/24 11:00、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、2010年に発現し、継続中の脂質異常症、2012年に発現し、継続中の骨粗鬆症、2017年に発現し、継続中の不眠、2018年に発現し、継続中の末梢神経障害性疼痛であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、骨塩改善のためのエルデカルシトール（エディロール）、脂質代謝改善のためのアトルバスタチン（メーカー不明）、催眠のためのゾルピデム（メーカー不明）、鎮痛のためのミロガバリンベジル酸塩（タリージェ）であり、いずれも開始日不明であり継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/06/25 06:00（ワクチン接種1日後）、患者は背部痛が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は背部痛が出現した。</p> <p>2021/07/24まで持続した。</p>

		<p>患者は事象に対する治療を受けず、事象は診療所への来院を必要とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）： 追加調査は完了である。 更なる情報の予定はない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）： 同一の連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り： 反応の詳細（診療所の来院が必要であったことおよび治療情報）、接種回数、併用薬、病歴。</p> <p>追加調査は不可能である。 更なる情報の予定はない。</p>
11720	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123055。</p> <p>2021/07/31、29 歳 11 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回投与 2 回目）（29 歳時）を接種した。</p> <p>クロタミトン/塩酸ジフェンヒドラミン/グリチルチリン酸二カリウム/l-メントール/リドカイン/酸化亜鉛（ジンマート、投与経路、開始日及び終了日、バッチ/ロット番号、用量は報告されず、使用理由不明）の内服があった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種には以下があった：BNT162B2（コミナティ、1 回目、接種日不明、Covid-19 免疫のため、有害事象の報告なし）。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/01、膨疹、紅斑、呼吸苦を発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（4 日間入院）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「あり」と評価した（他の薬剤使用なし。おそらくありそう）。</p> <p>ステロイドにより処置した。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/08/11）であった。</p> <p>2021/08/01 22:00（ワクチン接種日）、患者は紅斑と発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種後）から 2021/08/01（22:00）までは、症状はなかった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の 1 日後）、22:00 に、膨疹が出現し、市販薬ジンマートを内服した。</p>

2021/08/02（ワクチン接種の2日後）、症状は改善せず、食欲不振と便がゆるくなった。

2021/08/03（ワクチン接種の3日後）、膨疹が紅斑に変化し、呼吸苦と発熱があった。

救急要請し、患者は病院へ搬送された。

8/1から膨疹が出現し、8/6の入院時まで持続した（報告より）。

ジンマートによる事象に対して取られた処置は、不明であった。

2021/08/11（ワクチン接種の11日後）、事象の転帰は、回復であった。

有害事象に関連する家族歴：母も、ワクチン接種後、同様症状を発現した。

関連する検査には以下があった：血液検査（2021/08/03）、DLST（2021/08/11）：（-）。ジンマートに対するDLSTは、陰性であった。

コメント：

発症から入院まで：以前記載の通りであった。

入院後：リンデロン8mgを点滴投与した。その後、減量し、内服に切り替えた。

8/6、症状が落ち着き、退院となった。

8/11、followした。

発症後ではあったが、8/1以降使用していたジンマートに対しDLSTを行ったが、陰性であった。

症状：膨疹から紅斑に変化した。同時に、呼吸器、消化器症状が出現した。ステロイドで改善した。

時間的経過：ワクチン接種後24～48時間の間に出現し、その後増悪した。3日後には、全身の紅斑、消化器（下痢、食欲低下）、呼吸苦に変化した。ステロイド投与により改善した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液での治療を必要とした。抗ヒスタミン剤は8/3に使用したが、ほとんど効果がなかった。その後は、ステロイド投与のみで治療した。

多臓器病変はなかった。

呼吸器に影響があった：呼吸困難（困難感のみ）。

初期は、膨疹だったとのことだが、受診時には紅斑となっていた。

消化器に影響があった：下痢。数回の下痢を発現した。

血液検査、生化学的検査を実施（8/3）した（結果：提供なし）。

DLSTを実施（2021/08/11）した。陰性。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。アレルギー歴もないとのことであった。

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

報告医師は、事象を重篤（2021/08/03から2021/08/06までの入院）と分類した。

事象とBNT162b2との因果関係は、評価不能であった。他の疾患など可能性のある他要因は、市販薬であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

予防接種による紅斑か市販薬によるものか判断困難であるが、ステロイド投与が必要な状態であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/08/30)：連絡可能な医師より報告された新たな情報には以下があった：

併用薬、過去のワクチン歴、臨床経過、検査値、治療処置。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：有害事象に関連する家族歴の情報は次の通り更新された：母も、ワクチン接種後、同様症状を発現した。

11721	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>脊柱管狭窄症（腰部脊柱管狭窄症）</p> <p>便秘（便秘）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>脱髄（脱髄）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>尿閉（尿閉）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123010。</p> <p>2021/06/29、72 歳 11 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不特定、接種回数不明、単回量）を接種した（72 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/09、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種後 15 日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、COVID-19 免疫のため単回量ワクチン接種をした。</p> <p>2021/07/08、両側足底の痺れが出現し、2021/07/09、範囲拡大した。</p> <p>2021/07/12、近医整形外科より、当院紹介された。</p> <p>2021/07/14、病院に入院し、当院に転院となった。</p> <p>手袋靴下型の感覚障害、腱反射低下と消失、自律神経障害（便秘、尿閉）を認め、髄液検査で蛋白細胞解離、神経伝導検査で脱髄あり、GBS と考えられた。</p> <p>15～19 日、IVIg で、その後症状改善傾向となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>強く疑われた。</p> <p>ギラン・バレー症候群調査票の情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/08、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現した。および、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5 m の歩行が不可能）。</p> <p>疾患の経過は以下の通り：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。</p> <p>2021/07/14、電気生理学的検査を受け、結果は運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低下で GBS と一致した。</p> <p>2021/07/14、髄液検査を受け、結果は細胞数 4/uL、糖 8mg/dL、蛋白 134mg/dL と蛋白細胞解離ありだった。</p> <p>鑑別診断を受けた。</p> <p>2021/07/12、単純腰椎 MRI と腰部脊柱管狭窄症（L4/5）のみ画像検査を受けた。</p> <p>自己抗体の検査も受け、先行感染はなかった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後 38 日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：当局に適切な報告を行うためと、ワクチン接種時の年齢を追加したため本追加</p>
-------	--	---

報告を提出する。

追加情報（2021/09/02）：この追加情報は、追加調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

11723	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮膚疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸補助筋の動員）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123091。</p> <p>2021/07/28、37歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を受けた。病歴は、喘息（発現日の詳細は不明）、1ヵ月以内に感冒症状、アレルギー（喘息、これに関連し副腎皮質ステロイドを服用した）と化粧品アレルギーを含んだ。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった（2021/07/28）。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（この1ヵ月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気）に関して考慮される点は、以下を含む：</p> <p>喘息、1ヵ月以内に感冒症状あり。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF0843、有効期限2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（37歳時）。</p> <p>2021/07/28午後（ワクチン接種日）、喘息発作、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種数分後に皮膚のかゆみ、喘鳴が出現した。患者が喘息発作と自己判断し、ステロイド吸入薬を使用した。SpO2 87(2021/07/28)まで低下し湿性咳嗽あり。30分程度安静で症状改善したものの咳嗽の症状残存し、2021/08/02にかかりつけの病院に入院した。</p> <p>2021/09/07現在、すべてアナフィラキシーの一連の症状である。</p> <p>アナフィラキシーは、可能性大であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬を投与されたかは、不明である。2021/07/28、患者は吸入の不特定のステロイド吸入剤を持っていた。使用の理由は、患者が事象を喘息発作と考えた、であった。病歴があったかは、不明である。喘息があったが、発現日の詳細は不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明である。</p> <p>関連する検査を受けたかは、不明である。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>詳細は、PMDAへの初回報告にて報告された。患者は、事象が喘息発作と主張し、酸素投与やそれ以上の処置を望まなかったが、上記症状が出現しており、アナフィラキシーがみられたと考えられた。その後、患者は喘息でかかっていた病院を受診し、入院した。以降の状況は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価は、以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーは、突然発症であった。</p> <p>皮膚症状/粘膜症状は、発疹を伴う全身性そう痒感であった。</p>
-------	---	--------------------------------------	---

呼吸器系症状は以下を含む：

上気道性喘鳴、頻呼吸、チアノーゼ。

アナフィラキシーは、突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。

症例定義に合致しないカテゴリー（分析のための追加分類）：

カテゴリー4：

十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

患者は、副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。

多臓器障害は不明であった。

上気道性喘鳴、頻呼吸、呼吸補助筋の増加、嘔声があった。

呼吸器の詳細：湿性咳嗽がみられた。

心血管系はなかった。

皮膚／粘膜は以下を含む：

皮疹を伴わない全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹。

消化器はなかった。

その他の症状/徴候は不明であった。

アレルギー既往歴は喘息があった。これに関連する副腎皮質ステロイドを服用した。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（2021/08/02 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、ぜんそくであった。

報告医師は次の通りにコメントした：患者は他院で入院治療継続中。

追加情報：（2021/08/31）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/07）新情報は同じ連絡可能な医師から入手し以下を含む：

事象（上気道性喘鳴、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸補助筋の動員、嘔声、ワクチン接種部位蕁麻疹の追加）と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。

11724	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>知覚異常 (ワクチン接種部位知覚異常)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>接種部位知覚低下 (ワクチン接種部位知覚低下)</p>	<p>不眠症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123075。</p> <p>2021/06、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号は報告されていない、筋肉内、上腕、初回、単回量、70 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/06、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号は報告されていない、筋肉内、上腕、2 回目、単回量、70 歳時) の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬は投与されていない。</p> <p>病歴として、高血圧 (継続中)、高脂血症 (2021/05/17 から継続中)、不眠 (継続中) があつた。</p> <p>日付不明、患者は末梢神経障害を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06 末にワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>1 週間後より、腕に違和感を感じた。その後、接種部位から指先までピリピリとするしびれを感じていた。</p> <p>2021/07/15、2 回目の接種を受けたが、症状はその後も継続した。</p> <p>2021/08/11 時点で、腕の違和感と、時々しびれを感じている。</p> <p>患者は、末梢神経障害に対する治療として、サインバルタ (20) を 1 カプセル服用中であつたが、その後 2 カプセルに増量された。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、因果関係は提供しなかつた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であつた。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。情報が期待される。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) :</p> <p>再調査に応じた連絡可能な薬剤師から受け取った新情報は、以下を含む : 被疑薬情報 (投与経路および部位)、処置の詳細、併用治療、病歴。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-------------------------------------	--

11725	<p>抗核抗体陽性 (抗核抗体陽性)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (急性呼吸不全 呼吸困難)</p> <p>肺障害 (肺障害)</p> <p>咳嗽 (湿性咳嗽 咳嗽)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>2型糖尿病 (2型糖尿病)</p> <p>外傷性肺損傷 (外傷性肺損傷)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123034。</p> <p>2021/06/03 09:07、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、左上腕、1 回目、単回量、72 歳時) を接種した。</p> <p>関連する病歴は、継続中の高血圧症で、このため、アムロジピンとオルメサルタンを経口投与中であった。</p> <p>有害事象 (AE) に関連する患者の家族歴について特記はなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧症を対象に、開始日不明で継続中のアムロジピンとオルメサルタンであった。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/27 16:03 (ワクチン接種 24 日後)、急性呼吸不全が発現し、入院した。</p> <p>患者は高血圧症の通院加療を受けていた高齢者女性であった。</p> <p>2021/06/03、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、食思不振が発現した。</p> <p>2021/06/25、乾性咳嗽が増強し (湿性咳嗽とも報告された)、2021/06/26 から発熱し、2021/06/27 に病院に入院となった。</p> <p>2021/06/27、SpO2 88% の低酸素血症、両側肺にびまん性異常陰影がみられた。</p> <p>2021/06/27、白血球数 (WBC) 13,940/uL、C 反応性タンパク質 (CRP) 26.43mg/dL。</p> <p>2021 年日付不明日、好中球 86.9%、HbA1c 6.7% であった。</p> <p>胸部画像は上葉から下葉まで胸膜下の肺泡領域が強い容積減少を呈して非区域性に分布。内側へは境界不明瞭なすりガラス影に移行する。</p> <p>ステロイドパルスのち「PSL」30mg を処方され、解熱が得られ緩徐に軽快した。</p> <p>2021/07/05、補助の酸素吸入が外れ、SpO2 97% に回復した。2 型糖尿病が皮質ステロイドにより増悪し、インスリン皮下注を導入した。</p> <p>2021/07/21、患者は退院した。</p> <p>報告者は本事象を重篤 (2021/06/27 から 2021/07/21 まで入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなしと報告された。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 1 ヶ月 16 日後)、その他の事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は次の通りコメントした : これまで誤嚥は問題になっていなかった高齢者女性。1 回目のワクチン接種 18 日後から食思不振、22 日後に湿性咳嗽 (報告通り)、急性呼吸不全を呈して入院となった。皮膚関節には異常所見がなかった。</p> <p>2021 年日付不明日、血清抗体は抗核抗体 x40 (homogenous, speckled, nucleolar) 以外には検出されなかった。</p> <p>受診時の肺病変は下気道感染症の特徴を欠いていた。コミナティの接種と肺病変の増悪に前後関係があり、有害事象の検討は必要である。</p> <p>2021/09/06 の追加報告にて、医師は、患者は初回ワクチン接種時、72 歳であったと報告した。</p> <p>2021/06/27 から、患者は急性呼吸不全 (継続中) を経験した。</p>
-------	---	-----	--

関連する詳細は、以下の通り報告された：

両側肺に異常陰影、SpO2 88%（室内気）であった。

関連する検査は、以下の通り報告された：

2021/06/27、WBC が実施され、結果は 13,940/uL（正常範囲：3,300– 8,600）であった。

報告者コメント：高値。

2021/06/27、CRP が実施され、結果は 26.43mg/dL（正常範囲：<0.14）であった。

報告者コメント：高値。

2021/06/28、SARS-CoV-2RT-PCR が実施され、結果は陰性だった。

報告者コメント：検出なし。

2021/06/27、胸部コンピュータ断層撮影（CT）が実行された。

報告者コメント：両側肺に非区域性の浸潤影すりがらす影。

有害事象の詳細は、以下の通り報告された：

2021/06/27、患者は急性呼吸不全と肺障害を経験した。

事象は、重篤（25日の入院（報告のとおり））、BNT162B2 と関連ありと評価された。

因果関係評価の理由は以下のように報告された：

因果関係は、否定することはできない。

事象により、救急治療室の受診を要した。

事象の転帰は、軽快であった。

事象は、プレドニゾロン 30mg とシクロスポリン 200mg の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

事象の徴候と症状は、以下の通り報告された：

食思不振、乾性咳嗽、発熱と呼吸困難であった。

事象の時間的経過は、以下の通り報告された：

2021/06/21、患者は食思不振を経験した。

2021/06/25 から、乾性咳嗽が増悪した。

2021/06/26 から、発熱が発現した。

2021/06/27、医師を受診し、SpO2 88%（室内気）であった。

胸部画像で異常陰影がみられた。

患者は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を要した。

詳細は、以下の通り報告された：

2021/06/28 から、皮質ステロイドで加療を開始した。解熱が得られた。

低酸素血症も軽快した。

多臓器障害はなかった。

患者は、全ての事象のため 2021/06/27 から 2021/07/21 まで 24 日間入院した（25 日間の入院とも報告された）。

事象抗核抗体陽性を除く、すべての事象の低酸素血症の結果として、治療的な処置が取られた。

本報告時点で、事象「血清抗体は抗核抗体 x40（homogenous, speckled, nucleolar）以外には検出されなかった。」の転帰は不明、患者は、その他の事象から軽快した。

			<p>追加情報：(2021/09/01)、再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/06)、追加調査依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>患者の詳細（人種の更新）、臨床検査値、被疑薬（投与経路と解剖学的部位の更新）の追加、併用薬、反応データ（新しい事象：肺損傷と呼吸困難）、臨床経過の詳細の追加であった。</p>
11728	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p>	<p>レノックス・ガスト一症候群</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/03 01:00、14歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットFD1945、使用期限2021/10/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（14歳時）。</p> <p>病歴は開始日及び継続中であるか不明であるがレノックス・ガスト一症候群があった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった</p> <p>ワクチン接種前に患者はCOVID-19と診断されていない。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に抗てんかん薬（不特定）を摂取した。</p> <p>2021/08/03 1:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/03 14:00（ワクチン接種後13時間）、患者は顔面の腫脹、呼吸状態の悪化が発現した。</p> <p>事象の転帰は抗アレルギー薬の投与により回復した。</p> <p>報告医師は救急救命室/部または緊急治療を必要としたと述べた。</p> <p>2021/09/13 現在、他院で加療と報告された。</p> <p>アレルギー発症時は、報告病院では診てもらえず、telにて他院へ救急搬送された。</p>

		<p>報告医師は重篤性の評価と因果関係を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種してから、患者は COVID-19 の検査をしていない。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである：新しい報告事象。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11732	網膜動脈閉塞症（網膜動脈閉塞）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123210。</p> <p>2021/07/03 10:00(78 歳時)、78 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は以前、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 10:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 (ワクチン接種日後)、夕方、患者は網膜中心動脈閉塞症を発現した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は後遺症(左視力障害)であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り。</p> <p>2021/07/03、2 回目接種後、患者は左視力が低下した。</p> <p>近医眼科にて、網膜中心動脈閉塞症と診断された。</p> <p>左眼の視野は周辺一部のみ機能していたが、実用性なしであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害)と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は不明であった。</p> <p>報告者意見：ワクチンと症状との間の因果関係は断定できなかった。</p> <p>追加情報(2021/09/01)：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/13)：新たな情報は、追加調査への回答として連絡可能な医師から報告された。新たな情報には以下があった：事象発現推定時間(夕方)。</p>

			追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。
11733	<p>TTS（肺動脈血栓症 血小板減少症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>凝固亢進（凝固亢進）</p>	<p>四肢静脈血栓症；</p> <p>肺動脈血栓症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123768、v21123871。</p> <p>2021/07/28、58歳4ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、58歳時にbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されず、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴には、4年前に肺動脈血栓症・下肢静脈血栓症で入院し、3ヶ月間、抗凝固薬を服用した。</p> <p>2021/08/07 10:21（ワクチン接種10日後）、事象が発現し、2021/08/07（ワクチン接種10日後）、患者は入院した（報告通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/28にワクチンを接種し、その翌日（2021/07/29）に呼吸困難および両側胸痛が発現した。</p> <p>症状の改善が得られないため、当院を受診した。</p> <p>身体所見で労作時息切れが出現し、その他は異常なし。</p> <p>2021/08/07 10:21、CT（コンピュータ断層撮影）で右肺優位に肺動脈血栓/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症のみ伴う）を認めた。下肢動脈超音波検査を合わせて行ったが、下肢静脈血栓は認めなかった。</p> <p>2021/08/07、血液検査の結果は次の通り：Dダイマー9.6 ug/ml、BNP/CLEIA 19.7と凝固系亢進（凝固亢進）を認めた。</p> <p>4年前に肺動脈血栓症および下肢静脈血栓症で入院していた。3ヶ月間、抗凝固薬を服用した後に服薬終了となっていた。</p> <p>バイタルサインが安定しているため、カテーテル治療の必要はないと判断。薬物療法を行う。ヘパリン点滴静注、DOCA内服開始。</p> <p>2021/08/10、呼吸器症状が改善し、2021/08/11に退院した。</p> <p>2021/08/07、血小板の検査値は123000/uIであった。</p>

			<p>2021/08/11（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/07～2021/08/11 まで入院）と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後の症状発現であり、他要因（他の疾患等）の可能性もないため、ワクチン接種による副反応の可能性はある。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されなかったが、再調査時に要請される。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が提供され、事象コーディングと検査値を修正した。</p>
11735	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>不動症候群；</p> <p>肺炎；</p> <p>高炭酸ガス血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123076。</p> <p>患者は、88 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、肺炎後廃用症候群（2021/06/23 から継続中）、CO2 ナルコーシス（2021/05/04 から 2021/05/11 まで）であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなく、2 週間以内に投与した併用薬もなかった。</p> <p>2021/07/02 11:05、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：未提供、筋肉内投与）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/26 10:46（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量、88 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/26 11:06（ワクチン接種日）、患者は痙攣を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 2 回目接種後、ワクチン接種後 20 分に、全身性の痙攣があった。</p> <p>BP=181/90mmHg、SP02 76%にて酸素投与を開始した。</p> <p>意識レベル III-300 であった。</p> <p>11:18、2 回目の痙攣 1 分程度あった。</p>

11:20、意識レベル III-200、BP=225/101mmHg、SP02 97%であった。

11:30、3回目の痙攣があり、Dr 指示にてセルシン 1/2A 筋注を実施し、一時的な右麻痺症状があったが改善した。

CT上（コンピューター断層撮影）、出血、梗塞等の異常所見はなかった。

関連する検査は、2021/07/26の頭部CT：所見なし、2021/07/26の血液検査：著変なしであった。

報告者その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/07/27（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な前報同様のその他の医療専門家から報告された新たな情報：ワクチン1回目接種に関する情報、被疑薬の投与経路、病歴、検査情報。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

11741	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123283。</p> <p>2021/08/08 11:00、23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時、23 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/08 ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/08 11:05（ワクチン接種 5 分後）、低血圧、酸素飽和度低値、血管迷走神経反射、気分不良、顔色不良が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/08/08 11:05、気分不良、顔色不良、BP（血圧）84/47、P（脈）53、SpO2（酸素飽和度）53%、11:05、生食 500ml にてルートキープ、O2 3L。</p> <p>2021/08/08 11:15、血圧 96/60、SpO2 98%、顔色不良、嘔気なし。</p> <p>2021/08/08 11:25、血圧 101/60、顔色やや良好。</p> <p>2021/08/08 11:40、血圧 105/62、P 58、SpO2 99%、O2 オフ、顔色不良、気分不良は落ち着いてきた。</p> <p>2021/08/08 12:10、血圧 102/60、P 58、SpO2 98%、気分不良なし。点滴抜針し帰宅した。</p> <p>2021/09/10 現在、患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていないと報告した。</p> <p>患者はワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も使用しなかった。</p> <p>患者には他に病歴はなかった。</p> <p>事象血管迷走神経反射は、診療所への来院を必要とし、生食 500ml 投与で治療された。</p> <p>医師は、事象「血管迷走神経反射」を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>多臓器障害の関与はなかったことが報告された。</p> <p>呼吸器:いいえ。</p> <p>心血管系:いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜:いいえ。</p> <p>消化器:いいえ。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

追加報告 (2021/09/01) :

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正 : 当追加報告は前回の報告情報 (経過欄の症例番号の v211232823 から v211232823 への更新) を修正するために提出された。

修正 : 本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された。

PMDA 受付番号が v211232823 から v21123283 に修正された。

事象データが、「2021/08/08 11:25、血圧 101/60、顔色不良なし」から「2021/08/08 11:25、血圧 101/60、顔色やや良好」に修正された。

追加情報 (2021/09/10) :

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、製品の詳細 (投与経路が更新された)、事象の詳細 (治療の詳細が更新された)、臨床経過の詳細 (多臓器障害関与なし、呼吸器:いいえ、心血管系:いいえ、皮膚/粘膜:いいえ、消化器:いいえ、その他の症状/徴候なし) が含まれた。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11746	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した自発報告である。PMDA 番号：v21123344。</p> <p>2021/08/13 09:00（16 歳時）、非妊娠の 16 歳の女性患者は bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴、関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>2021/08/13 09:07（ワクチン接種 7 分後）、気分不良となり倒れた。</p> <p>血圧 86/49、脈 (P) 41/分であった。安静にて 27 分後、血圧 100/70、P 55/分であった。20 分後、血圧 99/75、P 64/分で改善した。追加報告は以下の通り：</p> <p>2021/08/13、9:07、ワクチン接種後迷走神経反射が出現し、伴う処置はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。事象のコメント/経過は以下の通り：</p> <p>迷走神経反射で徐脈が出現したが、安静 20 分で改善した。</p> <p>事象の症状は徐脈であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>09:07、BP 86/49、P 41、SpO2 99、顔面蒼白、意識清明（長椅子に倒れこんだ）。</p> <p>09:11、BP 107/80、P 72、SpO2 99。</p> <p>09:15、BP 100/70、P 55、SpO2 97。</p> <p>09:30、BP 99/75、P 66、SpO2 96。</p> <p>09:39、完全に正常に標準に戻り、帰宅した。医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害の事象はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/13、09:39、治療なしで事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：臨床検査値、ワクチン接種の詳細（投与経路）、新事象（ワクチン接種後の徐脈と迷走神経反射、顔面蒼白）、患者の臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了し、詳細情報は期待できない。</p>
-------	---	---

11747	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21123177。</p> <p>2021/08/03、15:05（ワクチン接種日、29 歳時）、29 歳 11 か月の女性患者は、体温 36.6 度（ワクチン接種前（2021/08/03））にて、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、単回量、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/03、15:13（ワクチン接種 8 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、病院に入院（2021/08/04 退院）した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03、15:05、コミナティを筋注した。</p> <p>接種場所にて観察待機中、意識消失、両上肢の痙攣を発現した。</p> <p>生理的食塩水にてルート確保し、ソル・メドロール 125mg を静注した。</p> <p>速やかに意識は回復した。</p> <p>血圧（収縮期）120～150 台で推移した。</p> <p>2021/08/03、脈拍は、当初 100 台/分であったが、速やかに 80 台/分まで低下した。</p> <p>実行された関連する検査は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/03、胸部 X 線は実行された（コメント）：異常なし。</p> <p>有害事象の詳細は以下のように、報告された：</p> <p>2021/08/03 15:13（15:05 にワクチン接種を受けた）（報告のとおり）、患者は意識レベル低下を発現した。</p> <p>事象の意識レベル低下は非重篤と評価され、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。事象は、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>2021 年不明日に、事象意識レベル低下の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対しソルメドロール 125mg の処置を受けた。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種の 1 日後）、他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤（念のため入院した（報告より））と分類し、事象血管迷走神経反射と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>可能性のある他要因（他の疾患等）は、提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>血圧の低下はなかった。患者は元々、採血だけでも意識レベルが低下することもあるため、精神的な要因が大きいと思われる。ただ、ワクチンの副反応の可能性も、完全には否定できない。</p> <p>2021/08/24 15:12（2 回目のワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号は報告されなかった、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：</p>
-------	---	---

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： 同じ医師から入手した新情報は、以下を含む： 臨床検査値、併用薬の詳細、新しい有害事象意識レベル低下と臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11753	血管迷走神経 反射（失神寸 前の状態）[*] 多汗症（多汗 症） 異常感（異常 感）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123093。この医師は2名の患者に関する類似の事象を報告した。これは2つのレポートのうちの1つである。</p> <p>2021/07/18 11:10、27歳（27歳4ヵ月と報告されている）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、27歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の発現日時は、2021/07/18 11:10（ワクチン接種の翌日）として報告された。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、坐位で経過観察中、気分不良、発汗過多があった（医学的に重要な）。</p> <p>その後、臥床にて点滴治療を受けた。</p> <p>アトロピン 1A を静注後、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象は規制当局より重篤（医学的に重要）と考えられた。</p>

		<p>2021/09/06 現在、患者は4週間以内に他のワクチンを受けていないと報告された。併用薬を服用しているどうかは不明であった。病歴があるかどうかは不明であった（報告通り）。関連する臨床検査はなかった。コメント/経過は下記の通り：</p> <p>集団接種において、2例の血管迷走神経反射を経験したが、通常の採血や注射などでたまたま遭遇する事例であり、ワクチン接種とは関連ないと考えられた。1例は経過観察無処置で改善し、もう1例は点滴し、アトロピン1A静注で改善した。</p> <p>2021/07/18、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：血管迷走神経反射による上記症状出現するも、医療的対応により改善した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11755	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>創傷（創傷）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p> <p>創傷出血（創傷出血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受け継番号：v21115794。</p> <p>患者は33歳2ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>家族歴は提供されていない。</p> <p>その他の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用はなかった。2021/06/18 13:42（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EW0203、有効期限2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量、33歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/18 13:32（報告されたとおり）、事象一過性意識消失、転倒、鼻出血が発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は接種後しばらくして急に倒れた。鼻の下を切創、出血がみられた。意識はすぐに戻った。横臥させ、足を挙上して観察。</p> <p>その後、血圧などのバイタルサインに問題はなかった。</p> <p>30分で観察終了した。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。2021/06/18 13:42（ワクチン接種日）、患者は非重篤であると評価された迷走神経反射を発症し、事象の転帰は治療なしで回復であった。</p>

迷走神経反射はワクチンと関連ありであった。

2021/06/18、事象の転帰は回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：ワクチンを子供の頃に必要なもの以外はほとんど接種したことがなく、慣れない（ワクチン接種を受けていない）こともあり迷走神経反射を起こしたと考えられる。

本報告は、迷走神経反射の基準を満たした。

追加情報 (2021/09/06)。

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報が含まれていた：病歴と併用薬なし、被疑薬ワクチン接種時間の更新、事象の追加（鼻の下を切創、出血がみられた）、更新された事象の発症時間、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

11758	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>血圧低下 (血 圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増 加)</p> <p>摂食障害 (摂 食障害)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>ラクナ梗 塞;</p> <p>胃潰瘍;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自 発報告である。PMDA 受付番号 : v21123364。</p> <p>2021/07/24 10:30、78 歳 (78 歳 4 か月) の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY0573、使用期限 : 2021/09/30 筋肉内投与、左 上腕、2 回目、単回量) を接種した (78 歳時)。</p> <p>病歴は、継続中の HTN (高血圧)、継続中の 2 型糖尿病、継続中の胃潰瘍、脳梗塞、高脂 血症、継続中のラクナ梗塞があった。</p> <p>患者の併用薬には、開始日不明、継続中、胃潰瘍のためのファモチジン (ガスターD)、 開始日不明、終了日 2021/07/30、高脂血症のためのプラバスタチンナトリウム (メバロ チン)、開始日不明、終了日 2021/07/30、胃潰瘍のためのポラプレジック (ポラプレジ ック)、開始日不明、終了日 2021/07/30、HTN のためのメチルドパ (アルドメット M)、 開始日不明、終了日 2021/07/30、HTN のためのラベタロール塩酸塩 (ラベタロール塩酸 塩)、開始日不明、終了日 2021/07/30、HTN のためのアムロジピン (アムロジピン)、開 始日不明、継続中、HTN のためのカンデサルタンシレキセチル (プロプレス)、開始日不 明、終了日 2021/07/30、ラクナ梗塞のためのアセチルサリチル酸 (バイアスピリン) が あった。</p> <p>2021/07/03 14:00 (78 歳時)、患者は、以前に BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、左上腕、単回量) 1 回目を接種した。</p> <p>胃潰瘍: 2021/07/25、患者は、発熱/39.3 度、発熱/38 度台の摂氏発熱、嘔吐/嘔気、嘔吐増 強、脱水症、摂食障害を発現した。</p> <p>脳梗塞: 2021/07/30、WBC (白血球) 11500、CRP 15-1 と炎症強かった。 患者は、2021/07/30 から 2021/08/14 まで AE (有害事象) のために入院した。</p> <p>高脂血症: 2021/07/25 の朝 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は発熱、嘔吐、脱水症を発現した。 2021/07/30 (ワクチン接種の 6 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>高血圧: 2021/08/14 (ワクチン接種の 21 日後)、有害事象の転帰は、回復となった。 有害事象の経過は以下の通り。2021/07/24、患者は 2 回目のコミナティの注射施行し た (1 回目は発熱、疼痛なし)。</p> <p>2021/07/25 朝、39.3 度の発熱を発現した。 アセトアミノフェン服用するも症状改善されず、38 度台発熱持続し、嘔吐出現した。 嘔気、嘔吐増強し、摂食障害となった。</p> <p>2021/07/30、受診時、体温は摂氏 37.5 度、酸素飽和度 96%、BP (血圧) 105/80mmHg で あった。 嘔吐、嘔気著明のため同日に入院した。 コロナウイルス抗原、PCR (鼻腔) は陰性で、胸部 X 線、胸部 CT にて肺炎像を認めな かった。 患者は入院時に検査を受けた。 WBC11500、CRP 15-1 と炎症強かったため、プリンペラン投与し、プレドニン 20g (報 告の通り) を注入し、症状改善し、摂氏 36 度台と解熱した。 2021/08/06、発熱の憎悪のため、アセトアミノフェンを中止した。 2021/08/07、患者はプレドニンを服用した。 報告医師は、有害事象を重篤 (2021/07/30 から入院、2021/08/14 退院予定) に分類 し、有害事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
-------	--	--	--

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2回目ワクチン接種後の発熱、嘔吐症状であり、嘔吐症状であり、接種に伴う副反応は、間違いないと思われる。

患者は、BP測定を含んだ臨床検査値と処置を受けた：

2021/07/30、105/80mmhg、

2021/07/24 ワクチン接種前、体温：摂氏 35.9 度、

2021/07/25、体温：摂氏 39.3 度、

2021/07/25、摂氏 38 度台、

2021/07/30、摂氏 37.5 度、

2021/07/30、摂氏 36 度台、

2021/07/30、胸部 X 線：肺炎なし、

2021/07/30、胸部コンピュータ断層撮影：肺炎なし、

2021/07/30、コロナウイルス検査：陰性、

2021/07/24、C-反応性蛋白：15-1、

2021/07/30、酸素飽和度：96%、

2021/07/30、SARS-CoV-2 検査：陰性、

2021/07/30、白血球数：11500。

2021/09/14、連絡可能な同医師から追加情報を受領した。

2021/06/11(ワクチン接種前)、尿一般、ウロビリノーゲン定性±；鮮血反応(尿)－；
ビリルビン定性－；ケトン体定性－；糖定性－；糖半定量値－；蛋白定性－；蛋白半
定量値－；pH(尿)7；血糖(単)125mg/dlH、LL(下限値)：70.0、UL(上限値)：109.0；ヘ
モグロビンA1c7.2% H、LL 4.6、UL 6.2；総蛋白(TP) 6.9G/DL、LL 6.7、UL 8.3；
尿素窒素(BUN) 16 MG/DL、LL 8、UL 22；クレアチニン0.50 MG/DL、LL 0.47、UL 0.79；
尿酸(UA)、4.9 MG/DL、LL 2.5、UL 7.0；総コレステロール(T-CHO)、176 MG/DL、LL
130、UL 219；高比重リポ蛋白コレステロール(HDL-C) 43MG/DL、LL 40、UL 96；中性脂
肪(TG)、105 MG/DL、LL 35、UL 149；AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラー
ゼ)(GOT)、27 U/L、LL 10、UL 40；ALT(アラニンアミノトランスフェラーゼ)(GPT)、
27 U/L、LL 5、UL 45；LD/IFCC(乳酸脱水素酵素、国際臨床化学連合)、187U/L、LL
115、UL 245；γ-グルタミールトランスぺプチターゼ(γ-GT)、17U/L、LL 0、UL 45；
クレアチンキナーゼ(CK)、75U/L、LL 45、UL 210；AMY(アミラーゼ)、92U/L、LL 37、
UL 125；ナトリウム(Na)、139MEQ/L、LL 135、UL 147；カリウム(K)、2.7MEQ/L L、
LL 3.6、UL 5.0；Cl(クロール)、100MEQ/L、LL 98、UL 108；アルブミン 4.3G/DL、LL
3.8、UL 5.3；低密度リポ蛋白コレステロール(LDL-C) 103MG/DL、LL 70、UL 139；
ALP/IFCC(アルカリフォスファターゼ、国際臨床化学連合)、96U/L、LL 38、UL 113；
血算5種入セット、WBC 7000/MCL、LL 3500、UL 9100；RBC、454 10,000/MCL、LL
376、UL 500、Hb、13.3G/DL、LL 11.3、UL 15.2；Ht、39.5%、LL 33.4、UL 44.9；
PLT、22.9 10,000/MCL、LL 13.0、UL 36.9；MCV、87FL、LL 79、UL 100；平均赤血球
血色素量(MCH)、29.3PG、LL 26.3、UL 34.3；平均赤血球血色素濃度(MCHC)、33.7%、
LL 30.7、UL 36.6；

2021/07/30、血液検査：

WBC と CRP が増加した。

総蛋白(TP) 6.0 G/DL L, LL 6.7, UL 8.3; 尿素窒素(BUN) 47 MG/DL H, LL 8, UL 22;
クレアチニン 1.03 MG/DL H, LL 0.47, UL 0.79; 尿酸(UA), 6.7 MG/DL, LL 2.5, UL
7.0; 総コレステロール(T-CHO), 142 MG/DL, LL 130, UL 219; TG 193 MG/DL H, LL
35, UL 149; 総ビリルビン (T-Bil), 0.9 MG/DL, LL 0.2, UL 1.1; AST(アスパラギン
酸アミノトランスフェラーゼ) (GOT), 51 U/L H, LL 10, UL 40; ALT(アラニンアミノ
トランスフェラーゼ) (GPT), 39 U/L, LL 5, UL 45; LD/IFCC, 277U/L H, LL 115, UL
245; γ -グルタミールトランスペプチターゼ (γ -GT), 17U/L, LL 0, UL 45; クレアチ
ンキナーゼ(CK), 28U/L L, LL 45, UL 210; AMY(アミラーゼ), 29U/L L, LL 37, UL
125; ナトリウム (Na), 134MEQ/L L, LL 135, UL 147; カリウム(K), 2.8MEQ/L L, LL
3.6, UL 5.0; Cl(クロール) 92MEQ/L L, LL 98, UL 108; カルシウム (Ca), 7.9 MG/DL
L, LL 8.6, UL 10.1; 鉄(Fe), 37 MCG/DL L, LL 40, UL 170; ブドウ糖, 204MG/DL,
H, LL 70, UL 109; アルブミン 2.9G/DL

11759	顔面麻痺（顔面麻痺）	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/26 12:00、52 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、左上腕、筋肉内、単回量、2 回目、52 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症、高脂血症と糖尿病ですべて日付不明日から治療中であった。患者はワクチン接種の 2 週間以内に、高血圧症、高脂血症と糖尿病の薬を内服していた。</p> <p>詳細報告：</p> <p>高血圧症、高脂血症と糖尿病の治療中であった。</p> <p>関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬は、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの最初の接種前、4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のための検査はされなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/07/02 16:20、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、初回、52 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 2 日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>副反応の詳細以下の通り報告された：</p> <p>7 日に（報告の通り）患者は接種を受け、9 日に、右顔面麻痺を発症、翌日入院（報告の通り）。</p> <p>事象の転帰は詳細不明の治療を受け、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>追加報告 1 ではワクチン接種日は 2021/07/02 と 2021/07/26、有害事象発現日は 2021/07/28-29 であったと報告した。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/07/26-2021/07/27 時間不明、右顔面麻痺を発現し、重篤（入院、期間は不明であった）と評価された。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は、評価不能にチェックされた。</p> <p>事象が新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要としたかは不明であった。</p> <p>経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/07、患者から電話があった。</p> <p>2 回目のワクチン接種の 2-3 日後に、右顔面麻痺は出現し、現在、病院に入院した。</p> <p>関連する</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>詳細不明日、事象の転帰は、不明であった。</p>
-------	------------	-------------------------------------	---

追加報告（2021/09/10）：

本報告は、同医師（追加報告調査票の返答）から入手した自発追加報告である。

情報源の通りの新たな情報：

ワクチン接種時の年齢、被疑薬の詳細（最初の接種時間、2回目の接種ロット番号、有効期限）、患者の病歴、併用薬、検査、事象の詳細と経過の更新であった。

追加調査は完了した。追加情報は期待できない。

<p>11760</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>脱髄（脱髄）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123004 と v21123007。</p> <p>2021/05/19 の朝、81 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号未報告、接種経路不明、単回量、2 回目、81 歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/12 08:00（ワクチン接種 24 日後）、患者は四肢麻痺（ギラン・バレー症候群）を発現した。</p> <p>2021/06/12 08:00、亜急性に四肢麻痺が進行し、神経伝導検査で脱髄を認められた。急性脱髄性疾患として、患者は免疫黒グロブリン大量静注療法（報告の通り）の処置を受け、改善傾向にあった。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）臨床症状：</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/12）。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、ベッド上または車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）であった。</p> <p>疾患の過程：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/06/29、電気生理学的検査が実施され、GBS と一致した。運動神経伝導速度の低下。遠位潜時の延長。異常な時間的分散。F 波潜時の延長。</p> <p>2021/06/29、髄液検査：</p> <p>細胞数 0/uL、糖 67mg/dL、蛋白を 24mg/dL であり、蛋白細胞解離はなしであった。</p> <p>鑑別診断：その他の疾患に該当しない（報告の通り）</p> <p>2021/06/29、自己抗体の検査は抗 GM1 抗体検査と抗 GQ1b 抗体検査が陰性であった。先行感染の有無は、なしであった。</p> <p>2021/07/01 画像診断検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）が実施され、結果は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性を報告しなかった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ギラン・バレー症候群であった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>関連は不明である。（報告の通り）。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/21（ワクチン接種 2 ヶ月と 1 日後）、回復したが後遺症あり（症状：四肢麻痺）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
--------------	---	---

追加報告（2021/09/07）：

本追加報告は、追加報告にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の追加情報の入手は期待できない。

11768	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不規則月経；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>複合アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123766。</p> <p>2021/08/10 11:00、20 歳（20 歳 5 ヶ月）の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、20 歳時、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>病歴は、日付不明からのアレルギーがあり、罹患中の蕁麻疹（ベポタスチン錠とグリチロン錠、蕁麻疹が良く出るため、皮膚科でアレルギー薬を処方してもらい、毎日服用している）、罹患中の生理不順（避妊薬）であった。</p> <p>患者は、食品、薬、化粧品でアレルギー症状がなかった。インフルエンザ含めワクチン接種で具合が悪くなったことがなかった。しかし、蕁麻疹がよく出た（原因はわからない）。よって、皮膚科で薬を処方してもらい、毎日継続して服用していた。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>日常生活で特に気をつけるべき薬や食べ物は無いが、アレルギー検査では多くの物質に陽性の判定がでている。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は covid-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、グリチルリチン酸、アンモニウム塩（グリチロン）とベポタスチンベシル酸塩であり、蕁麻疹のために両方とも服用され、不特定の開始日から継続中であった。</p> <p>2021/08/10 11:10（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>11:10、めまい、けいれん、意識消失、頸部紅斑が出現した。BP 70 / 55、 P 58 であった。</p> <p>11:20、酸素 5L から開始して、すぐに 2L に減らし（12:50 まで）、生理食塩水 500ml にてルート確保、アドレナリン注 0.1%、0.3mL 大腿部筋注した。</p> <p>患者はアドレナリン 0.3mL の筋肉内注射を受けた。</p> <p>患者の意識状態清明であった。</p> <p>11:26、BP 124/78、SpO2 100%（酸素 2L）意識レベルは保たれていた。</p> <p>11:28、脈拍は 40.1~40.9（脈拍 40 台に低下することもあったとも報告された）に低下した。BP 97 / 57、P 51、 SpO2 100%であった。</p> <p>11:41、アトロピン 1A 静脈注射 0.5mg を投与した。</p> <p>11:52、BP 97/66、P 67、SpO2 100%であった。</p> <p>12:40、BP 102/64、P 70、SpO2 100%（酸素 2L）であった。</p> <p>患者の意識状態清明であった。</p> <p>その後、血圧と脈拍が上昇した。</p> <p>12:55、BP 110/75、 P 74、SpO2 99%（RA）であった。</p> <p>12:50、酸素投与 OFF。</p> <p>症状改善方向となり、帰宅可能であった。</p> <p>再度めまい等があれば、救急車を呼ぶように対応を指示された。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p>
-------	---	--	---

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っていない。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

本報告は、アナフィラキシーおよびその他の反応（けいれん）の基準を満たした。

2021/09/10 現在、報告者は事象（めまい、けいれん、意識消失、頸部紅斑）を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。そして、それは以下を含んだ：アドレナリン注 0.1% 0.3ml、大腿部に筋肉内注射された。アトロピン注 0.5mg、静脈内注射された。

2021/09/07、報告者が主治医にアナフィラキシー分類（ブライトン分類）の情報を再度確認したと追加された。伝えられたところによると、頸部局所が赤くなっていた。頻脈は確認されておらず、徐脈となった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）フォームによると：

以下を含む Major 基準を満たした：

皮膚/粘膜症状は、以下を含んだ：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。

循環器系症状は、以下を含んだ：測定された血圧低下。非代償性ショックの臨床的な診断：中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。

臓器障害に関する情報：多臓器障害がなかった。

心血管系は以下を含んだ：低血圧（測定済み）、ショック（中心脈拍数の減少、意識消失を含み、頻脈は含まない）。

詳細：接種 10 分後にめまい、けいれん、意識消失、血圧低下（血圧 70/55）が出現した。アドレナリン注が筋肉内注射された。その後、脈拍低下した。

接種 30 分後には脈拍 40 台になることもあった。アトロピン注が静脈内注射された。

皮膚/粘膜は以下を含んだ：血管浮腫（遺伝性ではない）。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他は含まなかった。

詳細：頸部局所に紅斑、赤くなっていた。症状は頸部のみで他の部位には見られなかった。

呼吸器、消化器、その他の症状/徴候は、なかった。

2021/08/10（不特定時刻）、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：更新された併用薬データ（継続中）、ワクチン接種歴、反応データ（事象紅斑、徐脈、血管浮腫、低血圧とショック追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11771	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123470。</p> <p>2021/08/15 12:10（61 歳時）、61 歳の女性患者（ワクチン接種日）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近一ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、上腕三角筋、単回量）を初回接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の併用薬を服用していなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>2021/08/15 12:30（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。患者は診療所に来院し、ボスミン 0.3ml 筋注、ソル・メドロール 80g 点滴による治療を受けた。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種 15～20 分後、アナフィラキシー反応が急に発現した。</p> <p>接種約 15～20 分後、突然強い腹痛、嘔気、冷汗が出現した。</p> <p>血圧は触診法で 60 であった。</p> <p>ボスミン投薬後、症状は速やかに改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）：循環器系症状は測定された血圧低下であった。</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）：消化器系症状は腹痛および悪心であった。</p> <p>詳細：全腹部の強い持続的疼痛。</p> <p>症例は、次の全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）に全て該当した：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>患者が呈した器官系症状：レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうち、カテゴリー（3）と評価した。</p> <p>有害事象の全徴候及び症状は次の通り：血圧低下、腹痛、嘔気。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。アドレナリン、副腎皮質ステロイド。</p> <p>臓器障害に関する情報を提供すること。心血管系症状に関しては、低血圧（測定済み）であった。</p> <p>詳細：血圧は触診法で 60 であった。</p>
-------	--	--

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：BNT162B2 の初回単回量投与の情報、新たな事象（嘔気、冷汗）、臨床経過。</p>
11774	自己免疫性溶血性貧血（自己免疫性溶血性貧血）	<p>高血圧</p> <p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 76 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には高血圧があった。</p> <p>2021/05/19、患者は以前に診療所/応急手当室にて、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量、76 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は診療所/応急手当室にて、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量、76 歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種 1 ヶ月後）、自己免疫性溶血性貧血発症があった。</p> <p>ステロイド投与を含む治療により、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（28 日間の入院）と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p>

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11775	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（低血圧 収縮期血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123335。</p> <p>患者は、32 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/11 12:05（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0203；有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、32 歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー、又はアレルギーを示す症状は次の通りであった：食品、乳製品。</p> <p>4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬を投与していなかった。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前、患者の体温は 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/11 12:10（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分後に、嘔気が発現した、その後、発汗と顔面蒼白があった、血圧は 92/48、spo2（酸素飽和度）は 98 であり、悪心、冷汗、嘔吐が発現した。低血圧、頻脈であった。</p> <p>意識レベルが清明だったが、アドレナリン IM（筋肉内注射）、NS100 ソルコーテフ 100mgDIV（点滴静注）は開始された。</p> <p>10 分後：血圧は 132/80 であった。</p> <p>その後、リングル液は更新し救急車で搬送となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)形式通りに：Major 基準は次の通りであった：</p> <p>循環器系症状については、測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断が選択された。</p> <p>Minor 基準には、消化器系症状の悪心、嘔吐が含まれた。</p>

突然発症した。

多臓器障害はなかった(報告された通り)。

呼吸器、皮膚/粘膜の症状はなかった。

心血管系は次の通りであった：

毛細血管再充満時間> 3秒は不明と選択された、

中心脈拍数の減少は不明と選択された。

低血圧(測定済み)と頻脈があった。

詳細：収縮血圧が90に低下、冷汗、顔面そう白となった。悪心、嘔吐が発現した。

消化器系には、悪心、嘔吐が含まれた。

詳細：冷汗、悪心、嘔吐が発現した。

他の関連する検査は実施されなかった。

経過観察のために入院した。

報告その他の医療従事者は、事象を重篤(2021/08/11から2021/08/12まで入院した)

と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

2021/08/12、患者は、事象から回復した。

追加情報(2021/09/10)：連絡可能な同その他の医療従事者からの追加報告書の応答に

新たな情報が報告された：被疑薬の詳細(投与経路)、新たな事象(冷汗、嘔吐、低血
圧、頻脈)、臨床検査値、病歴、臨床経過情報。

追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。

11777	脳梗塞（脳梗塞） 麻痺（麻痺）	<p>糖尿病；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>鎮痛療法；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123307。</p> <p>2021/06/19 10:00、69 歳男性 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）（注射剤、パッチ/ロット番号、使用期限は提供されなかった、接種経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>病歴は脳卒中、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、継続中の胃潰瘍、継続中のコレステロール高値、継続中の鎮痛であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はイルベサルタン、アムロジピンベシル酸塩（イルアミクス、高血圧のため）； ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート、高血圧のため）； ドキサゾシン（高血圧のため）； リナグリプチン（トラゼンタ、糖尿病のため）； メトホルミン塩酸塩（メトグルコ、糖尿病のため）； ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、胃潰瘍のため）；</p> <p>アトルバスタチンカルシウム水和物、エゼチミブ（アトーゼット、コレステロール高値のため）； トラマドール塩酸塩（トラムセット、鎮痛のため）；</p> <p>全て開始日は不明で継続中であった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 3 日後）、脳梗塞、麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 より、左上肢麻痺が発現していた頸部 HR で外頸動脈領域に新鮮梗塞を認めた。</p> <p>2021/06/28 から 2021/07/10 まで、病院に入院した。</p> <p>抗血小板薬による治療を行い、左上肢麻痺は消失した。</p> <p>2021/06/24、頭部 MRI、脳梗塞を実施した。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要し、クロピドグレルとバイアスピリンを含んだ。</p> <p>2021/07/10、事象脳梗塞の転帰は軽快、麻痺は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/10 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、（判読困難）関連脳卒中や心原性脳塞栓症であった。</p> <p>報告医師意見は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：</p> <p>病歴、臨床検査値、併用薬、臨床経過の詳細。</p>
-------	------------------------	---	--

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

11778	<p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123654。</p> <p>2021/08/05 14:50、83 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2 回目、単回量、83 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は発作性心房細動（PAF）、継続中の中等度の僧帽弁逆流症（MR）、継続中の胃食道逆流症（GERD）、および継続中の左室駆出率が保持された心不全（HFpEF）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による既往歴には、2021/07/15 14:50、COVID-19 免疫のために 1 回目のコミナティを上腕三角筋に筋注したため、動悸、息苦しさ、目がちかちかする、咽頭部違和感など症状があり、翌日外来受診するも医師に注意されたため、2 回目の予診票に記載をしなかったことが含まれた。</p> <p>2021/08/05 14:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/05 15:05（ワクチン接種の 15 分後）、動悸、顔面発赤、血圧上昇（210/102）、気分不快、目がちかちかすることが出現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:50、コミナティ 2 回目を接種した。</p> <p>15 分の経過観察終了後、顔面の紅潮、動悸、息苦しさが出現したため、臥床にて経過観察となった。</p> <p>BP=210/102、P=84、SpO2=97%であった。</p> <p>15 分後再検するも BP=209/98、P=83 であり、症状改善なく、入院となり、硝酸イソソルビドを使用された。</p> <p>16:45、ワクチンの副反応と思われるため入院となり、BP=190/76 であり、入院前、呼吸困難感が出現した。</p> <p>SP02=97%であったが、酸素投与開始された。</p> <p>O2=2L であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/05 から 2021/08/06 の入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者はコミナティ 1 回目の接種後にも同様の症状が出現していた。</p> <p>翌日内科外来受診したにもかかわらず適切な対応ができていなかったため、患者が正確な情報を 2 回目の問診の際に提供できない状況となってしまった。</p>
-------	--	---	---

報告者は、外来対応時にワクチン接種後の副反応である可能性を念頭に置いた対応を心掛けたいと思った。

2021/09/14、同連絡可能な医師からの追加情報は以下を含んだ：

関連する検査には以下が含まれた：2021/08/15、患者は COVID 19 PCR を受けたため、結果は陰性（-）であった。

2021/08/05 15:05（ワクチン接種日）、患者は血圧上昇（BP = 200/100）を発症した。

報告医師は、本事象を重篤と分類した（入院基準が提供された）。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

硝酸イソソルビドテープ 40mg の治療で事象の転帰は回復であった。

2021/08/05 15:05（ワクチン接種日）、発赤と顔面紅潮を発症した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を提供されなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

2021/08/05 15:05（ワクチン接種日）、動悸を発症した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を提供されなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

2021/08/05 16:30（ワクチン接種日）、息苦しさを発症した。

報告医師は、本事象を重篤と分類した（入院基準が提供された）。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

酸素投与の治療で事象の転帰は回復であった。

報告医師からのコメント/経過は以下の通り：

2021/08/05 14:50、2 回目のワクチン接種が行われた。

2021/08/05 15:05、患者は息苦しさを、顔面紅潮、動悸が出現した。臥床し経過観察するも、BP（血圧）216/98、P（脈拍）84、SpO2（酸素飽和度）97%であった。

2021/08/05 15:20、BP を再検し、209/98、P 83 が示された。症状改善が見られなかったため、患者は入院した。

2021/08/05 16:03、硝酸イソソルビドテープ 40mg が使用された。O2 2L であり、ナザールを投与した。入院後、息苦しさが軽減したため、O2 投与を中止した。

2021/08/06 07:16、血圧は 154/76 であった。症状は改善し、患者は帰宅した。

有害事象のすべての徴候と症状：BP 210/102、P 84、SpO2 97%、別の検査では 216 / 98、15 分後、209 / 98、P 83、SpO2 98%であった。

有害事象の経過：15:05、ワクチン接種の 15 分後、症状が出現した。

15:20、症状改善がないことを示す別の検査が実行された。

18:10、イソソルビドテープが使用され、変化は見られず、頭痛などの症状がないため、症状がどのように進行しているかを観察した。

翌日 8:00、症状は改善し、患者は帰宅した。

患者は、輸液、酸素 2L、イソソルビドテープ 40mg およびソルラクト 500ml を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害を持っていた。

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器症状を持っていた。
動悸を含む心血管系症状を持っていた。
顔面紅潮を含む皮膚/粘膜症状を持っていた。
消化器系症状やその他の症状/徴候はなかった。
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

2021/08/06、患者は血圧上昇、気分不快、目がちかちかする、顔面の紅潮、息苦しさから回復であったが、他の事象は不明であった。

追加調査は不可能であるが、バッチ番号に関する情報はすでに得られた。

追加情報（2021/09/02）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：これは、追加報告レターの応答で、同連絡可能な医師からの自発追加報告であり、以下を含んだ：検査データの更新、過去のワクチン接種の更新、病歴の更新（中等度の MR、GERD、および HFpEF の追加）、被疑薬（投与経路の追加）、事象の詳細（顔面発赤と動悸の重篤性、転帰の更新；顔面紅潮の追加）、および臨床詳細の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11780	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123853。</p> <p>2021/08/18 10:20 (54 歳時)、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、2016 年からの甲状腺機能低下症、2020 年からの高コレステロール血症が含まれ、どちらも継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬には、エゼチミブ（ゼチーア）（内服、2020/11/06 から継続中、高コレステロール血症のため）及び甲状腺（チラージン）（内服、2020/11/06 から継続中、甲状腺機能低下症のため）が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/18 10:30 頃（ワクチン接種日）、目の前がチカチカ、意識低下、JCS（ジャパン・コーマ・スケール）2 桁であった。</p> <p>BP（血圧）58/34、血圧低下、心拍数 43/分、So2（酸素飽和度）99%。</p> <p>2021/08/18 10:32、アドレナリン i.m. を接種し、BP 129/67、心拍数 63/分、JCS 1 桁、嘔吐を数回した。</p> <p>2 分後、アドレナリン筋注し、2021/08/18 10:47、BP 139/84、心拍数 71/分であった。</p> <p>2021/08/18 10:47 頃、ほぼ症状は消失した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>2021/08/18 10:20（ワクチン接種日）、ショック状態を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（基準生命を脅かすが提供された）と分類した。</p> <p>報告者は、本剤との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかったが、アドレナリン（報告のとおり）を接種した。</p> <p>多臓器障害、呼吸器障害、皮膚/粘膜はなかった。</p> <p>低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下を含む心血管系障害があった。</p> <p>悪心と嘔吐を含む消化器障害があった。</p> <p>下痢、腹痛とその他の症状はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>追加報告に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p>
-------	--	------------------------------------	---

			<p>新しい事象（目の前がチカチカ、ショック状態、悪心）、BNT162b2 の情報、併用薬および病歴、臨床詳細。</p>
11781	<p>死亡（死亡）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>肺血栓症（肺血栓症）</p>	<p>てんかん；</p> <p>強迫性障害；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師（解剖学者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124142。</p> <p>2021/08/11、54 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889；有効期限：2021/09/30、投与経路不明、54 才時）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は、日付不明でコミナティ初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、てんかん、強迫神経症（神経科）、高血圧、高脂血症（内科）があった。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 3 日後）、患者は死亡しているのを発見された。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>自宅で死亡しているのを発見されたもの。死後、解剖によって肺、下肢に血栓が認められた。詳細の諸検査実施中であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は解剖後の検査中のため、詳細は不明で、検査中であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：諸検査を実施中のため、現在詳細は不明であった。</p> <p>事象「肺、足の血栓症」の転帰は不明であった。</p>

ファイザーの製品品質グループによると、調査結果は以下の通りだった：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

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

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FD0889 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

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

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象の内容は調査により確認されなかった。根本原因または是正措置・CAPA も特定されなかった。

2021/09/13、製品品質苦情グループは、以下の調査結果の概要を提供した：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-064/トレイの落下（1 トレイ）、DEV-065/ AeroSafe 梱包作業時の AeroSafe 落下・横転の発生（FD0889）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため、該当無しであった。

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

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/09/01）：調査の概要-詳細/製品品質苦情部からの苦情受付-詳細に基づき、製品品質の苦情グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加情報（2021/09/13）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以前の苦情に関する調査結果を含む。

11782	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>TTS（血栓性血小板減少性紫斑病 血栓症）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>熱中症（熱中症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123332。</p> <p>2021/07/17 11:00（ワクチン接種日）、57歳3カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5829、有効期限2021/08/31、左腕（左肩部）筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の7日後）、血栓症が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17、患者はコロナ・ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24、倦怠感、食欲不振、黄疸が発現した。徐々に悪化した。</p> <p>2021/08/04、病院を訪問して、熱中症として対応されるも、症状はさらに悪化した。</p> <p>2021/08/06、同院に再診し、黄疸強いため治療のために別の病院を受診した。</p> <p>腎障害（G1.57）、血小板減少（8,000）、溶血性貧血（Hb5.5、LDH227.5）と診断された。血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）疑いのため、病院へ救急搬送された。</p> <p>入院は夜であり、新鮮凍結血漿の4単位を輸血した。</p> <p>輸血時にアナフィラキシーショックを認め、ICUに入室した。</p> <p>2021/08/07の早朝に、ADAMTS13活性の低下を確認し、TTPと診断された。プレドニン高用量（1mg/kg）と血漿交換の投与を開始した。4日間連続で施行した。</p> <p>2021/08/10、（判読困難）を投与、ICUを退室した。</p> <p>2021/08/11、血小板濃度は200,000まで上昇し、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/06から入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後のTTPの報告は世界203例あり。ワクチン関連でTTPとしては本例は本邦から初報告となる。</p> <p>抗ADAMTS13抗体価が8.6、1.9Bethesda単位/mlと確認した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の20日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/24、医師により、血栓性血小板減少性紫斑病が発現したことがさらに報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、34日間（報告通り）入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、事象により治療のために救急治療室と集中治療室（5日間）に来院したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった（報告通り、確認中）。</p>
-------	---	--

2021/08/06、GT 検査を受け、結果は異常なしであった。
血液培養を受け、結果は陰性であった。
COVID-19 抗原を受け、結果は陰性であった。
2021/08/06、患者は血小板第 4 因子抗体検査を受け、結果は陰性であった。
ADAMTS13 活性を受け、結果は 0.5%未満、正常低値は 10 以上であった。
ADAMTS13 インヒビターを受け、結果は 1.9BU/ml、正常低値は 5 未満であった。
モサプリドクエン酸（使用理由：胃部不快感、2021/08/04 から 2021/08/06 まで、経口）、ツムラ補中益気湯（使用理由：感冒、2021/08/04 から 2021/08/06 まで、経口）を投与した。
事象の経過は以下の通り：
特に既往のない 57 歳の男性。
コミナティワクチン接種 1 週間後から発熱、倦怠感の症状を認めていた。
患者は治療のため近医受診し、感冒との診断され、漢方薬と胃薬を処方され、経過観察となった。
その後、症状継続し、08/06 に治療のため近医総合病院を受診した。
血液検査で、溶血性貧血、血小板減少を指摘され、当院に同日救急搬送となった。
翌日、ADAMTS13 活性の著明な低下を認めて、翌日、TTP と確定診断された。来院が 08/06 の深夜帯となり、プラアドアクセス挿入の上、血漿交換は困難であった。
まず、赤血球輸血、新鮮凍結血漿点滴（ADAMTS13 の補充）を行うも、新鮮凍結血漿輸血でのアナフィラキシーショックを認めて、救命措置を行った。
2021/08/07 より集中治療室へ入室のうえ、血漿交換を開始した。
2021/08/10 にインヒビター陽性を確認できた。
血漿交換開始以降、血小板は改善傾向、全身状態良好となった。血漿交換は 3 日間で終了した。免疫抑制療法として、ステロイド高用量開始しており、8 月 10 日にリツキサンを投与した（毎週火曜日で 4 回投与）。
しかしながら、2021/08/14 から急激な血小板減少、ビリルビン上昇を認めた。再燃と判断し、血漿交換を再開した。
2021/08/17 にリツキサン 2 回目を開始した。同日、血漿交換を終了した。
血小板は上昇を認めており、原病の再燃は認められなかった。
2021/09/08、患者は無事退院となった。
コミナティワクチン接種 1-2 週間後、TTP を発症した。
発症のタイミング、海外の報告から考えて、ワクチンとの因果関係ありと考えられている。
事象血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/09/08）：
再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：
連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：
臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（接種経路と解剖学的局在）、新規の事象「発熱」

			と「感冒」の追加、重篤性基準（血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）に対して生命を脅かすの追加）、事象の詳細（入院の詳細、治療の詳細）、臨床経過の詳細。
--	--	--	--

11783	<p>けいれん（間代性痙攣）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>不安症状（激越）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123350。</p> <p>2021/08/08 11:20、16歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、16歳時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1回目、単回量）の接種を左上腕に受けた。</p> <p>患者の病歴は、なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>有害事象に関連する患者の家族歴は、「なし/特記なし」として報告された。患者の弟は、ピーナッツと卵に起因するアナフィラキシーの既往を持っていた。</p> <p>患者には、けいれんの家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の有無については不明であった。</p> <p>患者が4週間以内に他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/08/08 11:32（ワクチン接種12分後）、患者は意識消失およびけいれんを発症した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種（初回投与）約12分後、突然の意識消失、けいれんを認めた。けいれんは両上下肢の間代けいれんで、眼球は正中固定しており、嘔吐はなかった。意識レベルは約30秒で速やかにクリアとなった。</p> <p>その後、下肢のしびれ、気分不快が遷延したが、接種後約2時間で症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：基礎疾患はなく、ワクチンとの関連性は不明である。</p> <p>2021/09/06追加情報、医師は、以下の通り報告した。</p> <p>2021/08/08 11:32（ワクチン接種日）、患者はけいれんを発現した。けいれんは、非重篤と評価され、治療を必要とせず2021/08/08（ワクチン接種日）に回復した。</p> <p>事象とBNT162B2との因果関係は、副反応に関する情報不足のため、評価不能と評価された。</p> <p>患者は、関連する臨床検査を行わなかった。</p> <p>コメント/経過は、以下の通りである：</p> <p>11:32、経過観察中に、坐位の状態でけいれんを発症した。</p> <p>けいれんは両上下肢の間代性痙攣であった、眼位は正中固定、嘔吐はなかった。</p> <p>救護エリアに移動し、側臥位にしたところ、痙攣は約30秒で頓挫した。</p> <p>頓挫後の意識回復は速やかで、GCSは、E4V5M6であった。その後、意識レベルの低下はなかった。</p> <p>患者のために実施したことはバイタル測定と経過観察のみであり、ルート確保、抗痙攣薬の投与などの処置は実施しなかった。</p>
-------	--	-------------------	---

		<p>その後、徐々に下肢の痺れ、気分不快が出現したが、精神的動揺による過換気と考え、経過観察とした。</p> <p>約2時間後には、すべての症状が消失したため、患者は帰宅した。有事の際は、近医を受診するように指示した。</p> <p>2021/08/08、患者は、事象から回復した。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：追加調査結果、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的部位）、臨床検査結果、副反応情報（新たな事象過換気と精神的動揺の追加）、処置情報と臨床経過の詳細を含む。</p>
11784	<p>肺炎（肺臓炎）</p> <p>高カリウム血症（高カリウム血症）</p>	<p>本例は、医師主導臨床研究試験（ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクテニブ治療後2次または3次治療としてのブリグテニブ多施設共同前向き観察研究（ABRAID Study））からの報告であり（Study ID：AP26113/ WJOG11919L（IISR-2019-102858））、G3の高カリウム血症については、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/02 本剤（90mg/日）投与開始。</p> <p>2021/07/09 本剤（180mg/日）増量。</p> <p>2021/07/13 G3の高カリウム血症（6.1mmol/L）およびG1のクレアチニン増加を認め、前日の投与をもって本剤休薬。</p> <p>2021/07/15 カリウム、血清クレアチニンの正常化を確認。</p> <p>2021/07/16 本剤（90mg/日）投与再開。</p> <p>2021/08/10 右胸水増加、肺転移増大のためPDと判定。肺臓炎の所見なし。同日、メコバラミン筋注施行、パンビタン内服開始。</p> <p>2021/08/11 新型コロナワクチン（コミナティ）2回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナワクチン接種を受けた後から倦怠感が続いていた。</p> <p>2021/08/16 この日の投与をもって本剤（90mg/日）終了。</p> <p>2021/08/17 次治療導入のため予定入院。入院時の胸部単純X線、CTで両肺にスリガラス影あり。room airでSpO2：95%と保たれていたが、労作時の息切れあり、2L/minで酸素投与開始。SARS-CoV-2抗原陰性。レボフロキサシン点滴開始。</p>

		<p>2021/08/18 未明より SpO2 低下傾向となり、胸部単純 X 線で両肺浸潤影が増悪。KL-6 : 1921U/mL。肺臓炎 (Grade4) と判断し、朝よりステロイドパルス療法 (メチルプレドニゾン 1000mg/日) を開始。NHF で FiO2 : 70% で SpO2 : 90% 台前半で経過。</p> <p>2021/08/19 人工呼吸器管理開始。その後画像所見、呼吸状態ともに改善傾向。</p> <p>2021/08/21 呼吸状態、画像所見ともに改善傾向を認め、メチルプレドニゾン 80mg/日へ減量。</p> <p>2021/08/24 人工呼吸器を離脱。酸素 0.5L/min で SpO2 : 98% と呼吸状態良好。肺臓炎軽快。</p> <p>2021/08/30 CT にて右肺上葉に浸潤影、すりガラス影が出現。左胸水増加、左肺門部腫瘤の増大に伴う左主気管支の狭窄と左下葉無気肺も認める。右肺の浸潤影については肺臓炎再燃の可能性もありステロイドパルス療法 2 回目を開始。</p> <p>2021/08/31 SpO2 低下が進行。原病増悪 (肺転移) による呼吸状態の悪化と判断し、再挿管は行わない方針となる。ネーザルハイフローによる酸素投与を開始。その後も呼吸状態は徐々に増悪。</p> <p>2021/09/01 左肺の無気肺が進行。意識レベル低下。</p> <p>2021/09/02 永眠 [原病増悪 (肺転移) による死亡]。</p> <p>倦怠感については転帰不明である。</p>
11785	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p> <p>顆粒球数増加 (顆粒球数増加)</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少 (γ-グルタミルトランス</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123238。</p> <p>2021/07/25 18:00、21 歳の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限は不明、筋肉内、単回量、1 回目) の接種を受けた (21 歳時)。</p> <p>病歴はなしとして報告された。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む) に関して留意すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/25 18:00 (ワクチン接種日)、患者は以下の事象を発現した : 発熱と全身倦怠感。</p> <p>2021/07/31 (ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種後、患者は発熱と全身倦怠感を発現した。患者は自宅でコロナールと他の薬を内服したが、改善しなかった。</p> <p>2021/07/28、倦怠感と発熱が悪化したため、患者は治療のために当院を受診し、採血異常を認めた。患者はステロイド点滴を受けた。</p> <p>現在、症状は回復傾向にある。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした : ワクチンによる副作用があった。投与は副作用だと (判読不能な文字)。変化がある時は、医療機関を受診することを勧める (判読不能な文字)。</p>

フェラーゼ減少)	<p>2021/09/14 の追加情報にて、連絡可能な同医師は、以下の通り報告した： 2021/07/25 18:00、BNT162b2（コミナティ）の初回ワクチンは、筋肉内に接種された（バッチ/ロット番号は入手できなかった）。</p>
倦怠感（倦怠感）	<p>2021/07/28、X線は異常なしであった。 2021/07/28、血液検査は、WBCの上昇を示した。 関連する臨床検査値は以下の通りに含まれた：</p>
発熱（発熱）	<p>Alanine aminotransferase (ALT/GPT) (reference values 4 to 44 IU/l) 11 IU/l 2021/07/28 14:26, 9 IU/l 2021/07/29 09:45, Amylase (AMY) (reference values 37 to 125 IU/l) 45 IU/l 2021/07/28 at 14:26, 44 IU/l 2021/07/29 at 09:45, Aspartate aminotransferase (AST/GOT) (reference values 8 to 38 IU/l) 20 IU/l 2021/07/28 at 14:26, 18 IU/l 2021/07/29 at 09:45, Chloride (Cl) (reference values 98 to 106 mEq/l) 99 mEq/l 2021/07/28 at 14:26, 101 mEq/l 2021/07/29 at 09:45, Total cholesterol (T-CHO) (reference values 150 to 219 mg/dl) 156 mg/dl 2021/07/28 at 14:26, Creatine phosphokinase (CPK) (reference values 30 to 150 IU/l) 55 IU/l 2021/07/28 at 14:26, Creatinine (CRE) (reference values 0.4 to 0.8 mg/dl) 0.62 mg/dl 2021/07/28 at 14:26, 0.49 mg/dl 2021/07/29 at 09:45, Glucose (GLU) (reference values 70 to 110 mg/dl) 97 mg/dl 2021/07/28 at 14:26, 156 mg/dl 2021/07/29 at 09:45, Lactate dehydrogenase (LDH) (reference values 106 to 211 IU/l) 155 IU/l 2021/07/28 at 14:26, Potassium (K) (reference values 3.8 to 5.0 mEq/l) 3.2 mEq/l 2021/07/28 at 14:26, 3.4 mEq/l 2021/07/29 at 09:45, Sodium (Na) (reference values 136 to 149 mEq/l) 136 mEq/l 2021/07/28 at 14:26, 136 mEq/l 2021/07/29 at 09:45, Triglycerides (TG) (reference values 50 to 149 mg/dl) 54 mg/dl 2021/07/28 at 14:26, Uric acid (UA) (reference values 3.0 to 5.5 mg/dl) 4.8 mg/dl 2021/07/28 at 14:26, C-reactive protein (CRP) (reference values less than 1 mg/dl) 4.35 mg/dl 2021/07/28 at 14:26, Gamma-glutamyltransferase (GGTP) (reference values 16 to 73 IU/l) 11 IU/l 2021/07/28 at 14:26, 7 IU/l 2021/07/29 at 09:45, Glycosylated haemoglobin (HbA1c) (reference values less than 5%) 5.0% 2021/07/28 at 14:26, Granulocyte percentage (reference values 42.0 to 85.0%) 86.2% 2021/07/28 at 14:20, 80.3% 2021/07/29 at 09:39, Haematocrit (reference values 33.5 to 52.0%) 38.8% 2021/07/28 at 14:20, 36.8% 2021/07/29 at 09:39, Haemoglobin (reference values 12.0 to 18.0 g/dl) 13.1 g/dl 2021/07/28 at 14:20, 12.3 g/dl 2021/07/29 at 09:39, High density lipoprotein cholesterol (HDL-CHO) (reference values 40 to 71 mg/dl) 51 mg/dl 2021/07/28 at 14:26, Lymphocyte (reference values 17.0 to 57.0%) 10.5% 2021/07/28 at 14:20, 17.6% 2021/07/29 at 09:39, Mean cell haemoglobin (MCH) (reference values 28.0 to 32.0 pg) 29.4 pg 2021/07/28 at 14:20, 29.1 pg 2021/07/29 at 09:39, Mean cell haemoglobin ccentrati (MCHC) (reference values 31.0 to 35.0 g/dl) 33.8 g/dl 2021/07/28 at 14:20, 33.4 g/dl 2021/07/29 at 09:39, Mean cell volume (MCV) (reference values 80.0 to 100 fl) 87.2 fl 2021/07/28 at 14:20, 87.2 fl 2021/07/29 at 09:39, Mocyte % (reference values 0.0 to 10.0%) 3.3% 2021/07/28 at 14:20, 2.1% 2021/07/29 at 09:39, Platelet count (reference</p>

			values 150000 to 350000/mm3) 147000/mm3 2021/07/28 at 14:20, 140000/mm3 2021/07/29 at 09:39, Red blood cell count (reference values 3760000 to 5700000/mm3) 4450000/mm3 2021/07/28 at 14:20, 4220000/mm3 2021/07/29 at 09:39, White blood cell count (reference values 4000 to 9000/mm3) 15800/mm3 2021/07/28 at 14:20, 7000/mm3 2021/07/29 at 09:39.
--	--	--	---

<p>11787</p>	<p>TTS（肺塞栓症 血小板減少 症） 血栓症（血栓 症）</p>	<p>変形性関節 症； 糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123827。</p> <p>患者は 70 歳 1 ヶ月の女性患者である。 ワクチン接種時の年齢は 70 歳 1 ヶ月であった。 2021/07/05、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。 病歴には、糖尿病と変形性膝関節症が含まれていた。 ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。 患者の家族歴は報告されなかった。 併用薬は報告されなかった。 過去のワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けたことが含まれていた。 2021/07/20 07:30（2 回目のワクチン接種 15 日後）、患者は肺血栓塞栓症と血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発症した。 2021/07/20、肺血栓塞栓症と血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）のため、死亡した。 剖検実施の有無は提供されなかった。 事象の経過は以下の通り： 2021/07/20、心肺停止で救急要請に至った。アドレナリンが投与され、ROSC（自己心拍再開）に変わった。 2021/07/20、血液検査では、D-ダイマー上昇が示された。 2021/07/20、心エコーでは、右心負荷所見を認めた。 肺血栓塞栓症の診断で入院した。その後、再度心肺停止となった。 同日 13:10、死亡確認となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医師は、これ以上のコメントを提供されなかった。</p> <p>2021/09/01、製品品質苦情グループからロット番号 EY5423 の調査結果報告を入手した： 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請／薬効欠如について調査が行われた。 当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために測定管理室に送られることはなかった。 すべての分析結果はチェックされ、予め定められた範囲内であった。 参照 PR ID の調査結果は、以下の通りであった：参照 PR id 6068811。 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。 調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p>
--------------	--	----------------------------------	---

最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。
苦情サンプルは、返却されなかった。
調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。
製品品質、規制、バリデーション、および安全性への影響はない。
プールス製造所は報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。
報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。
苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

調査結果の概要：
ワクチン書類キット及びワクチン接種シールの供給者にて調査を行った。調査の結果、製造開始前後のクリアランス確認等の工程管理において異常は無かった。当該ロットと混入が報告されたロット（FF3620）の間に複数ロットが製造されており、当該ロットにロット FF3620 の資材が混入した可能性は無いと考えられた。
また、成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：
製造記録の確認：
本品質情報に関連する事項は認められなかった。
保存サンプルの確認：
成田倉庫におけるサンプルの確認の結果、当該ロットの書類キット中のワクチン接種シールの入数に異常は無かった。
苦情履歴の確認：
当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
当局への報告の必要性：
無し。
CAPA：
資材供給者の調査の結果、ワクチン接種シールの製造管理は適切に実施されており、特段の是正・予防処置（CAPA）は不要である。資材製造所にて、現場関係者に対してラインクリアランス確認について再度指導された（添付資料参照）。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果報告であった。

追加情報（2021/09/13）：
調査結果を含むオフライン請負業者調査の詳細に基づいて製品品質苦情グループから入手した新たな情報。

11789	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123758。</p> <p>2021/07/07、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。病歴はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/08、ギラン・バレー症候群を発症した。</p> <p>2021/07/08 より両手掌にしびれ感を認めた。</p> <p>2021/07/09、同徴候が両下肢に出現した。</p> <p>2021/07/10、しびれ感は両上腕、両大腿に拡大した。</p> <p>右下肢に脱力感があり、自家用車の運転の支障となった。</p> <p>2021/07/13 より症状は改善傾向となったが、右下肢の異常感覚と脱力感、動作障害が残存であった。</p> <p>2021/07/21、病院を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種に伴う炎症性末梢神経障害と考えられた。</p> <p>GBS 調査票は、以下の通り：</p> <p>臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった。</p> <p>本報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は軽微な神経症候を認めた。</p> <p>疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/08/06、電気生理学的検査は GBS と一致しており、その他、GBS に合致する所見があった。</p> <p>以下の項目が選択された：</p> <p>遠位潜時の延長、M 波振幅の低下。</p> <p>髄液検査は、未実施であった。</p> <p>鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>画像検査は、未実施であった。</p> <p>自己抗体検査は、未実施であった。</p> <p>先行感染は発熱、その他であった：上記発熱は COVID 19 ワクチン接種後の副反応であった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/08（ワクチン接種 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/09/08、同じ医師より、患者が 2021/07/08（ワクチン接種の 1 日後）に末梢神経障害を発症したと報告した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は鎮痛剤を含んだ。</p>
-------	---	--

事象経過は以下のとおりに報告された：

ワクチン接種の後に、手、足（四肢遠位）のシビレ感（dysaesthesia、報告のとおり）の発症は、非常に多く、2カ所の施設の専門外来にて週に1～2名は来院している。鎮痛剤は有效果だが、症状は消失しなかった。末梢性神経伝導検査にて（以前の報告で報告されたとおり）異常が出た患者はこの症例のみであり、感覚神経と小径線主体接続の変化を疑った。

事象の転帰は、未回復であった。

追加調査は実施できない。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

日本 HA の GBS（ギラン・バレー症候群）は、日本 HA に添付送信した。

捕捉された調査の詳細は、電気生理的検査と症状の極期における Hughes の機能尺度。

追加情報（2021/09/08）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：臨床検査値、薬の詳細、事象の詳細（新事象末梢神経障害を追加した）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11791</p>	<p>出血性ショック（出血性ショック）[*]</p> <p>消化管出血（胃腸出血）[*]</p> <p>吐血（吐血）</p> <p>変色便（変色便）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124130。</p> <p>2021/07/02 09:55（68 歳時）、68 歳（68 歳 8 ヶ月時と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423；使用期限：2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021 年の日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/07/07 02:50、消化管出血（死亡）、出血性ショック（死亡）、吐血（医学的に重要）、黒色便（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/07 02:50（ワクチン接種の 4 日、16 時間、55 分後）、吐血と黒色便のため救急車で当院に搬送となった。消化管出血をみとめ出血性ショックの状態であった。挿管し、Full 心肺蘇生法（CPR）にて蘇生を試みても救命できなかった（参考データ：来院時血小板数は、10,5000（2021/07/07）であった）。</p> <p>事象は、緊急治療室受診に至った。</p> <p>事象のために処置を受けた。</p> <p>報告医師は事象消化管出血と出血性ショックを重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/07/07、死亡した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の 5 日後）、事象消化管出血と出血性ショックの転帰は死亡で、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師コメント：</p> <p>急性発症の消化管出血であるが、血小板の減少もみられず、塞栓症の疑いもないことから、ワクチンとの関連は無いものと考えられた。</p> <p>製品品質グループによる報告：BNT162b2（ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）の調査結果は以下に含まれる：</p> <p>結果は以下の通り：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6068811（本調査記録の添付ファイルを参照）。</p>
--------------	--	---

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。
調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。
最終的範囲は、報告されたロット番号：EY5423に関連していると決定された。
苦情サンプルは返却されなかった。
関連する品質問題は調査中に特定されなかった。
製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。
プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。
NTMは、規制当局への通知は不要と判断した。
報告された欠陥は確認することができなかった。
苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。
調査結果の概要：
成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。
製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された。
当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。：DEV-052/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。
参考品で確認する項目はなかった。
当該ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。
当局報告の必要性：なし
CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

修正：
本追加報告は前回報告した情報を修正するために提出される。事象黒色便を重篤にアップグレードした。

追加情報（2021/09/03）：
新たな情報は、調査結果を含む製品品質苦情グループから調査概要—詳細/完全な苦情調査/苦情の連絡先—詳細に基づき入手した。

追加情報（2021/09/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手し、同連絡可能な医師から報告された新たな情報には下記が含まれる：PMDA 受付番号：v21127367。

追加情報（2021/09/13）：製品品質苦情グループからの新たな情報は以下を含む：
製品調査の結果

<p>11793</p> <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123424。</p> <p>患者は、67才6ヵ月（事象発現時・ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/07/18 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供なし、使用期限：提供なし、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種7日後）、足先のしびれ感があった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種9日後）、手のしびれ感があり、近医を受診した。</p> <p>2021/07/27の血液検査では異常なかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に薬物を受けなかった。</p> <p>2021/07/27、手のしびれのために、病院を受診した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種9日後）、報告病院の整形外科を紹介受診した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種16日後）、四肢の痺れに関して精査目的で報告診療科を受診した。神経学的には四肢深部腱反射の減弱を認めた。四肢末梢優位のしびれ感を認めた。</p> <p>2021/08/03の神経伝導検査では脱髄性末梢神経障害があった。</p> <p>両脛骨神経、腓骨神経で振幅低下、神経電動速度の遅延を認めた。両腓腹神経は導出されなかった。髄液検査では蛋白細胞解離も認めた。その他の検査では症状の原因になるような異常を認めなかった。コロナワクチン後のギラン・バレー症候群と診断された。入院の上で免疫グロブリン大量静注療法（IVI）を行った。その後、症状は改善傾向となった。</p> <p>2021/08/03の髄液検査では蛋白細胞解離を認めた。</p> <p>上記検査結果、臨床経過より、新型コロナワクチン接種後のギラン・バレー症候群の診断で入院となった。</p> <p>事象発現日は、2021/07/25（ワクチン接種7日後）と報告された。</p> <p>患者は、2021/08/03から2021/08/14まで入院した。免疫グロブリン大量静注の処置が必要であった。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種26日後）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次のとおり：上記症状概要のとおり。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）症例調査票において、臨床症状は次のとおり：筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。</p> <p>報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類は次のとおり：軽微な神</p>
--	--

経症候を認める。

疾患の経過：单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。

2021/08/03（ワクチン接種16日後）、電気生理学的検査はGBSと一致し、該当項目は次のとおり：運動神経伝導速度の低下、異常な時間的分散、M波振幅の低下。

2021/08/03（ワクチン接種16日後）、髄液検査では、細胞数1/uL、糖59mg/dL、蛋白65mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/uLを下回るCSF総白血球数）。

鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

不明日、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は未実施であった。自己抗体の検査は、未実施であった。患者に先行感染はなかった。

2021/08/26、外来再診した。両手、両膝下以遠のしびれ感の残存はあるものの改善傾向を認めている。

追加情報（2021/09/13）：

同じ医師から入手した新情報は以下を含む：

被疑薬の詳細（無名のメーカーからコミナティに更新した）、事象の詳細（入院日を加えた、処置を追加した、転帰を更新した）、患者の臨床経過の詳細を更新した。

この追加情報は、追加情報の試みが行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了した、詳しい情報は期待できない。

11794	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>自律神経異常（自律神経異常反射）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、18歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前4週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/08/12 15:45（ワクチン接種の日、17:45とも報告された）、患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号FF3622、有効期限2021/11/30、用量不明、筋肉内（左腕））を接種した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/12 16:00（ワクチン接種の15分後、17:55とも報告された）、患者は、座位で経過観察中、気分不良、暗視ありを経験した。</p> <p>臥位にして血圧測定。85/49mmHgを経験した。</p> <p>P60/Mであった。</p> <p>アナフィラキシーショックよりも自律神経反射反応と診断された。</p> <p>患者は意識はあった。</p> <p>ルート確保し経過観察を行った。</p> <p>エピネフリンは使用されなかった。</p> <p>2021/08/12 16:00（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を評価不能とした。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、輸液による新たな薬剤/その他の治療処置の開始が必要であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにすべての徴候及び症状を記述した：</p> <p>BP 85/49mmHg、P（脈拍数）60/分、意識があった。</p> <p>報告者は、以下の通りに有害事象の経過を記述した：</p> <p>ワクチン接種後15分、座位で気分不良、暗視ありを発現した。事象は、外液500ml補液、1.5hrベッド上安静の医学的介入が必要で、回復した。</p> <p>BP 130/77mmHg、P 86、SpO2 99%。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>事象は、医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。事象の最終的な転帰は、輸液を含む処置で、回復であった（報告のとおり）。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>臨床検査結果、新しい事象（アナフィラキシー）、ワクチンと事象詳細（接種と事象発現の時間）。臨床経過の詳細。</p>
-------	--	--

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11796	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>肺サルコイドーシス；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は重複症例であるため invalid と考えられる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123361 である。</p> <p>2021/08/12 13:00、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、罹患中の肺サルコイドーシス（内服投与中）と罹患中の高血圧を含んだ。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>アレルギーの病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象発現日時は、2021/08/12 13:10（ワクチン接種の 10 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後から、左上肢と右上肢内側部の掻痒感、同部位の発赤を発現した。両下肢のしびれが出現した。</p> <p>ワクチン接種の 25 分後、アドレナリン 0.3mg を筋注し、その後症状は改善された。患者は病院を受診したが、症状はほぼ消失していたので、患者は治療または処方なしで帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンに対する軽度の即時型アレルギー反応であると思われた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：本報告は重複報告 202101042263 と 202101050748 から情報を結合した追加報告である。今後のすべての追加情報は企業報告番号 202101042263 にて報告される。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
-------	---	------------------------------	---

11798	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面不全麻痺）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123233。</p> <p>2021/07/10、73歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（メーカー不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/07/19（ワクチン接種9日後）として報告された。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種9日後）、病院に入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>新型コロナワクチン接種後、2日間発熱（2021/07/12から）を認めた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種5日後）、倦怠感を認めた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種9日後）、四肢筋力低下、嚥下障害を主訴に病院を受診した。</p> <p>両側軽度の顔面神経麻痺を認めた。</p> <p>四肢筋力は MMT3 程度であった。</p> <p>深部腱反射は正常、髄液検査は正常であった。</p> <p>神経伝導検査は sural SNAP の低下を認めた。</p> <p>また、cvrr も低下を認めた。</p> <p>全体としては、GBS として（判読不能な文字）ではない印象ではあるが、抗 GQ1b-IgG 抗体が陽性であった。</p> <p>現在は歩行訓練などのリハビリを行っている。</p> <p>因果関係無しとは証明できない。</p> <p>報告医師は事象を重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本件に限らず、未報告の事象が多々あると思われる。</p> <p>全例調査をすべきである。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は、以下の通り報告された：</p> <p>臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった（発現日：2021/08/19）。</p> <p>本報告時点までの症状の極期において、Hughes の機能尺度分類は、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）であった。</p> <p>疾患の経過：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p>
-------	---	--

2021/07/20 および 2021/08/04 の電気生理学的検査は、実施し、GBS と一致するその他、GBS に合致する所見（別紙にて検査結果同封）。

2021/07/19 の髄液検査は、細胞数 1/uL、糖 99mg/dL、蛋白 36mg/dL であり、蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断：

はい。

2021/07/19 および 2021/08/06、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施された、結果は提供されなかった。

自己抗体の検査は、実施された、抗 GQ1b 抗体は陽性であった。

先行感染は、なしであった。

ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国(異なる場合)における BNT162b2 の製造販売業者である。

BNT162b2 の他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

11800	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>肺浸潤（肺浸潤）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>TTS（肺梗塞） 血小板減少症</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>胸膜炎（胸膜炎）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>炎症（炎症）</p>	<p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123878 と v21124096 である。</p> <p>2021/07/24 14:20（ワクチン接種日）、71 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（71 歳 1 か月時）。</p> <p>患者には、病歴と家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/03 10:00（ワクチン接種の 10 日後）から、患者は、肺血栓塞栓症と深部静脈血栓症を発現した。患者は、事象肺血栓塞栓症のために救急治療室に来院した。</p> <p>2021/08/03 10:00（ワクチン接種の 10 日後）、患者は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を経験した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 10 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/03 午前 10 時頃、患者は、突然の左肩から側胸部の痛みを自覚した。</p> <p>2021/08/03 10:00、胸痛を自覚した</p> <p>症状の改善がなく、患者は前医を受診した。</p> <p>胸部レントゲン写真で、左第 2 弓の拡大を認めたため、当病院に紹介された。</p> <p>経過中に、肺梗塞による胸膜炎と肺炎所見を認め、高度の炎症反応上昇をきたした。</p> <p>2021/08/03、D-dimer が実施され、結果は 3.1ug/ml（正常高値 1.0）であった。</p> <p>2021/08/03、造影コンピュータ断層撮影（CT）が実施され、右肺動脈下葉枝と左肺動脈上下葉枝、（判読できない文字）左後脛骨静脈に血栓があった。</p> <p>造影 CT を施行し、両側肺動脈下葉枝、左肺動脈上葉枝に血栓を認め、肺血栓塞栓症と診断され、患者は入院した。</p> <p>左後脛骨静脈に残存血栓を認めた。</p> <p>造影 CT で肺血栓塞栓症と深部静脈血栓症が診断された。アピキサバン（エリキューズ）20mg/日の投与が開始された。経過中、肺梗塞による胸膜炎と浸潤影が見つかった。</p> <p>2021/08/10、CT フォローアップで、血栓は消退傾向であったが、残存した。</p> <p>エリキューズによる治療は、10mg/日に減量し、疼痛と炎症の改善を待った。</p> <p>抗凝固療法により血栓は消退傾向にあり、状態安定していた。</p> <p>2021/08/14、退院し、帰宅した。</p> <p>その後、外来フォローとなった。</p> <p>患者は、血小板数を含む検査と処置が行われた：</p> <p>2021/08/03：149000ul、2021/08/04：170000ul、2021/08/06：187000ul、2021/08/10：248000ul と 2021/08/13：278000ul であった。</p> <p>事象肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症の転帰は軽快であった。</p> <p>事象胸痛及び肺浸潤の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/13、その他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不</p>
-------	--	-----------------------------	---

能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、既往歴がなく、活動的な生活を送っており、血液検査では凝固系の異常なく、悪性腫瘍を疑う所見も認めなかった。上記より、患者には、肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症をきたす誘因なく、ワクチンの関連を疑い、このケースを報告した。血栓症とワクチンの因果関係は不明であったが、凝固異常または担癌がなかったため、他の理由がないため、症状は報告された。

追加情報：(2021/08/31) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/06) 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：反応データを更新した（新たな事象深部静脈血栓症、肺浸潤と胸痛を追加し、事象塞栓症と血栓症を削除した、事象肺血栓塞栓症の転帰を回復から軽快へ更新した、退院日を 2021/08/15 から 2021/08/14 に更新した、治療薬剤（エリキユース）を追加した）、併用薬情報（なし）を追加した。臨床検査値データを追加した（D-dimer 追加、胸部レントゲン結果とCT結果）。

11806	<p>甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進症）</p> <p>自己免疫性甲状腺炎（自己免疫性甲状腺炎）</p> <p>甲状腺機能低下症（甲状腺機能低下症）</p> <p>亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>体重減少（体重減少）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123363。</p> <p>2021/05/10 15:10、65歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した（65歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>2021/04/19 15:10（初回ワクチン接種日）、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与）を以前に接種した（65歳時）。</p> <p>2021/05/10 15:10（2回目ワクチン接種日）、2回目の bnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/07/19 09:00（2回目ワクチン接種の2ヵ月9日後）、甲状腺機能亢進を発現した。</p> <p>2021/08/13（2回目ワクチン接種の3ヵ月3日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>今までで内分泌疾患や自己免疫疾患の既往はない。</p> <p>過去1ヵ月で、5kgの体重減少と動悸、疲れやすい、発汗がみられた。</p> <p>2021/07/19、甲状腺腫はなかったが、採血で、TSH 0.01mIU/L、FT3 6.21pg/ml、FT4 3.05ng/dL、サイログロブリン 258ng/ml、TPOAb 75IU/ml、TRAb <0.8IU/ml を示した。エコーで甲状腺右下葉が不均一なことから、亜急性甲状腺炎と診断された（WBC 9520、CRP 2.23）。</p> <p>メインテートを服用した。</p> <p>2021/08/03、TSH 0.06、FT3 2.32、FT4 1.16 と改善がみられた。</p> <p>2021/07/09、COVID19 抗原（-）。</p> <p>2021/08/17、TSH 7.53mIU/ml、正常低値：0.50 正常高値：5.00、コメント：甲状腺機能低下。</p> <p>2021/08/17、FT3 2.52pg/ml、正常低値：2.30 正常高値：4.30。</p> <p>2021/08/17、FT4 0.92ng/dl、正常低値：0.90 正常高値：1.70。</p> <p>2021/08/17、CRP 0.12 mg/dl、正常低値：0.0 正常高値：0.30。</p> <p>2021/08/17、WBC 5700 /ul、正常低値：4000 正常高値：9000。</p> <p>2021/08/17、橋本病を発現した。報告者は本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。転帰は軽快した。治療は採血による観察と報告された。</p> <p>報告者は本事象が bnt162b2 と関連ありと評価した（既往がなく、免疫疾患に罹患した）。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。事象の転帰は軽快した。</p>
-------	---	--

			<p>報告したその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ1回目、2回目どちらと関連しているか不明のため、2つ記載した。</p> <p>自己免疫病疾患のため、bnt162b2との関連が否定できない。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師からの新たな情報：検査データ、新規事象、その他の事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

11810	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	口唇腫脹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123318。</p> <p>2021/08/12 10:09（31才時）、31歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF2782、使用期限:2021/11/30、筋肉内、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、薬剤で口唇のはれがあった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態）した既往歴は、なかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>2021/08/12 10:25（ワクチン接種 16 分後）、じんましん様紅斑を発現し、抗ヒスタミン薬の内服を行った。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/12 10:19、ワクチン接種の約 10 分後に、口唇のしびれ感、喉の違和感とも報告された咽頭違和感が発現した。</p> <p>30 分後、2021/08/12 10:39 に両前腕の皮疹が発現した。</p> <p>呼吸器症状はなく、呼吸状態は安定しており、バイタルサイン（vital）も安定していた：BP128/94、SpO2 は 98%であった。</p> <p>喉の違和感は、特に stridor はなく、wheeze もなく、所見はないが、症状は継続していた。そのため、ワクチン接種約 80 分後に、ポララミンの内服を行った。</p> <p>11:30 頃、ポララミン 2mg 内服した。</p> <p>その後、両上肢のマンシエット創傷のあたりに紅斑出現し、両上肢にマンシエットを巻いたあとに皮疹出現するも、すぐに軽快した。</p> <p>2021/08/12 10:19 から軽度の即時型アレルギーがあるが、アナフィラキシーとはいえなかった。</p> <p>経過観察し、症状は改善し、患者は約 150 分後に帰宅した。</p> <p>帰宅前、BP157/104、SpO2 98%、HR 82 であった。</p> <p>患者は、2 回目の接種は医療機関で受けることを勧められた。また、患者は帰宅後に同種の症状があれば、受診を勧められ、理解した。</p> <p>多臓器障害への影響なし、呼吸器への影響なし、心血管係への影響なし、消化器への影響なしであった：また、その他の症状/徴候もなかった。</p> <p>皮膚/粘膜への影響は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、その他の症状として口唇のしびれ感、咽頭違和感、両上肢/前腕のじんましん様紅斑が出現した。</p> <p>結果として事象に対して治療処置がとられた。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、事象紅斑の転帰は、回復であった：血圧上昇は未回復であった：他の全ての事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連がありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	--	------	--

続報の入手は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：臨床検査値、被疑薬の詳細（経路）、反応データ（「BP128/94、BP157/104」、「じんましん様紅斑」と「全身性そう痒症」を追加した（発現日を更新した））と事象の経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11811	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p> <p>脳浮腫（脳浮腫）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な薬剤師からの、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、PMDA 受付番号：v21123979。</p> <p>2021/08/16、52 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622;有効期限：2021/11/30、筋肉内、2 回目、単回量、52 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 の 2 週間で他の薬物を接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>毎年健康診断を受けており、既往歴なしであった。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/07/26、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、有効期限：2021/10/31、ファイザー（株）、初回、52 歳時）を以前に接種した。</p> <p>1 回目の接種後は施注部位の疼痛のみで発熱等の症状はなかった。</p> <p>2021/08/18 10:00、意識障害（死亡、入院）、</p> <p>2021/08/18、脳梗塞（死亡、入院）、2021/08/18、脳浮腫（死亡、入院）、</p> <p>2021/08/18、脳ヘルニア（死亡、入院）、2021/08/16、摂氏 37 度台の発熱、</p> <p>2021/08/16、倦怠感、</p> <p>2021/08/16、頭痛、嘔気を発現した。</p> <p>2021/08/18 から 2021/08/18 まで意識障害、脳梗塞、脳浮腫、脳ヘルニアのために入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種以降、患者は 2021/08/18 の COVID-19 検査で陰性であった。</p> <p>ワクチン接種 COVID テストタイプ：不明。</p> <p>2021/08/18 10:00（ワクチン接種の 2 日後）、意識障害を発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 2 日後）、入院した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は死亡であり、処置には輸液管理が含まれた。</p> <p>2021/08/16、2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夕方から摂氏 37 度台の発熱、倦怠感、頭痛、嘔気あり。</p> <p>2021/08/17、症状変わらず、自宅内で臥床して過ごしていた。</p> <p>同日 18:00 頃に、解熱鎮痛薬（アセトアミノフェン（カロナール錠））を内服した。</p>
-------	--	--

2021/08/18 朝 07:30、妻が出勤した。彼女が 18:00 頃に帰宅すると、患者が自宅内で倒れており、呼びかけに反応がないため、救急要請した。病院到着時の意識レベルは JCS（日本式昏睡尺度）300 であった。両側瞳孔散大と舌根沈下あり。頭部 CT にて、右大脳半球に広範な脳梗塞像と脳浮腫像を認めた。心電図は洞調律で脈不整なし。血液検査では $Plt 335 \times 10^3 / uL$ で低下なし。すでに脳ヘルニアをきたしていた。

2021/08/18 21:41、永眠した。

報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：既往歴のない 52 歳男性が新型コロナワクチン接種直後から体調不良を訴え、2 日後に脳梗塞を発症し死亡した。血小板数の低下は認められなかったが、ワクチン接種が脳梗塞の発症に関与した可能性は否定できない。

検査値と経過手順：

2021/08/16（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.3 度：

2021/08/16（夕方から）、体温：摂氏 37 度台：

2021/08/18（病院到着時）、昏睡尺度 300、2021/08/18、（頭部コンピュータ断層撮影）上：右大脳半球に広範な脳梗塞像と脳浮腫像を認めた：

2021/08/18（心電図）、洞調律で脈不整なし：

2021/08/18、血液検査 $335 \times 10^3 / uL$ で低下なし：

2021/08/18（SARS-CoV-2 検査陰性）、（ワクチン接種後 COVID テストタイプ：不明）。

事象の結果として治療的な処置がとられた。

事象意識障害、脳梗塞、脳浮腫、脳ヘルニアの治療で救急救命室を受診および来院。

2021/08/18、患者は死亡した。

剖検は、実施されなかった。

事象摂氏 37 度台の発熱、倦怠感、頭痛、嘔気の転帰は、不明であった。

その他事象の転帰は、死亡であった。

2021/09/01、Product Quality Complaint グループからロット番号 FF3622 に関する調査の概要を受領した。

このロットについて、調査および/または有効性の欠如に関する有害事象安全要求は以前に調査された。関連するバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送付されなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された制限内であった。参照された PR ID を調査した結果、次の結論が得られた。PR ID 6265352 を参照（この調査記録の添付ファイルを参照）。「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、告されたロット FF3622 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造

		<p>所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。</p> <p>品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された。</p> <p>当該逸脱の製品品質に対する影響ははなかった：DEV-073/Silver pod の温度ロガー異常。</p> <p>参考品で確認する項目がなかった。</p> <p>当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。</p> <p>当局報告の必要性：なし。</p> <p>成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加情報 (2021/09/01) : Product Quality Complaint グループから受領した新たな情報は、次の通り：調査概要の詳細。</p> <p>追加情報 (2021/09/13) : Product Quality Complaint グループからの新たな情報は、次の通り：製品調査の結果。</p>
11813	<p>急性汎発性発疹性膿疱症 (急性汎発性発疹性膿疱症)</p> <p>腹部膿瘍 (腹部膿瘍)</p> <p>膿疱性乾癬 (膿疱性乾癬)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>膿疱 (膿疱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123323。</p> <p>2021/07/11 14:00、88 歳 4 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、投与経路不明、接種回数：不明、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、不明であった。</p> <p>併用薬は、次の通り：アモキシシリンナトリウム、クラブラン酸 (オーグメンチン)、メトロニダゾール (フラジール)、アモキシシリン三水和物 (サワシリン) : いずれも適応症、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12 の午後 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は急性汎発性発疹性膿疱症の疑いと膿疱性乾癬の疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/11、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>その翌日に、発熱と紅斑が出現した。</p> <p>2021/07/15、解熱、皮疹は消失してきていた。</p> <p>2021/07/15、匿名病院救急科からの紹介で報告病院を受診時、躯幹、四肢に癒合する</p>

	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>粟粒大紅斑、小膿疱が多発しており、皮疹からは膿疱性乾癬、急性汎発性発疹性膿疱症などが鑑別にて挙げられた。</p> <p>ステロイド外用剤が処方された。</p> <p>腹腔内膿瘍の治療のために、患者は抗菌薬を内服中であった。</p> <p>2021/07/20、再診の予定であったが、患者は来院されなかった。</p> <p>患者は、腹腔内膿瘍で治療を受けている病院への受診を促したが、当科での治療は希望しなかった。</p> <p>2021/07/15、発熱の転帰は回復、薬疹は軽快であった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種4日後）、残りすべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し（受診後の経緯がわからず不明）、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、薬疹（オグメンチン、サワシリン、フラジールなど）、急性汎発性発疹性膿疱症、膿疱性乾癬であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：内服薬を継続中だが、発疹、発熱はピークアウトしてきていると患者、家族より情報あり。</p> <p>ワクチン、BNT162B2のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される予定である。</p> <p>追加情報（2021/09/09）： 本追加報告は、追加情報の入手にかかわらずロット/バッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出されている。 再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11814	<p>胸部不快感 （胸部不快感）</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123333。</p> <p>2021/07/24、52歳（52歳 1か月とも報告された）の成人男性は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（COVID-19ワクチン-製造業者不明、バッチ/ロット番号及び使用期限の情報は提供されなかった、投与経路不明、単回量）の不明回目の接種を受けた（接種時52歳）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、患者の病歴には、1型糖尿病があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発生日は、2021/07/24午後（ワクチン接種日）であった。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された： ワクチン接種後から、前胸部不快感が出現し、当院に搬送された。</p> <p>2021/不明日、2回目に、冠動脈造影LTを施行し、有意な血管病変がないことを確認した。</p> <p>心疾患は否定的であった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/24 から 2021/07/28 までの入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見：心疾患は否定的であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。</p> <p>再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。</p>
11816	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>視床出血（視床出血）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の日）、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2回目）を受けた。</p> <p>患者は、他の病歴も持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の日）、患者は有害事象を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の日）、患者は意識障害、左視床出血を発症した。</p> <p>患者は意識障害のために病院へ搬送されて、左視床出血で入院した。</p> <p>患者の家族から、当日（2021/07/24）にファイザー製ワクチン（2回目）を接種したことを確認した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の23日後）、意識障害は未回復であった。</p> <p>接種場所、ロット番号等は不明であった。</p> <p>2021/09/14、経過は次の通りに報告された：人工呼吸器は離脱、リハビリテーションは続けていた。</p> <p>2021/09/01、患者は他院へ転院した。</p> <p>2021/08/31、GC：E4V1M6。</p> <p>左視床出血の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象が重篤で、被疑薬と事象間の因果関係が可能性大であったと考えた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなくて、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/14 および 2021/09/17）：連絡可能な同薬剤師からの新情報：臨床検査値および反応の詳細（処置の詳細）。</p>

			<p>本追加報告は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。詳しい情報は期待できない。</p>
11818	急性膵炎（急性膵炎）	脂質異常症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123728。</p> <p>2021/08/11、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2回目、単回量、60歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のため、BNT162b2の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/13 15:30（ワクチン接種2日後）、急性膵炎を発現した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種2日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/13、腹痛のため近医を受診した。</p> <p>急性膵炎（白血球（WBC）：9000、アミラーゼ（AMY）：900）と診断され、加療されていたが全身状態の悪化のため、報告病院に転院された。</p> <p>重症急性膵炎の診断で人工呼吸器管理、持続的血液透析濾過（CHDF）は施行された。</p> <p>AMY900、過剰塩基（BE）5.4であった。</p> <p>膵頭部造影不良域は目立たないが、周囲の脂肪組織濃度上昇が認められた。</p> <p>2021/08/14、AMY546、BE-7.2であった。</p> <p>膵頭部造影不良域は目立たないが、腎下極以遠まで炎症波及があった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、詳細情報の入手は期待できない。</p>

11821	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>肺高血圧症（肺高血圧症）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>右脚ブロック（右脚ブロック）</p> <p>皮膚筋炎（皮膚筋炎）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心拡大（心拡大）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>喘息；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>頸動脈硬化症；</p> <p>頻脈；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123359。</p> <p>2021/07/29、80 歳男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、頻脈、無症候性発作性心房細動（2018/09/01 から、継続中）、高血圧症（2004/11/30 から、継続中）ラクナ梗塞、頸動脈硬化症、気管支喘息（2019/07、継続中）、逆流性食道炎（gradeB、2014/02/13、継続中）があった。</p> <p>投薬には、シルニジピン（10）2 錠（夜、高血圧症のため、2016/12/05 から、継続中）；</p> <p>モンテルカスト（10）1 錠（夜、喘息のため、2021/01/15 から、継続中）；</p> <p>オメプラゾール（20）1 錠（夜、逆流性食道炎のため、2013/10/26 から、継続中）；</p> <p>カンデサルタン（4）1 錠（朝、高血圧症のため、2020/08/28 から、継続中）；</p> <p>エリキュース（5）2 錠（2×朝・夜、発作性心房細動のため、2018/10/03 から、継続中）；</p> <p>ビソプロロール（2.5）0.5 錠（朝、頻脈のため、2018/10/03 から、継続中）；</p> <p>フルチカゾン・プロピオン酸塩、フォルモテロール・フマル酸エステル（フルティフォーム 2 吸入、朝・夕、喘息のため、2016/12/27 から、継続中）があった。</p> <p>2021/07/08、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 7 日後）、ギラン・バレー症候群の疑いと心外膜炎の疑いが発現した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 14 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/08、2021/07/29、他院でコロナワクチン接種。</p> <p>2 回目接種 7 日後の 2021/08/05 時刻不明より 37 度台の発熱が数日持続。</p> <p>2021/08/09 頃には解熱。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 2 回目接種 11 日後）、患者は皮疹、浮腫、四肢筋力低下を発現した。</p> <p>その頃から全身に皮疹が出現し、両足の浮腫も出現、手足に力が入り難くなってきたとのことである。</p> <p>2021/08/11、当院受診。</p> <p>SpO2：95%、pulse：73/分。CX-Rにて胸水の疑いの所見と心陰影が以前との比較で変化あり、心電図は以前との比較で変化なし。</p> <p>2021/08/11 の心エコー検査にて軽度の心嚢液貯留と TR-PG：39.7 と肺高血圧がみられた。同日、入院先病院の救急外来内科へご紹介。</p> <p>2021/09/16 の追加情報にて、</p> <p>ギラン・バレー症候群疑い：他疾患であった。</p> <p>最終的な診断名：皮膚筋炎。</p> <p>心外膜炎疑い：診断未確定だった。</p>
-------	---	---	---

最終的な診断名：心のう液貯留という所見で心外膜炎であったのかどうかは不明だった。

全身に皮疹：皮膚筋炎の診断がなされた。GBSではなく皮膚筋炎であった。

関連する検査を実施した：

詳細は、報告の通りであった：すべての検査は2021/08/11であった。

胸部レントゲンの結果は、心拡大と胸水であった。

心電図の結果は、以前と著変なし（完全右脚ブロック）であった。

心エコーの結果は、心のう液貯留であった。

治療上の措置は、心のう液貯留、両足の浮腫、手足に力が入り難くなってきた、四肢筋力低下、胸水のために実施された。

事象ギラン・バレー症候群、心膜炎、肺高血圧症、皮膚筋炎、完全右脚ブロック、心拡大の転帰は、不明だった。

事象発熱の転帰は、2021/08/09に治療なしで回復であった。

事象皮疹の転帰は、治療不明で軽快であった。

事象浮腫、四肢筋力低下の転帰は、他院救急外来紹介による治療で軽快であった。

事象胸水と心のう液貯留の転帰は、他院救急外来紹介による不明であった。

事象浮腫、胸水、心のう液貯留、四肢筋力低下、肺高血圧症は診療所受診を要した。

報告者は、事象胸水、心のう液貯留、四肢筋力低下、浮腫を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者は、事象発熱、皮疹を非重篤と分類した。

報告医師は、事象の一部を重篤（2021/08/12から入院を引き起こした）と分類し、事象をBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種との関連疑われる。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/09/16）：

追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報は、反応の詳細、併用薬と病歴を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11824	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は60歳の男性であった。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC9880、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>副反応の詳細は次の通り報告された:</p> <p>新型コロナウイルスのワクチン接種後に新型コロナウイルスに感染した方がいた。</p> <p>ちょうど(1回目と)2回目ワクチン接種との間に感染した。</p> <p>感染した場合、4週間くらい空けた方がいいというような報告がインターネットにあった。</p> <p>背景:今日2回目ワクチン接種であり、患者はいきなり感染したことは言わずに来院され判明した。</p> <p>感染後、1週間も経っていない。おそらく抗体カクテル療法を受けていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/02、製品苦情グループは、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロットFC9880の関連したロットを決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>追加調査は必要ない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/02): 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/02): 製品苦情グループからの新情報には、調査結果が含まれた。</p>
-------	--	--

11826	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124301。</p> <p>患者は、50 歳 5 カ月の女性（初回のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/08/14 18:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/14 18:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。随伴症状は突然発症、および徴候及び症状の急速な進行で生じ、レベル 3 として印された。</p> <p>患者が必要とした医学的介入は、アドレナリンおよび輸液であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>18:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>18:05、接種部位の掻痒感、喉の違和感、喉のつまり、呼吸苦軽度を訴えた。接種部位発赤なし、嘔気なし。そしてストレッチャー臥床した。</p> <p>18:11、エピネフリン（アドレナリン）0.3ml を左大腿部へ筋注した。</p> <p>18:13、ルートキープで塩化カルシウム水和物/塩化カリウム/酢酸ナトリウム水和物/塩化ナトリウム（ソルアセト F）500ml 開始した。</p> <p>BP（血圧）：132/82、HR（心拍数）：64、SP02：99%、R（呼吸数）：13。</p> <p>意識清明、会話可能。呼吸状態異常なし、皮膚湿潤なし、顔色不良なし。接種部位の掻痒感は消失も、喉の違和感は持続した。喘息なし。</p> <p>18:33、BP：119/62、HR：67、SP02：99%、T（体温）：37.0 度。</p> <p>喉の違和感は多少あるが、ましになってきた。</p> <p>アナフィラキシーの様子観察のため当日は入院し、改善した。</p> <p>19:51、接種部位の掻痒感が少しあり。発疹なし。</p> <p>みぞおちの辺の違和感と軽度震えあり。</p> <p>夜間、下肢・腹部掻痒感あり。発疹、発赤などはなし。</p> <p>2021/08/15、喉の違和感なし、痒みもなし。</p> <p>BP 136/72、HR 76、SP02 99（RA）。喘息なし。</p> <p>2021/08/15、患者は退院した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 1 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象アナフィラキシーを重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	---

追加情報（2021/09/17）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は次を含む：検査データ、新たな事象（喉のつまり、呼吸苦軽度、みぞおちの辺の違和感と軽度震え、下肢・腹部搔痒感）、事象の転帰。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

11827	死亡（死亡）	<p>本症例は、初めに COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、その後ファイザー社医薬情報担当者に伝達された連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/10 10:00（ワクチン接種の日、74 歳 01 ヶ月時）、74 歳 01 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>他の病歴は不明であった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する過去の薬剤歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 14 日後）、患者は死亡した（詳細不明）。</p> <p>2021/08/24、報告者によると、本有害事象は死亡に至った。</p> <p>2021/08/27 現在、事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/10、午前中に 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/24、2 回目のワクチン接種を受ける予定だったがキャンセルされた。報告医師がキャンセルの理由を聞いたところ、患者が死亡したと言われた。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検実施の有無については不明であった。</p> <p>本有害事象に対して治療が行われたかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>事象との因果関係は報告されなかった。</p> <p>2021/09/02、製品品質苦情グループは、次の結論を示す追加調査結果を提供した。当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FC9909 の関連したロットを決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はな</p>
-------	--------	--

い。

調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。また、ロット製造過程に逸脱事象はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし。

CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/08/27）：ファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な同医師から入手した報告の新情報：年齢、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/09/02）：要約調査に基づいて製品品質苦情グループから受け取った新しい情報-詳細/苦情連絡先-製品品質苦情の詳細が含まれている：調査結果の要約が追加された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：これは、製品品質苦情グループから受け取った調査結果含んだ追加報告である。

11829	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123284 である。</p> <p>2021/08/10 10:00（ワクチン接種日、62歳8ヵ月時）、62歳8ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9909、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、継続中のぜんそくであった。関連する検査を受けなかった。併用薬は、報告されなかった。4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>有害事象 BP 179/98（医学的に重要）の発現日付は、2021/08/10 15:28（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/10 13:00（ワクチン接種日）、部分的発疹、かゆみ/胸部にかゆみ（医学的に重要）が報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/10 10:00、患者はワクチンを受け、帰宅した。</p> <p>13:00、胸部にかゆみ（+）、部分的発疹（+）。</p> <p>15:20、来院した。</p> <p>15:28、BP（血圧）179/98、P（血中リン）96、SpO2（酸素飽和度）98%。</p> <p>15:45、生食 100ml +ポララミン 1A を投与された。</p> <p>16:15、点滴を終了し、抜針した。発疹（+）、かゆみ（-）。アレグラが処方された。</p> <p>16:20、帰宅した。</p> <p>事象は治療的処置に至った。</p> <p>事象は、医師の診療所受診に至った。</p> <p>報告時点で、部分的発疹の事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、他の事象の転帰は軽快したと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/14、2021/08/10 13:00（ワクチン接種 3 時間後）、発疹を発現したと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。事象は診療所の受診を必要とした。報告医師は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。事象の転帰は、軽快であった。事象は、抗アレルギー薬の処方、点滴を含む新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告医師は、有害事象の全ての徴候、症状を以下の通り説明した：</p> <p>15:28、BP:179/98、P: 96、 SpO2 :98%であった。</p> <p>報告医師は、有害事象の時系列を以下の通り説明した：</p> <p>2021/08/10 10:00、ワクチン接種後、患者は帰宅した。</p> <p>13:00 頃、胸部にかゆみ、発疹を発現した。</p> <p>15:20、病院を受診した。</p> <p>15:45、生食 100ml、ポララミン 1A の点滴を受けた。</p> <p>16:15、点滴が終了した。発疹は持続したが、かゆみは認められなかった。</p>
-------	---	----	--

		<p>16:20、帰宅した。</p> <p>事象は医学的介入を必要としなかった（報告のとおり）は、抗ヒスタミン薬、生食100ml+ポララミン1Aの投与であった。</p> <p>アレグラが処方された。</p> <p>多臓器障害は皮膚/粘膜であった。</p> <p>詳細：胸部の痒みと発疹であった。</p> <p>患者は以前、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、喘息であった。以前のアレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又は、いつでも利用できる状態にあった）していたかは、不明であった。事象の報告前に、他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは、不明であった。事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：発疹はワクチン接種と関連があると判断する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/01)：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/14)：追加報告に応じた連絡可能な同医師から受領した新情報は以下を含む：被疑薬の詳細の更新、関連した病歴の詳細。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11835	<p>上室性不整脈 (上室性不整脈)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>不整脈(不整脈)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師(親)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/31 12:30(24才で)、24才の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FF0843、有効期限2021/10/31、左腕で筋肉内、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>関連する病歴および家族歴はなかった。薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬はなく、ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31 12:30(ワクチン接種当日)：患者はBNT162B2の1回目を接種した。</p> <p>2021/08/01 12:00(ワクチン接種翌日)、患者は動悸、胸部違和感(心臓がのどもとにある感じ)があった、患者は接種診療所に再診した、不整脈を発現した。</p> <p>2021/08/01、心電図の結果、上室性不整脈であった。他院を紹介された。</p> <p>薬剤投与により症状は軽快した。</p>

		<p>2日後、循環器内科を受診し、経過観察となった。循環器内科医のコメントでは、本事象とワクチンとの因果関係は否定できないとの事であった。</p> <p>3週間後に、2回目の接種を希望して来院した。リスク説明の上、日時不明、2回目を接種した。</p> <p>2回目接種後、問題はなかった。不整脈はワクチンと因果関係なしと考える。</p> <p>本事象により、医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになり、救急救命室/部または緊急治療を受けた。</p> <p>報告者は、被疑薬とその他の事象（不整脈を除く）との因果関係は否定できないと考えた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：病歴（更新なし）、事象の詳細（不整脈、咽喉不快感追加）、事象の臨床経過。</p>
11839	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>皮下血腫（皮下血腫）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、16歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量、16歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種部位以外の皮下血腫、軽度の微熱、ちょっと胸が痛かった、すべて日付不明に発現した。</p> <p>医師は、微熱は一般的な副反応だろうと考えたが、胸の痛みや皮下血腫/皮下出血斑は一般的ではないだろうと考えた。医師の判断としては、重篤としてあたらないと考えた（報告通り）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>「患者は家族と来られており、副反応の可能性もあり、心筋炎の可能性もあるため、2回目のワクチン接種をどうするか相談している。報告者の判断としては、重篤としてあたらないと考えた。ICとしてメリット、デメリットを伝えたいうえで相談しようと考えているがファイザーとして推奨はあるか。」との報告もあった。</p> <p>重篤度および転帰および事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった（報告通り）。</p> <p>2021/09/10、連絡可能な同医師から入手したさらなる情報は、以下を含む：報告者は両大腿皮下出血とワクチンの因果関係を不明（報告された通り）とした。</p> <p>2021/07/26 13:34（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1回目）の接種を受けた。</p>

		<p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は次の通り：2021/07/28、血液検査が行われ、異常なしであった。</p> <p>2021/07/27、患者は両下肢皮下出血を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>不明日に、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、新たな薬剤/その他の治療、処置の開始を必要としなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/07/26、コミナティ 1 回目を投与した。</p> <p>2021/07/27、摂氏 37.2 度の微熱、両下肢皮下出血斑（5×5cm 大）があった。</p> <p>2021/07/28、来院した。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：本追加報告は、連絡可能な同医師から入手した自発報告である。新たな情報は次の通り：臨床検査データ、被疑薬の詳細（治療の日付、投与経路を更新した）、反応データ（事象名、発現日、転帰、受けた治療の詳細、診療所への来院を更新、微熱について事象名と発現日を更新した）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11847	発熱（発熱）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123373。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、29 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、29 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、患者はワクチンを受けた。</p> <p>2021/08/05 から、発熱があり、救急要請をした。</p> <p>血液検査に問題はなかった。</p> <p>37 度台（体温）の軽い発熱あるのみだったが、患者の入院希望が強く、入院経過観察した。</p> <p>入院希望が強く、患者は 2021/08/07（ワクチン接種の 3 日後）に入院した。患者は翌日に退院した（2021/08/08）。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/08/07 から 2021/08/08 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p>

		<p>事象の詳細と入院情報。</p> <p>この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、これ以上の情報は期待されない。</p>
11850	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123439。</p> <p>2021/08/13 12:00、42 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左三角筋（左肩）、初回、単回量、42 歳 9 ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/08/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>2021/08/13 12:10（ワクチン接種の同日）、冷汗と気分不良を発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/13 12:00、単回量初回の接種を受けた。10 分後（12:10）、冷感、気分不良が出現した。生食 500ml 点滴開始した。</p> <p>25 分後（12:25）、血圧 98/67、脈 94 であった。</p> <p>12:40、血圧 97/64、脈 58 であった。</p> <p>13:00、血圧 97/60 であった。</p> <p>13:15、点滴抜針し、血圧 106/87 であった。ふらつき、気分不良は改善した。</p> <p>13:30、待合室で経過観察後、帰宅した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能であり、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/01）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/15）： 同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む： 臨床検査値 — 被疑製品の詳細（ワクチン接種日付、接種経路、解剖学的局在）— 事</p>

		<p>象の転帰は軽快に更新した、新しい事象（冷感、ふらつき、脈 54/脈 58）と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11852	<p>胎児奇形（胎児奇形）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>単一臍動脈（単一臍動脈）</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家 (HCP) と COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) とを經由して連絡可能な医師と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124728。</p> <p>本報告は母親と胎児の情報が報告された 2 つの自発報告である。これは、胎児の報告である。本症例のみ重篤症例である。</p> <p>2021/04/21、23 歳 3 ヶ月の患者の母親の妊娠女性は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（23 歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、母親は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は使用理由不明のイソクスプリン塩酸塩（ズファジラン）を投与し開始日と終了日は報告されなかった。使用理由不明の排卵誘発剤（クロミッド）を投与し開始日と終了日は報告されなかった。産婦人科で確認し OK が出ていた。そしてワクチン接種 2 週間以内に葉酸サプリメントを摂取した。</p> <p>母親は COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>2021/04/21 12: 30（ワクチン接種日）、胎児は妊娠時の母体の曝露を発現し、妊娠前期であった。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種後 115 日）、2021/08/14 の母子健康診断で、胎児（患者）の両上肢欠損と単一臍動脈を示した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p>

ワクチンを接種してから、母親は COVID-19 の検査をしていない。

事象の臨床経過は以下の通り：

初回妊娠で、分娩は 0 回で 2021/03/21 が最後の月経日であった。

2021/12/25、出産予定であった。

母親はタイミング法による妊婦で、最初から産科と婦人科へ行く予定になっていたと言われている。

2021/08/14、母親の健康診断で、胎児の両上肢欠損と単一臍帯動脈がみられ、他のいかなる明らかな胎児の異常も示されなかった。

2021/04/21、母親が新しくコミナティを接種したため報告した。

報告医師は先天異常に至ったと報告した。報告医師は事象を重篤（障害の恐れ）と分類した、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

彼女はワクチン接種した時には妊娠などわからなかった、問診でのチェックなし；接種後に妊娠が判明（接種時は第 3 週だった）。

2021/08 で 20 週になられた所で、病院でドクターから両腕が無い（奇形のお子さん）とわかった。

追加情報：（2021/09/07）本報告は、症例番号 202101061284 および 202101108165 が重複症例であることを通知するものである。今後のすべての追加情報は 202101061284 にて報告される。

新しい情報は、母親の併用薬、妊娠の詳細、反応データ（新規事象：胎児の上両肢欠損、単一臍帯動脈；重篤性および因果関係評価）、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/09/10）：追跡調査に対する返答として、連絡可能な同一のその他医療専門家から入手した新情報である：母親の名前が報告された。BNT162B2 初回接種の投与経路が筋肉内と確認された。他の追加情報は入手されなかった。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

11854	心肺停止（心 停止）	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な救急担当医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124542。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、91 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コ ミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単 回量、）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中 の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、Lot#： EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/20、22:40 ごろ（ワクチン接種 2 ヶ月 4 日後）、心停止が出現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 2 ヶ月 4 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>反応がなく、救急要請された。心停止状態であった。蘇生行為に反応はなく、死亡し た。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>死因は心停止と報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の詳細は不明であった。</p> <p>2021/09/02、商品品質苦情グループより提供された追加の調査結果には、下記の結果 が示されていた：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての 有害事象安全性調査要請が以前調査された。苦情が関連するバッチの発行日時の 6 ヶ 月以内に受け取られた時から、サンプルは活性成分量を測定するために QC 研究室に送 付されなかった。すべての分析的結果は確認され、登録された期限内であった。ファ イザービオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ 記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含 むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット FA2453 と関連するロットである と決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は確認 されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。 プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは 許容内のままであるとした。NTM プロセスは、当局通知は不要とした。報告された不具 合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定さ れなかった。bnt162b2（ロット FA2453）の調査結果には以下が含まれた：調査結果の 概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よ って、成田倉庫における製造、品質管理に対する影響はない。調査項目：製造記録の 確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸 脱が報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱は製品品質に対する影響は無いと考</p>
-------	---------------	---

えられた：DEV-037 SoftBox 開梱作業時の温度ロガー以上が発見された。1箱。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性：なし。CAPA。成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。事象の転帰は死亡であった。

追加報告（2021/09/02）：製品品質苦情からの調査概要-詳細/苦情連絡先-詳細に基づいた製品品質苦情グループより入手した新たな情報には、調査結果の概要の追加が含まれる。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/09/13）：オフライン契約者調査-詳細に基づいた製品品質苦情グループより入手した新たな情報には、調査結果の概要の追加が含まれる。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：[ワクチン接種前の体温の日付は「2021/06/10」から「2021/06/16」に更新する必要がある。]

11858	<p>TTS（血栓症 血小板減少 症）</p> <p>蜂巣炎（蜂巣 炎）</p> <p>深部静脈血栓 症（深部静脈 血栓症）</p> <p>末梢静脈疾 患； 静脈瘤</p> <p>塞栓症（塞栓 症）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>四肢痛（四肢 痛）</p> <p>末梢腫脹（末 梢腫脹）</p> <p>静脈瘤（静脈 瘤）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124099</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日、65歳時）、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴は、下肢静脈瘤（患者はワクチン接種以前より明らかな下肢静脈瘤あり）、深部静脈逆流、血流うっ滞があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種1日後）、患者は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16朝より、患者は左下腿の腫脹・疼痛を認め近医受診した。</p> <p>蜂窩織炎が疑われ、対症療法が行われた。</p> <p>2021/06/18、症状改善ないため、患者は専門医に紹介された。</p> <p>L/D(血中乳酸脱水素酵素)は異常を示さず（np）、US(超音波スキャン)検査にてヒラメ筋DVT、下肢静脈瘤を認めた。</p> <p>抗凝固薬および抗生剤投与され、経過観察となった。</p> <p>2021/07/30、胸腹部造影CT(コンピュータ断層撮影)にて血栓性素因は認めず、フォローアップのL/Dも凝固系異常は認めなかった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は本事象を非重篤に分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>本事象の他要因の可能性として、ワクチン接種以前より明らかな下肢静脈瘤あり、深部静脈逆流や血流うっ滞が存在していた可能性が考えられる。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種50日後）、本事象の転帰は不明であった。</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票： 臨床症状/所見：下肢の腫脹（2021/06/18）、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹（2021/06/18）があった。</p> <p>2021/06/18の血算：白血球数：4180/mcL。赤血球数：42.0x10⁴/mcL。血色素：13.0g/dL。ヘマトクリット：40.1%。血小板数：17.8x10⁴ mcL。</p> <p>2021/06/18の凝固系検査：プロトロンビン時間（PT）：15.8秒。プロトロンビン時間国際標準化（PT-INR）：1.36。活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）：40.0秒。フィブリノゲン：131.8mg/dL。Dダイマー：0.7mcg/mL。フィブリン分解産物（FDP）：3.2mcg/mL。</p> <p>2021/06/18実施の画像検査は超音波検査を含む：撮影部位：下肢。血栓・塞栓症の所見：あり。ヒラメ筋に深部静脈血栓症（DVT）あり、下肢静脈瘤を認める。</p>
-------	---	--

CT 検査：2021/07/30 実施：造影あり。撮影部位：胸部、腹部。血栓・血栓症の所見：なし。

診断病名：深部静脈血栓症。除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、その他（悪性腫瘍）。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/08/21）：連絡可能な同医師からの新情報：血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS） 調査票を入手、検査データを含む、新事象（圧痛）。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/09/07）：追跡調査が行われたにもかかわらず、この追加情報は、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために、提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。

11860	<p>心室性不整脈 (心室性不整脈)</p> <p>心肺停止 (心 停止)</p> <p>けいれん (痙 攣発作)</p> <p>てんかん (て んかん)</p> <p>呼吸障害・呼 吸不全 (呼吸 障害)</p>	てんかん	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を自己報告している連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21124147</p> <p>2021/08/09、42 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、筋肉内、単回量、2 回目、42 歳時) の接種を受けた。</p> <p>患者は病歴に、てんかんの既往があり、外来で内服加療を受けていた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後 2 週間以内にフェニトイン (アレビアチン)、クロバザム (マイスタン) とゾニサミドを服薬していた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、筋肉内、単回量、初回、42 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種 2 日後)、心室性不整脈 (疑い) によって死亡した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療を要した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種 2 日後)、患者は居眠り後にトイレに立ったと思ったらてんかん発作を起こしていた。発作自体はよくあることであったが、今回は呼吸障害を伴っていたため救急車を要請した。</p> <p>救急隊到着時、脈は触れず、下顎呼吸の状態であった。心電図の初期波形は心静止であった (2021/08/11)。救急隊にて心肺蘇生術を行いつつ静脈路を確保してアドレナリン投与をしているところで報告医師のいる救急に到着した。</p> <p>蘇生術に反応なく死亡した。</p> <p>オートプシー・イメージング (AI、2021/08) では、頭蓋内出血無し、肺炎、気胸、胸水貯留なしであった。腎盂腎炎も否定された。病理解剖では、マクロ所見に異常なしであった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>患者はけいれんを経験したことも報告された。</p> <p>事象心室性不整脈 (疑い) の転帰は、心肺蘇生術とアドレナリン投与を含む処置で死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象心室性不整脈 (疑い) を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>剖検は実行され、剖検意見は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種が今回のてんかん発作を誘発したかどうか不明。(発熱をきたしていたかも不明で、そもそも発熱が誘発要因となったことがあったかどうか不明)。</p>
-------	---	------	---

2021/09/10 時点、製品品質の苦情グループは、調査結果を報告した：

結論：

ロット番号 EY0583、ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンの使用における有害事象
安全要請の苦情を調査した。

調査には、製造および包装のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査、報告
されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の再調査があった。

最終範囲は、報告された完成品ロット EY0583、充鎮ロット EY0545、製剤化された医薬
品ロット EP8649 を含むように拡張された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に確認されなかった。

製品品質への影響はない。

苦情は確認されなかった。

2021/09/13 現在、製品品質の苦情グループは、更なる調査結果を報告した：

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロット（管理番号/タイトル）が関連する逸脱事象として以下のものが報告
された。

当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-054/トレイのドロ
ップ（5つのトレイ）。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：

倉庫の工程に苦情の原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報：（2021/09/10 と 2021/09/13）

製品品質の苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：

検査結果。

11862	<p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>皮膚炎（皮膚炎）</p> <p>痂皮（痂皮）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>斑（斑）</p> <p>咽頭の炎症（咽頭の炎症）</p> <p>結膜癒着（結膜癒着）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（スティーヴンス・ジョンソン症候群）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>心房細動；</p> <p>癌手術；</p> <p>胃腸内視鏡による治療；</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123358。</p> <p>2021/07/20、88 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は未報告）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた（88 歳時）。本 COVID ワクチン接種の 4 週間以内に受けた他のワクチン接種については、不明と報告された。</p> <p>病歴：食道癌（2016/05/23～、報告された詳細：2016/07/19、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後。2018/12 以降、フォローは自己中断された）、発作性心房細動および前立腺癌（2008、日付不明；2008 に手術）。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/06/29、COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号未報告、使用期限不明）を筋肉内に初回接種し、口内炎が出現した。</p> <p>2021/07/20、口内炎の悪化/口腔内粘膜炎が出現した。</p> <p>2021/08/02、スティーヴンス・ジョンソン症候群、多形紅斑、C-反応性蛋白（CRP）増加（2.59 mg/dL）、境界部皮膚炎が出現した。</p> <p>2021/08/02 11:00、皮膚粘膜眼症候群が出現した。</p> <p>日付不明、結膜癒着、充血、眼脂、口唇びらん、口腔びらん、四肢に皮疹/両上肢および前胸部に皮疹、粘膜疹、結膜充血、上咽頭粘膜炎、痂皮を伴う類円形の暗赤色斑、両眼偽膜形成、眼の充血および痒みが出現した。</p> <p>2021/08/02 11:00（ワクチン接種 13 日後）、皮膚粘膜眼症候群が出現した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 13 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 24 日後）、事象の転帰は軽快および回復したが後遺症あり（結膜囊癒着）が共に報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けており、その後、口内炎が出現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目の接種を受け、口内炎が悪化した。</p> <p>2021/07/23、充血と眼脂が出現したため、患者は報告元病院の救急外来を受診したが、点眼薬では改善しなかった。</p> <p>2021/08/02、口唇や口腔内びらんが出現し、四肢に皮疹が出たため、患者は報告元の科に紹介された。皮疹と粘膜疹から、スティーヴンス・ジョンソン症候群が疑われた。</p> <p>同日、患者は入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/02 から入院となった）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/09/16 に同一の連絡可能な医師から追加情報を入手した：</p>
-------	---	---	--

ン症候群)	関連する検査が行われた。報告された詳細：
口内炎（口内炎）	2021/08/03、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。 2021/08/02、皮膚粘膜眼症候群が出現した。 事象の転帰はステロイド治療により軽快した。
皮疹・発疹・紅斑（発疹）	報告者は事象を重篤（入院および障害）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。 事象により以下の徴候および症状を呈した。
粘膜疹（粘膜疹）	報告された詳細：口唇びらん、口腔内びらん、結膜充血、偽膜形成、両上肢の皮疹、前胸部の皮疹。
眼脂（眼脂）	事象の時間的経過は以下の通り： 2021/06/29 のワクチン初回接種後、口内炎が出現した。
充血（充血）	2021/07/20 の2回目のワクチン接種後、口内炎が悪化し、結膜充血や目脂も出現した。
口腔粘膜びらん（口腔粘膜びらん）	2021/07/23、点眼薬が処方されたが、改善はなかった。口唇びらん、口腔内びらん、皮疹が出現した。 副腎皮質ステロイドおよび輸液を含む医学的介入を要した。
口唇びらん（口唇びらん）	報告された詳細： 2021/08/02、報告元の科を受診した。 同日、入院した。 臨床経過および臨床像から、スティーヴンス・ジョンソン症候群としてステロイド投与（PSL 50mg /日、静注）が開始された。
	多臓器障害（皮膚/粘膜）が出現した。詳細は以下の通り： 呼吸器系症状に関して、症状は報告されなかった。 心血管系症状に関して、症状は報告されなかった。 皮膚/粘膜症状に関して、目の充血および痒み、その他が報告された。
	詳細は以下の通り： 両眼偽膜形成、結膜癒着、口唇びらん、口腔内粘膜炎、上咽頭粘膜炎、前胸部と両上肢にびらん、痂皮を伴う類円形の暗赤色斑。
	消化器症状に関して、症状は報告されなかった。
	その他の症状に関して、症状は報告されなかった。
	血液検査を含む臨床検査または診断検査が実施された：
	報告された詳細： 2021/08/02、WBC 8180/uL、Hb 14.0 g/dL、Plt 18.2 x10000/uL。
	生化学検査：
	報告された詳細： 2021/08/02、CRP 2.59 mg/dL と上昇した。
	その他関連する検査：
	報告された詳細： 2021/08/02、皮膚生検の結果、interface dermatitis apoptotic keratinocytes（境界部皮膚炎・アポトーシスケラチノサイト）+、多形紅斑やスティーヴンス・ジョンソン症候群として矛盾しない。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていたかは、不明と報告された。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていたかは、不明と報告された。

スティーヴンス・ジョンソン症候群、皮膚粘膜眼症候群、口内炎の悪化/口腔内粘膜
炎、充血、眼脂、口唇びらん、口腔びらん、皮疹および粘膜疹は軽快したが、他の事
象の転帰は不明であった。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は未提供であり、追跡調査中に要請される。

追加情報 (2021/09/16) : 追跡調査レターに応じて、同一の連絡可能な医師から自発
追加報告を入手した : 臨床検査データを追加、病歴を追加、被疑薬 (経路を追加)、
事象の詳細 (受けた治療および「皮膚粘膜眼症候群」の重篤性基準を更新、「多形紅
斑」「結膜癒着」「結膜充血」「咽頭粘膜炎」「痂皮を伴う類円形の暗赤色斑」「CRP
2.59 mg/dL、増加」「両眼偽膜形成」「眼の充血および痒み」「境界部皮膚炎」を追
加)、臨床詳細の追加。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

<p>11867</p>	<p>気管支けいれん（気管支痙攣） 喘鳴（喘鳴） 咳嗽（咳嗽） 過換気（過換気）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他医療専門家から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21123653 である。</p> <p>2021/08/04 16:00（ワクチン接種日、40 歳時）、40 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/04、2 回目ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>病歴には開始日不明で継続中かどうか不明の気管支喘息が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（バッチ/ロット番号：未報告、有効期限：未報告、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/08/01、COVID-19 感染のリスクがあった。</p> <p>2021/08/11、COVID-19 が LAMP 検査にて確認された。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連した検査は行われなかった。</p> <p>2021/08/04 16:20（ワクチン接種日）、咳嗽および呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/08/04、両側性の喘鳴（気管支痙攣）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/04 16:00 頃、患者は 16:20 からワクチン接種を受け、咳嗽、呼吸苦を発現した。</p> <p>16:34、アナフィラキシーショックが疑われ、ワクチン接種部位にエピネフリン（ボズミン）0.3ml を筋肉内注射され救急搬送された。</p> <p>病院到着時、血圧低下、呼吸苦は認められなかったため、アナフィラキシーショックや気管支喘息よりも過換気症候群が疑われ、ヒドロキシジン（アタラックス-P）の皮下投与が施行された。</p> <p>症状が回復し、患者は同日帰宅した。</p> <p>報告その他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因は、過換気症候群であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種による呼吸苦でアナフィラキシーショックが疑われたが、観察中に血圧、呼吸器の異常が確認されなかったため、過換気症候群と認められた。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下のように評価された：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）、Major 基準として両側性の喘鳴（気管支痙攣）を含む呼吸器系症状を発現した。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）、症例定義（診断基準レベル）は突然発症と診断された。</p> <p>カテゴリーは「症例定義に合致しないもの」のカテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）がチェックされた。</p> <p>過換気症候群および咳嗽の転帰は 2021/08/11 に回復であり、両側性の喘鳴（気管支痙攣）の転帰は不明であった。</p>
--------------	--	-----------	---

		<p>追加情報は不要である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正： 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 事象「予防接種の効果不良」は、「薬効欠如」に再コーディングされた。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 投与理由は、COVID-19 免疫に更新された。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）本報告はフォローアップレターへの回答としてその他の医療専門家から入手した自発追加報告である。新情報は以下を含む：新事象が追加された。初回投与が被疑薬とみなされた。ワクチン接種時の年齢が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。ワクチン投与情報を修正し、初回投与詳細を過去事象として反映するため事象データを修正した。</p>
11871	<p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>関節炎（反応性関節炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血清反応陰性関節炎（血清反応陰性関節炎）</p> <p>掌蹠膿疱症（掌蹠膿疱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123315。</p> <p>患者は 58 歳と 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点には（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号及び有効期限:報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/13 07:00（ワクチン接種から 1 日後）（朝）から全身の筋痛、関節痛、下腿浮腫が出現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種から 7 日後）、前医受診した。</p> <p>C-反応性タンパク (CRP) は 9 で下腿浮腫があった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種から 23 日後）、当院紹介受診した。</p> <p>炎症は軽快傾向だが、下腿浮腫は残存があった。</p> <p>心不全、腎不全、DVT など起こりうる疾患の可能性を除外し、反応性関節炎、RS3PE 症候群の症状として、PJL 10mg で処方した。</p> <p>患者は炎症から軽快し、下腿浮腫から回復はしなかったが、残りの事象については不</p>

	<p>症)</p> <p>炎症 (炎症)</p>	<p>明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)として分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、掌蹠膿胞症であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした:</p> <p>自己免疫疾患が背景にあると、膠原病の症状が健常人より強く遷延しやすい傾向にあると思われる。</p> <p>ロット/バッチに関する情報が請求された。</p> <p>追加情報 (2021/09/13) : 本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11879	<p>死亡 (死亡)</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/05 12:00(ワクチン接種日、80歳時)、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号:FD1945、使用期限:2021/10/31、左腕筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、慢性気管支炎(日付不明から)を含んだ。</p> <p>患者にアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬には、バルサルタン、ニフェジピン、カルボシステイン、酪酸菌製剤(ミヤBM)が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/07/08 12:00、患者はBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/09/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量)を以前に接種した(80歳時)。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/23 11:00(ワクチン接種の18日後)、患者は自宅にて死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、事象に対するいかなる処置も受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>2021/09/02、調査結果の概要により、結論は以下の通りに報告された:</p> <p>当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。</p> <p>苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイ</p>

プについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット FC8736 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/09/13 現在、調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報 (2021/09/02)：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：製品品質苦情の調査結果の追加

追加情報 (2021/09/13)：製品品質苦情グループから Offline Contractor Investigation-Detail に基づく新たな情報を入手した：調査結果

11895	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p>	<p>非アルコール性脂肪性肝炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123680。</p> <p>2021/08/06 14:52（ワクチン接種日）、40 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、40 歳 10 ヶ月時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。病歴は、日時不明で進行中かどうか不明な非アルコール性脂肪肝炎が含まれた。患者は、化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。関連する検査は行っていない。</p> <p>併用薬は、表示不特定、開始日時と進行不特定でトコフェロールニコチン酸エステル（ユベラ N）、表示不特定、開始日時と進行不特定でペマフィブラート（パルモディア）が含まれた。</p> <p>2021/08/06 15:45（ワクチン接種 53 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/06 14:52、患者はワクチン接種した。</p> <p>2021/08/06 15:15、左側胸から背部に皮膚ちくちく感が発現した。発疹はなかった。血圧、呼吸音、脈拍、血中酸素濃度は正常であった。</p> <p>2021/08/06 15:20、ちくちく感が解消した。</p> <p>2021/08/06 15:45、咳と呼吸困難が発症した。発疹はなかった。血圧、呼吸音、脈拍、血中酸素濃度は正常であった。患者は病院へ緊急搬送された。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 0 日後）、アナフィラキシー、咳及び呼吸困難の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師はワクチンと事象の因果関係を評価しなかった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）による：Major 基準は皮膚症状/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含んだ。Minor 基準は皮膚症状/粘膜症状の全身がちくちくと痛む感覚を含んだ。事象が医学的な介入を必要としたかは不明であった。多臓器障害はなかった。臨床検査又は診断検査のいずれかは実施していない。患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。患者は先のアレルギーに関連する特定の薬剤を使用（又はいつでも利用できる状態に）していなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報：報告者の重篤性、因果関係、臨床情報。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------	--	---------------------	---

11900	窒息（窒息） 頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	肥満； 脳性麻痺； 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/8/11 14:30（ワクチン接種日）、33歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、右腕筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた（33歳時）。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、脳性まひ、重度肥満と高血圧であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19の検査はされなかった。</p> <p>2021/07/21、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、右腕筋肉内、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/13 22:00（ワクチン接種2日7時間30分後）、窒息により死亡した。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>事象窒息の転帰は、処置なしで死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>報告された事象は以下の通り：</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種翌日）、摂氏39度の発熱があった。</p> <p>発熱は、手持ちの薬であったアスピリン、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリン）で下熱した。</p> <p>2021/08/13、当院を受診した。</p> <p>体温は平熱であり、頭痛でアセトアミノフェン（カロナール錠500）3錠4日分を処方した。</p> <p>その夜に、フットボール・ゲームを観戦後、父親と弁当を食べているとき、食べ物をのどに詰まらせた。</p> <p>総合病院へ搬送されたが、窒息により死亡となった。</p> <p>剖検は施行されなかった。</p> <p>脳性まひで、以前より誤嚥頻回があった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19の検査はされなかった。</p> <p>事象窒息の転帰は死亡であり、摂氏39度の発熱は回復、頭痛は不明であった。</p> <p>2021/09/08、調査結果の概要：結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全要請および／または薬効欠如について以前に調査が行われた。</p> <p>当該バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照PR IDの調査結果は、以下の通りであった：</p> <p>参照PR id 6273263（本調査結果の添付文書を参照）「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット番号FF4204に関連していると決定された。</p>
-------	----------------------------	---------------------	--

苦情サンプルは、返却されなかった。
調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。
製品品質、規制、バリデーション、および安全性への影響はない。
プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。
報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。
苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/09/13、追加調査結果を入手した：

結論：

調査結果－調査結果概要：

[Site] 倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。
したがって、[Site] 倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目－製造記録の確認：

本品質情報に関する事項は、認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。

本逸脱の製品品質に対する影響はなかった：

DEV-072/6 バッチ組み合わせのピッキングデータを WMS で作成できなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当なしであった。

苦情履歴の確認：

当該ロットでは、過去に [Site] 倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：

なし。

CAPA：

[Site] 倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/09/08）：

製品苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含んだ：

新たな情報には PQC 調査結果が追加された。

追加情報（2021/09/13）：

オフラインの請負業者の調査に基づいて製品品質苦情グループから入手した新情報は、詳細/苦情の連絡先—追加調査結果を含む詳細。

11910	心突然死（心突然死）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して会社代表者から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17、74歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、初回、単回量）を接種した（74歳時）。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊婦していなかった。</p> <p>2004/05 から以下の疾患などで継続治療中であった：</p> <p>心室中隔欠損症+肺動脈幹開存症・術後；虚血性心疾患（左冠動脈前下行枝、慢性完全閉塞）；発作性心房細動；心不全などで通院中；不安神経症；慢性胃炎；気管支喘息；。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に処方薬（詳細不明）を服用していた。</p> <p>以前服用しており、最終投薬は 2021/06/01 で以下の通り：</p> <p>フロセミド（ラシックス）、スピロラクソン（アルダクトンA）、ベンズブロマロン（ユリノーム）、ニトログリセリン（ミリステープ）、エチゾラム（デパス）、ロフラゼパ酸エチル（メイラックス）、トリメブチンマレイン酸塩（セレキノン）、酸化マグネシウム、メチルジゴキシン（ラニラピッド）、ジソピラミド（リスモダン）、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物/L-グルタミン（マーズレンS 配合）、テオフィリン（テオドール）、プラナルカスト水和物（オノン）、ベポタスチンベシル酸塩（タリオン）、リバーロキサバン（イグザレルト）。</p> <p>2021/06/20 朝（ワクチン接種 3 日後）、自宅で亡くなっているのを発見され、自宅での突然死であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>もともと心疾患で治療中であり、そのための突然死と考えられた。</p> <p>ワクチン接種直後の事象であり、本症例は報告された。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤であると考えた（致命的な転帰）。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>報告医師は、報告医師に情報があつた時点で、すでに火葬の後であったため、事象とBNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象に対する治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>検死は実施された；剖検は未実施で、理由は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/17、自治体の集団ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/20、自宅で死亡し、検死になったことが警察より連絡があつた。</p> <p>経過の詳細については不明であった。</p> <p>患者は、アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は、なかった。</p> <p>生活の場は、自宅（家人同居あり）であった。</p> <p>要介護度は、なしであった。</p>
-------	------------	---

日常生活動作（ADL）自立度は、自立であった。

嚥下機能/経口摂取は、問題なしであった。

接種前後の異常は、役場に確認したところでは異常はなかったとのことであった。

死亡確認までは、報告医師へは死後に連絡があったため、詳細不明であった。

死因及び医師の死因に対する考察は、以下の通りだった：

もともと心疾患で治療中であり、心原性の突然死と考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通りだった：

剖検が行われておらず、死亡の直接原因は心原性突然死と考えられる；ワクチンとの因果関係は不明である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/25）：

同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り：

被疑薬の詳細、病歴、過去の薬剤、事象の詳細（「心原性突然死」への更新）。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

11915	<p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫瘍熱（腫瘍熱）</p> <p>脂肪肉腫（脂肪肉腫）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123070。</p> <p>2021/06/07 09:30、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、84 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>4 週間以内にワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者の病歴は次の通り：掻痒症、2018 /05 から継続中の逆流性食道炎；2018/05 から継続中の慢性胃炎；2018/05 から継続中の高尿酸血症；2018/05 から継続中の下肢深部静脈血栓症。</p> <p>2 週間以内の併用薬は次の通り：逆流性食道炎のためラベプラゾール(10) 1T、慢性胃炎のためイルソグラジンマレイン酸塩（ガスロンN）(4)1T、高尿酸血症のためフェブキソスタット（フェブリク）(20) 1T、下肢深部静脈血栓症のためエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）(30)1T、すべては経口で 2018/05 から継続中であった。</p> <p>2021/05/17 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、左上腕筋肉内、84 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度（2021/06/07）であった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/07 18:00（ワクチン接種日）（報告の通り）と報告されている。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 58 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 65 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン 2 回目接種後、夕方より 38 度前後の発熱。</p> <p>その後も夕方～夜に 38 度の発熱持続、消炎剤、解熱剤、抗生剤内服も夕方～夜の発熱続き、2021/07/08 より平熱に戻る。</p> <p>2021/07/25 より再び 38 度前後の発熱再発。抗生剤投与も発熱続いたため、2021/08/04 別の病院に入院。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/04 から入院が生じた）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>入院後右肩に腫脹が見られ、2021 年精査中。副反応の可能性有。</p> <p>患者はまだ事象から回復していなかった。</p> <p>2021/09/16 の報告は以下の通り：</p> <p>2021/06/12、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/09、解熱した。</p> <p>2021/07/25、再発熱を発現した。</p> <p>2021/08/04、入院した。</p> <p>2021/06/12（2 回目のワクチン接種の 5 日後）、患者は発熱を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長：2021/08/04 から 2021/08/30 まで）と</p>
-------	---	---	--

		<p>分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価しなかった。</p> <p>不明日に、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：入院後に精査で右後腹膜脂肪肉腫と診断された。発熱は、ワクチン注射のトリガーになった。腫瘍熱と診断された。</p> <p>発熱と右肩に腫脹の転帰が未回復であった。残りの事象の転帰が不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに取得されている。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：患者の詳細、被疑薬の詳細、ワクチン接種歴の詳細、関連病歴、併用薬、反応データ（新たな事象：右後腹膜脂肪肉腫、腫瘍熱）、臨床経過、入院の詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
11916	<p>横紋筋融解症 （横紋筋融解症）</p> <p>統合運動障害 （統合運動障害）</p> <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>悪性症候群 （悪性症候群）</p> <p>白血球数増加 （白血球数増</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123990。</p> <p>2021/08/05、82 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量、82 歳 9 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 22:00（ワクチン接種日）、発熱、横紋筋融解症、悪性症候群を発現し、不穏状態、四肢の不随意運動、問いかけに頷きはあるが発語はなかったことも報告された。</p> <p>2021/08/05、患者は白血球 11200、CK（クレアチンキナーゼ）5139、D ダイマー-3.3、Na（血中ナトリウム）128 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/05、13:00 から 16:00 までの間にコミナティ 2 回目接種を受けた。</p> <p>同日 22:00 過ぎから、患者は突然の不穏状態、四肢の激しい不随意運動が出現した。救急外来では、四肢の不随意運動を認めた。問いかけに頷きはあるが発語はなかった。白血球 11200、D-ダイマー-3.3、Na 128、CK（クレアチンキナーゼ）5139。悪性症候群疑いとして緊急入院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。入院後に摂氏 40.0 度の発熱</p>

<p>加)</p> <p>フィブリンD ダイマー増加 (フィブリン Dダイマー増 加)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジ ア)</p> <p>血中クレアチ ンホスホキナ ーゼ増加(血 中クレアチン ホスホキナー ゼ増加)</p> <p>落ち着きのな さ(落ち着き のなさ)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>あり、ダントロレン投与で改善した。</p> <p>2021/08/16(ワクチン接種8日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、重篤(2021/08/05から入院)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント: ワクチン接種から数時間で症状が発現しているため、因果関係は否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/09): この追加情報は、追加調査したにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。 追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

11919	傾眠（傾眠） 浮動性めまい （浮動性めまい）	浮動性めまい	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123589。</p> <p>2021/07/31、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されず、筋肉内投与、49 歳時、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/07/31、2 回目のワクチン接種を行った後から、患者にめまいが出現し、その後も継続し、仕事が困難になり、患者は受診した。</p> <p>経過観察の約 1 カ月で改善した。患者は診療所での受診に至った。</p> <p>2021/07/31、患者にふらつきが出現した。</p> <p>施行された検査及び手順は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/11 11:09: White blood cells(10e2/uL) [40-90] 49; Red blood cells(10e4/uL) [376-570] 377; Haemoglobin(g/dL) [12.0-18.0] 12.2; Haematocrit(%) [33.5-52.0] 35.6; MCV (fL) [80.0-100] 94.4; MCH (pg) [28.0-32.0] 32.4; MCHC(g/dL) [31.0-35.0] 34.3; Platelet(10e4/uL) [15.0-35.0] 18.9; Granulocyte count (%) [42.0-85.0] 60.9; Lymphocytes(%) [17.0-57.0] 35.2; Monocyte(%) [0.0-10.0] 3.9.</p> <p>11Aug2021 11:16: CRP(mg/dL) [-1] 0.10.</p> <p>2021/08/11 11:18: AST/GOT(U/L) [8-38] 17; ALT/GPT(U/L) [4-44] 20; gamma-GTP(U/L) [16-73] 43; AMY(U/L) [37-125] 57; CPK(U/L) [30-150] 87; CK-MB(U/L) [under 25] 14; T-CHO(mg/dL) [150-219] 176; TG(mg/dL) [50-149] 62; HDL-CHO(mg/dL) [40-71] 54; UA(mg/dL) [3.0-5.5] 4.5; CRE(mg/dL) [0.4-0.8] 0.86; Na (mEq/L) [136-149] 142; K (mEq/L) [3.8-5.0] 3.5; Cl (mEq/L) [98-106] 106; GLU (mg/dL) [70-110] 91.</p> <p>2021/08/11 11:22: HbA1c (NGSP) (%) [-5] 5.0.</p> <p>MRI 検査報告は以下の通りであった：患者の年齢は、49 歳 4 カ月であった。検査日は、2021/08/13 で、検査部位は、頭部及び MRA であった。画像検査所見：脳内に明らかな異常信号は認めず、MRA で明らかな異常は認めなかった。画像診断：same as above（同上）。</p> <p>2021/08/10、めまいの転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>ふらつきの転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し（障害につながるおそれ、医学的に重要）、事象は bnt162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>きめ細かい副作用 check が、本来必要である。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、報告されなかったので、追加調査中に要請される。</p>
-------	----------------------------------	--------	--

			<p>追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通りであった：患者の詳細（臨床検査の詳細が提供された）、被疑薬の詳細（投与経路が提供された）、事象の詳細（めまいが追加）、及び臨床経過の詳細。</p> <p>本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。続報の入手は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11926	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>固定姿勢保持困難（固定姿勢保持困難）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123482。</p> <p>2021/08/15 16:50、16 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ；ロット番号:FF2782;使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、2 回目、16 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/08/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/15 17:00、患者は意識の低下、体位保持困難、頭痛を発症し；すべて 2021/08/15 から日付不詳日まで入院した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/15 17:00（ワクチン接種から 5 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中に頭痛を発症した。</p> <p>患者は体位保持困難を発症し、意識が低下した。</p> <p>静脈ラインが確保された後、血圧は 98/60、SpO2 は 98%であった。</p> <p>その後、患者は IV を介してポララミン 1A を受けた。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした: その後、念のため入院(2021/08/15)。 報告者は匿名都市の協力医として集団接種会場に待機していたため、患者の個人情報 は不明であった。</p> <p>追跡調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/10): 連絡可能な同医師から入手した新情報: 報告者コメント。</p> <p>追跡調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11928	<p>血圧低下(低 血圧)</p> <p>意識消失(意 識消失)</p> <p>光視症(光視 症)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発 報告である、PMDA 受付番号: v21123503。</p> <p>2021/08/16 10:40(15歳時)、15歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: FF0843、使用期限: 2021/10/31、筋肉内、単回 量)の1回目接種を受けた。</p> <p>患者には病歴がなかった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。 併用薬は使用しなかった。 患者は COVID ワクチン接種日前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかつ た。 事象発現日は、2021/08/16 10:45 であった。 事象の経過は以下の通り: 患者は眼がチカチカ、その後、意識消失を発現した。 患者の意識は回復したが、BP85/51 以上あがらなかった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。 他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。 2021/09/06 の追加調査で、医師は、2021/08/16 11:00(ワクチン接種日同日)に患者が 低血圧を発現したと報告した。 患者は関連する検査を受けなかった。 患者は点滴の治療を受けた。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評 価した。 2021/08/16、患者は事象意識消失、眼がチカチカするから回復した。</p>

			<p>事象「BP85/51 以上あがらなかった/低血圧」の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/09/06)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/06)：追加調査レターに応じて連絡可能な同医師より入手した新情報には、投与経路、反応データ(事象説明、コーディング「BP85/51 以上あがらなかった」を更新)、臨床経過が含まれる。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11929	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>血栓症(血栓症)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>BNP 増加(脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)</p> <p>心肥大(心肥大)</p> <p>心筋壊死マーカー上昇(心筋壊死マーカー上昇)</p> <p>フィブリンDダイマー増加(フィブリン</p>	<p>タバコ使用者;</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124106。</p> <p>2021/07/20、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号：不明、2 回目、単回量、57 歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、喫煙、肥満 (BMI：28.6) を含んでおり、両方とも血栓のリスクとなる因子であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/25 10:00 (ワクチン接種後 5 日)、血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)、好酸球増多症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP 高値、血小板低下、D-dimer 高値、四肢紫斑、炎症反応高値を発現した。</p> <p>同日、患者は意識障害、精神症状があり、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/20、2 回目のコミナティワクチン接種した。</p> <p>倦怠感があった。</p> <p>2021/07/25、箸を持つことができなくなったため、報告病院に受診した。</p> <p>精査より、PLT 低下や D ダイマー上昇、脳梗塞が認められた。従って、ワクチン接種後の TTS が疑われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：臨床症状、検査所見より、コミナティワクチン接種後の TTS が疑われた。</p>

Dダイマー増加)	2021/07/25、病理検査にて、脳卒中を含む患者のすべての徴候は、他の疾患（ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症）を含んでいた。
運動障害（運動機能障害）	2021/07/25、患者は以下を含む検査と手順を経た：
紫斑（紫斑）	APTT32.7秒、白血球数（15600/uL）、赤血球数（4.09 10 ⁶ /uL）、ヘモグロビン（12.4g/dl）、ヘマトクリット（37.8%）、血小板数（0.039 10 ⁶ /uL、経過中の最低値）、PT（73秒）、PT-INR（1.18、経過中の最低値は1.1）、フィブリノゲン（316mg/dl、経過中の最低値）、D-ダイマー（6.74ug/ml、経過中の最高値）、FDP（11.6ug/ml）、SARS-CoV-2検査（核酸増幅法にて陰性）
炎症（炎症）	2021/07/26、抗HIT抗体（陰性）、胸部CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、腹部CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、下肢CT（造影あり、両足下腿不均一であり、明らかな血栓はないが、否定もできず）、胸部X線（血栓・塞栓症の所見はなし）、骨髓生検（好酸球増多と、反核球増多あり）。
好酸球増加症候群（好酸球増加症候群）	2021/07/29、頭部MRI（両側大脳半球に多発する高信号領域があり、梗塞や好酸球性脳症を疑う）。
TTS（免疫性血小板減少症 播種性血管内凝固）	2021/07/25、事象血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、好酸球増加症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP高値、血小板低下、箸を持つこともできない、D-dimer高値、倦怠感、四肢紫斑、炎症反応高値の転帰は、回復したが後遺症ありであり、その他の事象の転帰は不明であった。
意識障害（意識変容状態）	ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。
血栓性微小血管障害症（血栓性微小血管症）	追加情報：（2021/09/01） 医療専門家へ送信された、連絡可能な医師から入手した返信レターは、以下の新情報を含む： 臨床検査値、追加事象、事象の臨床経過と病歴の更新。 これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。
抗リン脂質抗体症候群（抗リン脂質抗体症候群）	
出血性素因（出血性素因）	
脳血管発作（脳血管発作）	

精神障害（精神症状）

皮下出血（皮下出血）

点状出血（点状出血）

ヘパリン起因性血小板減少症（ヘパリン起因性血小板減少症）

発作性夜間血色素尿症（発作性夜間血色素尿症）

11935	<p>けいれん（痙攣発作 全身性強直性間代性発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>てんかん；</p> <p>精神障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123581。</p> <p>2021/08/12 15:55、45 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量、初回、45 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、精神疾患、てんかん（両方継続中）があった。家族歴は不明であった。併用薬には、精神疾患とてんかんに対してバルプロ酸（デパケン）を継続中であった。</p> <p>ここ数年間、けいれん発作は無かった。</p> <p>精神科主治医により、接種可であることが確認された。</p> <p>2020 年にインフルエンザワクチン接種時に、けいれん発作を起こした。接種に本人は同意した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった（2021/08/12）。</p> <p>2021/08/12 15:55、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/12 15:55、めまい感と意識消失を発症した。</p> <p>2021/08/12 16:10、血圧が上昇した。2021/08/12 16:16、全身性強直性けいれんを発症した。</p> <p>2021/08/12 16:34、意識障害を発症した。</p> <p>その後、2021/08/12、患者は血管迷走神経反射およびけいれんを発症したとも報告された。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>日付不特定日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった。</p> <p>15:55、接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、めまい感と意識消失を訴えた。</p> <p>2021/08/12 15:55（ワクチン接種同日）、失神発作を発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。事象に対し新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は不明と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>失神発作は筋肉内注射による前回の血管迷走神経反射である。呼吸循環状態は経過中、問題なかったことから、アナフィラキシーは否定される。又、てんかん治療中であったことから、失神発作のストレスで全身性強直性けいれんを発症したと考えられる。報告者は、今回のエピソードとコミナティとの直接の因果関係は無いと考えた。</p> <p>16:05、血圧 (BP) は 92/65、心拍数 (P) 72 (整脈)、酸素飽和度 (SpO2) 96% (室内気) および末梢冷感は無かった。</p> <p>呼吸安定 (呼吸数 (RR)=15)。</p> <p>意識レベル III-300。</p> <p>16:10、BP は BP 144/101 と P 67 に上昇した。</p>
-------	--	--------------------------	--

16:12、自発開眼した。

16:16、全身性強直性ケイレンが2~3分持続するも、チアノーゼは欠如した。

16:20、ケイレン消失後生食500mlでルートを確保した。

16:25、BP 154/104、P 70(整脈)。

痛覚刺激を与えることで、意識のレベルはII-20からI-1に回復した。

16:34、BP 164/104。

救急隊が到着した。

搬送のためベッドアップすると意識の低下があった。

臥位にて搬送された。

関連する検査は行われなかった。

報告医師は、事象を重篤(入院)として分類し、事象とBNT162b2との間の因果関係は評価不能とみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は不明であった。

報告医師は以下のようにコメントした:

筋注による迷走神経反射による、一過性の意識障害が発生し、これを基点としててんかん発作が誘発されたと推察される。

追加情報(2021/09/06):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/09):連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り:
製品(経路追加)、患者(病歴追加)、事象(失神発作、全身性強直性ケイレン、ストレスのコードを追加)、臨床経過の詳細。

11937	脳出血（脳出血）	<p>本報告は、アピキサバン（エリキュース）のライセンス提携先であるブリistol・マイヤーズ・スクイブ（製造販売業者管理番号 JP- BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY - BMS-2021-069357）からファイザー社が入手した情報に基づいた連絡可能な医師と会社担当者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 にこの症例はファイザー株式会社を介して受領し（症例番号：2021884324）、2021/07/14 に BMS へ送った。</p> <p>この自発症例は医師により報告され、投与理由不明でアピキサバン（エリキュース）を投与した性別不明の 78 歳の患者が脳出血を発現した。</p> <p>日付不明、患者はエリキュース（経路不明）を 1 日 2 回 5mg 開始した。</p> <p>日付不明、患者は脳出血を発現した（重篤性基準において入院と医学的に有意）。</p> <p>エリキュース（不明）の処置は不明であった。</p> <p>報告時、脳出血の転帰は不明であった。</p> <p>カテーテル除去： 報告時、2021/07、患者は入院した。 エリキュース（不明）について、報告医師はいかなる因果関係評価も提供しなかった。</p> <p>便秘： 2021/08/24 現在、患者は 77 歳男性であるとわかった。 事象の発現時、患者は外来で治療された。</p> <p>心房細動： 関連した病歴は高血圧、脳卒中（2018 年脳梗塞）、髄膜腫瘍（2014 年完治）であった。 便秘症はアピキサバンの開始時の合併症と報告され、罹患中であった。 患者はアレルギー歴や医薬品副作用歴はなかった。</p> <p>脳梗塞： 2015 年、患者は心房細動のためカテーテルアブレーションを受けた。</p> <p>脳血管発作： 2019/03/12 から 2021/07/08（継続中）、非弁心房細動患者で虚血性脳卒中と全身性塞栓症の予防のためにアピキサバンを 1 日 2 回 5mg を投与した。</p> <p>髄膜新生物： 2021/06/01（確認されていない、2021/07/06 と報告された）、BNT162b2（コミナティ）は他の被疑薬として追加され、COVID-19 ワクチン免疫化のため 0.3 mL の単回量を筋肉内投与した。</p> <p>高血圧： 併用薬は 2019/03/12 から継続中の経口酸化マグネシウム（錠剤）があった。 2021/08/08（2021/07/08 と報告された）、事象脳出血は発現し、この報告時点では未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡のおそれ）と分類し、アピキサバンとの関連性は可能性大、BNT162b2 との関連性は可能性小と評価した。</p> <p>臨床経過は以下の通り： 2021/08/08（2021/07/08 と報告された）、脳出血が認められた。 患者は他の病院に入院した。 患者は、それ以来ずっと意識不明のままであった。 患者は回復の見込みはないようであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 経口アピキサバンは 2018/01 の前回の脳梗塞後に開始した。 2021/07/06（確認されていない）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。 2021/07/08、2 日後、脳出血が発現した。 BNT162b2 が誘因になった可能性も考えられた。</p> <p>2019/02/12 に報告された臨床検査値：</p>
-------	----------	---

RBC 446 x10⁴/uL、Hb 13.2 g/dL、Ht 40.6%、Plt 22.6 x10⁴/uL、PT 66 sec、APTT 45.2 sec、PT-INR 1.32。

追加情報（2021/08/24）：連絡可能な同医師からの新しい情報は、病歴、臨床検査値結果、被疑薬と併用薬を含んだ。

追加情報（2021/08/24）：本報告は、アピキサバン（エリキュース）のライセンス提携先であるブリストル・マイヤーズ・スクイブ（製造販売業者管理番号：JP-ブリストル・マイヤーズスクイブ会社-BMS-2021-069357）からファイザー社が入手した情報に基づき、連絡可能な医師から入手した自発報告である。

本症例は、2021/07/12、ファイザー社（症例管理番号：2021884324）を介して、最初に入手された。

最近の情報は2021/08/24に入手され、2021/08/26にBMSに送られた。

この自発症例は、医師により報告され、脳血管発作抑制のためアピキサバン（エリキュース）を投与された78歳の男性患者の脳出血の発生が記述された。

共同被疑製品は、COVID-19免疫のためのトジナメラン（コミナティ）であった。

過去の病歴は、高血圧、2018年1月の脳梗塞、2014年の髄膜腫瘍、2015年のカテーテルアブレーション（心房細動）であった。

継続中の疾患は、便秘症であった。

2019/03/12、エリキュース（経口）（5mg x2回/日）を開始した。

2021/07/08、同じ用量でのさらなる治療期間が開始された。

2021/07/06、コミナティ（筋肉内、3ml、接種回数詳細不明）を受けた。

2021/07/08、エリキュース服用を開始した2年3ヵ月27日後、脳出血（重篤性基準入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現した。

エリキュース（経口）の投与は、継続した。

報告時、脳出血は未回復であった。

アレルギーまたは医薬品副作用歴はなかった。

事象、脳出血はアピキサバンとの関連の可能性大、BNT162b2との関連の可能性小と評価された。

診断結果（正常範囲は利用可能であれば、括弧に示される）：

2019/02/12、赤血球数：446 10⁴/ul、ヘモグロビン：13.2g/dL、ヘマトクリット：40.6パーセント、血小板数：22.6 10⁴/ul、プロトロンビン時間：66秒、活性化部分トロンボプラスチン時間：45.2秒、凝固検査：1.32（単位不明）。

報告者は、脳出血がエリキュース（経口）に、関連ありと考えた。

2021/08/24、医師から入手された最近の情報は、以下である：臨床検査値の追加、患者履歴、製品詳細、併用と事象の特質。

BMS 医学評価コメント：

この患者は、アピキサバン治療を受けた後に、脳出血となった。

アピキサバンの抗凝固性性質に基づいて、この事象において出血の役割は、可能であると思われる。

			<p>修正：この追加報告は前回の報告情報を修正するために提出された：2021/08/24に入手した情報に基づき、2021/09/03のファイルの修正、当症例に以下の変更がなされた：被疑薬コミナティがリコードされた（前はJ drug codeがなかった）。</p>
11941	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123504。</p> <p>2021/08/05、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、上腕の筋肉内、2回目、単回量、66歳時）を接種した。 ワクチン接種前の体温は不明であった。 患者に病歴はなかった。 併用薬はなかった。 患者の家族歴は不明であった。 関連する検査については不明であった。</p> <p>日付不明、患者は末梢神経障害、左足指先のしびれ、左手小指のしびれを発症した。 事象の転帰は不明であった。 事象の経過は以下の通り： 2021/08/16、患者は報告薬局を訪問した。 2021/08/05、コミナティ筋注接種後、左足指先のしびれを発症した。さらにその後、左手小指にもしびれが発現した。 彼女はクリニックを受診した。メチコパール(500)1錠を毎食後に3回、14日分が処方された。改善しないようなら他院を紹介される予定であった。 患者によると、お風呂に入ったり、運動をすると、しびれは一時的に改善するとのこ</p>

		<p>とであった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>追加調査に応じた連絡可能な薬剤師から受け取られる新情報は、以下を含んだ：被疑薬の投与経路・解剖学的部位、および臨床経過の詳細。「左手小指のしびれ」は、LLT 感覚鈍麻にコード化される「左足指先のしびれ」の下に組み込まれた。</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了した。そして、これ以上の情報は期待されない。</p>
11942	<p>下血・血便 （血便排泄 メ レナ）</p> <p>腹痛（腹痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123691。</p> <p>2021/08/07 15:30、21 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622;有効期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した（21 歳時）。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内に、併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/08/07 19:00、下血/血便と腹痛が発現した。</p> <p>2021/08/07 19:00（ワクチン接種日）、血便（消化管出血）が発現した。</p> <p>2021/08/07 19:00（ワクチン接種日）、腹痛出現し、排便時に血液が混じていた（血便）。症状は 1 回のみ。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 2 日後）、血便と腹痛の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/10 現在、関連する検査は、以下を含んだ：</p> <p>2021/08/07、血液検査、異常なし；</p> <p>2021/08/07、腹部単純 X 線、異常なし。病院を時間外受診した（内科、医師）（報告の通り）。</p> <p>2021/08/07 19:00 頃、（夕方に腹痛あり）、下血（血便）を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、事象が bnt162b2 に関連あり（？）を評価した（報告の通り）。</p>

			<p>日付不明（2021/08/09 としても報告された）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、事象の詳細、検査の詳細、と臨床情報を含んだ。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11944	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>成長ホルモン欠乏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16 12:00（17 歳時）、17 歳（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30）筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>関連した病歴には、成長ホルモン分泌不全症があった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなく、4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種同日）、前胸部痛（心臓が痛いと言った）および発熱を発症した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心筋炎疑いを発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤、（医学的に重要）として分類し、「医師または診療所/クリニックへの受診」をもたらした。</p> <p>患者は心筋炎に対して解熱鎮痛薬で治療された（報告されたとおり）。</p> <p>2021/08/19、また、患者は別の病院へ紹介された。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021 年、患者は心筋炎から回復したが、残りの事象については不明であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の前胸部痛（心臓が痛いと言った）および発熱の因果関係を評価不能と評価し、理由は(?) であった。（報告されたとおり）</p> <p>追加情報（2021/09/03）： 追跡調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p>

		<p>追加情報 (2021/09/09) :</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報が含まれている:</p> <p>併用薬の詳細、事象前胸部痛の追加、心臓が痛いおよび発熱(重篤性および因果関係を含む)</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>	
11945	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>不安定血圧 (不安定血圧)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>霧視 (霧視)</p>	<p>サルコイドーシス;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123609。</p> <p>患者は、66 歳 5 ヶ月の女性であった。2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症、慢性腎不全、サルコイドーシス、脳梗塞後であった ; すべて継続中であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品へのアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、脳梗塞後の状態のためのワーファリンを含む。</p> <p>4 週間以内に受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/19 15:32 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、接種経路不明、単回量、初回、66 歳時) の接種を受けた。</p> <p>マクロゴール (ポリエチレングリコール) は BNT162b2 の賦形剤であった。</p> <p>2021/06/19 15:32 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシー、およびアナフィラキシーショックの疑いを発症した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後 (2021/06/19 16:02)、目のかすみと悪心を発現した。</p> <p>2021/06/19、頻脈を発症した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 2 日後)、患者は病院から退院となった (3 日間の入院とも報告された)。</p> <p>事象の経過は以下の通りである :</p> <p>ワクチン接種後 30 分程度で、眼のかすみと悪心が出現した。5 分おきの血圧測定では、160 から 179/100~109mmHg と高値の範囲であった。</p>

賦形剤に対する反応（賦形剤に対する反応）

2021/06/19、SpO2は96%以上であった。明らかな皮膚・粘膜症状はなし。意識清明であった。血圧の低下は認められなかった。目のかすみは、改善しなかった。生理食塩水での点滴静注を、ワクチン接種40分後から開始した。血圧は安定せず、既往に脳梗塞、サルコイドーシスの病歴があったので、患者はかかりつけ医の元へ緊急搬送となった。

16:27に、救急隊が、報告者の病院に到着した。

報告者は事象の重篤性を分類せず、患者は3日間の入院をした。

事象は救急治療室の来院を必要とした。

報告者は事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は不明であったと報告された。

他要因（他の疾患等）の可能性は、血管迷走神経反射もしくはサルコイドーシスの影響であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

血管迷走神経反射もしくはサルコイドーシスの影響も考えられるが、患者の症状の安定が認められず、アナフィラキシーショックの疑いとして緊急搬送とした。

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

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると：

Major基準は、循環器系症状の頻脈を含んだ。

Minor基準は、循環器系症状の頻脈および消化器系症状の悪心を含んだ。

症状は突然発症であった。

カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないにチェックされた。

報告者は以下の通りに、すべての徴候及び症状（アナフィラキシー反応の）を記入した：

血圧 160-170/100 台、Spo2 96%以上（2021/06/19）。

報告者は、時間的経過（アナフィラキシー反応の）を以下の通り記入した：

ワクチン接種30分後、目のかすみ、悪心が出現した。

観察していた1時間以上は症状が継続していた。

事象は輸液、生理食塩水を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

消化器の悪心があり、ワクチン接種後30分で悪心が出現した。

臨床検査又は診断検査が実施され、2021/06/19の血液検査で基準範囲と結果は不明であった。

その他関連する検査：2021/06/19の頭部CTは、特に問題はなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報（2021/09/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：
関連する病歴（継続中に更新された）、臨床検査値、新たな被疑薬（ポリエチレングリコール）が追加された、併用薬情報（ワーファリンが過去の薬の事象から更新された）、副反応データ（新たな事象：頻脈と医薬品賦形剤に対する反応；事象発現が更新された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11958	<p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>リンパ節炎（リンパ節炎）</p> <p>慢性胃炎（慢性胃炎）</p> <p>胃食道逆流性疾患（胃食道逆流性疾患）</p> <p>裂孔ヘルニア（裂孔ヘルニア）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>胃ポリープ（胃ポリープ）</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124114。本症例は、ファイザー社自発プログラムである「ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイトログイン・登録事務局および CEP 用有害事象報告フォーム」からも入手した。</p> <p>2021/06/25 午前、72 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 の免疫のために、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、2 回目の投与）を受けた（72 歳の時）。</p> <p>病歴は、高血圧、逆流性食道炎と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬には、ラベプラゾール（製造者不明）、ジフェニドール（製造者不明）、ベタヒスチンメシル酸塩（製造者不明）、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（アデホスコーフ）とエルデカルシトール（製造者不明）が含まれた。</p> <p>2021/06/04、患者は以前に COVID-19 免疫のため、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、1 回目投与）を受けた（71 歳の時）。2021/07/06 に、Barrett 食道（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/25 に発熱セ氏 38.5 度（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/28 に血液検査で炎症所見（2021 に転帰は回復）、2021/06/28 に頸部リンパ節炎（2021/07/26 に転帰は回復）が出現し、2021/06/25 に経口接種困難（転帰不明）となり、2021/07/06 に逆流性食道炎 Grade M（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/07/06 に食道裂孔ヘルニア（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/07/06 に胃ポリープ（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/07/06 に慢性胃炎（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/25 に嘔気（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/25 に食思不振（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/25 に頸部痛（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/07/01 に蕁麻疹（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/25 に脱水（2021/07/26 に転帰は回復）、2021/06/25 に右頸部に軽度圧痛（2021/07/26 に転帰は回復）が出現した。</p> <p>事象は入院（2021/06/28 から 2021/07/08）を引き起こしたため、重篤と判断された。事象である発熱（セ氏 38.5 度）、血液検査で炎症所見、頸部のリンパ節炎を疑う、経口接種困難となった、嘔気、蕁麻疹、脱水は、救急救命室/部への来院を要した。全事象は治療を必要した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は LAMP 法（鼻咽頭スワブ）で COVID-19 検査を受けて、結果は陰性であった。</p> <p>実施した臨床検査および手技は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25：Cre(血中クレアチニン) 0.5、血液培養：陰性、ケトン (3+)、BUN 17.6、体温セ氏 38.5 度、胸部 CT：肺炎像なし、CRP 6.6、糖 (-)、好中球数 91%、COVID-19 核酸増幅法 (LAMP 法) 陰性、潜血 (±)、SpO2 99~100% (room air) (室内気)、尿蛋白陽性、尿検査：蛋白 (+)、糖 (-)、ケトン (3+)、潜血 (±)、白血球数 12850；2021/06/28：血液検査で炎症所見 (入院となった)、COVID-19 LAMP 法 陰性 (鼻咽頭スワブ)；2021/07/01：抗 CCP 抗体 (-) (膠原病、リウマチ関連疾患は否定的であった)、MPOANCA (-) (膠原病、リウマチ関連疾患は否定的であった)、PR #ANCA (-)、抗核抗体陰性 (膠原病、リウマチ関連疾患は否定的であった)、上部</p>
-------	--	--	--

パレット食道
(パレット食
道)

消化管内視鏡検査：逆流性食道炎（Grade M、食道裂孔ヘルニア、Barrett 食道、胃ポ
リープおよび慢性胃炎）。

入院後、患者は補液を受け観察された。

2021/06/29、発熱が続くため頸部リンパ節炎と考え、抗菌薬（ABPC/SBT）の点滴を開
始した。入院後は徐々に食事可能となったが、時に嘔気があった。

2021/07/08、退院した。抗菌薬を SBTPC（経口）に変更し、外来通院となった。

2021/07/26、外来を再診した。症状の改善があり、通院は終了した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/08 まで入院）と分類し、事象が
bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種当日に始まった発熱、嘔気、食思不振の症状は、本ワクチンの副反応と
して矛盾しなかった。しかし、その症状が1週間近く遷延したことは比較的稀と考え
られる。頸部リンパ節炎も本ワクチンの副反応としては稀なケースと考えられた。し
かしながら、膠原病・リウマチ関連疾患や上部消化管内視鏡検査などによる除外診断
から、本ワクチンとの因果関係は否定できないと考えられる。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/06）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：本報告は、重複報告である 202101065269 および
202101067115 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および以降の全ての追
加情報は、企業報告番号 202101065269 で報告される。連絡可能な医師から報告された
新たな情報は以下を含む：規制当局の詳細、事象、臨床検査値、重篤性および因果関
係。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>11961</p>	<p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>熱中症（熱中症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21124094。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日、87 歳時に）、87 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/16 頃、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、筋肉内投与、単回投与 1 回目）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/09 13:00（ワクチン接種の 3 日後）、高クレアチンキナーゼ血症が発現した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種の 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、コミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 1 日後）、微熱と倦怠感が発現した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種の 3 日後）、デイサービスの迎いで普段と様子が違っていたため娘に連絡した。</p> <p>夕方娘が訪問したところ、トイレの前で動けなくなっていたところを発見し、救急要請した。</p> <p>血清クレアチンキナーゼ（CK）が 3072U/L（正常値（41-153））と異常高値を示し、横紋筋融解症を疑い入院とした。</p> <p>補液を行い、2021/08/11 に CK は 1119U/L、2021/08/16 に 166U/L（正常値（41-153））と改善し退院できる状態と判断した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 10 日後）、事象である横紋筋融解症と高クレアチンキナーゼ血症の転帰は回復であった。</p> <p>事象である発熱、倦怠感、熱中症、様子が違っていたの転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/09 から 12 日間入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>コミナティのワクチン接種翌日に微熱と倦怠感があった。事象の経過からワクチン接種との関連はあると思われた。鑑別診断として熱中症が上げられる。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：本報告は追加情報レターの同じ連絡可能な医師の応答から受け取った自発的な追加報告である。ソースごとの新しい情報が含まれている：2 回目接種の投与経路が追加、歴史に 1 回目接種詳細が追加、新しい事象「熱中症」と「様子が違っていた」、病歴情報、入院期間、併用療法がなしと更新された。</p>
--------------	---	---

			<p>この追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために送信されていた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11963	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123513。</p> <p>2021/07/28、69 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、69 歳時に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は提供されなかった。</p> <p>病歴には気管支喘息が含まれた。</p> <p>併用薬には、レルベア 200、2019/07/19 から、気管支喘息に対して、吸入器、継続中が含まれる。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 5 日後）、間質性肺炎を発症した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院し、2021/08/10 に退院した。</p> <p>患者は診療所を訪れ、ステロイドの点滴治療を受けた。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：間質性肺炎。</p> <p>検査データ：2021/08/02、患者の SARS CoV-2 IgG は 39.8 と高値であり、</p>

		<p>2021/08/02、胸部画像-間質性肺炎、CT(コンピューター断層撮影)、結果は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/08/02~2021/08/10まで合計9日間入院)と分類し、事象をBNT162b2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>間質性肺炎の臨床転帰は、2021/08/10に回復であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り:2021/08/02、患者のSARS CoV-2 IgGの結果は39.8と高値であり、抗体過剰によるものかもしれない。</p> <p>報告された添付様式は次の通り:事象名は間質性肺炎を含んだ。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p> <p>追加情報(2021/09/09):本追加報告は、追跡調査レターに応ずる連絡可能な同医師より入手した自発報告である。原資料の言葉通りに従った新情報は以下を含む:検査データ追加、併用薬追加、有害事象に対する治療追加。</p> <p>追跡調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11965	<p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>関節障害(関節障害)</p> <p>耳の障害(耳の障害)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA受付番号:v21123742。</p> <p>患者は77歳の女性であった(ワクチン2回目接種時と同じ年齢)。</p> <p>2021/07/27 15:25(ワクチン接種日)、COVID-19予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/31)、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった(2021/07/27)。</p> <p>病歴は高血圧症があった。</p> <p>併用薬はノルバスクODとデパスがあり、共に高血圧症のため服用、開始日と終了日は報告されなかった(ワクチン接種前の2週間以内に服用した併用薬として報告)。</p> <p>2021/07/06 15:55、COVID-19予防接種のため、患者は以前にbnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号:EW0201、有効期限:2021/09/30)の初回接種を受けていた。</p> <p>発現日時は2021/08と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/07/27、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08の初旬より、膝の脱力があり、歩くのが困難であった。失神までは至らなくても気が遠くなる、右耳にポワツとした感じがあった。</p> <p>2021/07/31、近医を受診し、脱水が疑われた。</p> <p>2021/08/10、再診し、意識レベルの低下に対し、プリンペランの投与を受けた。</p> <p>2021/09/10、8月上旬に全身倦怠感が発現したとさらに報告された。</p> <p>下肢(膝)の脱力、目がボーッとする等の訴えは軽減していたが、全身倦怠感(変動</p>

あり)は残っているとのことであったとも報告された。

報告医師は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

2021/08/13、胸部レントゲン、心電図および血液検査にて、異常はなかった。

2021/08/16、脳神経外科のMRI(磁気共鳴画像法)にて、異常はなかった。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象である倦怠感を重篤(医学的に重要な)、その他の全事象を非重篤とし、全事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。

報告医師の意見は以下の通り：

2021/08/17の時点で患者は軽快しており、報告元病院への再診はなく、電話にて情報入手した。神経症状が残存していたが、軽快していた。

症状悪化の場合、報告者は追加情報を報告する。

2021/08/17(ワクチン接種21日後)、事象の転帰は軽快であった。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/09/08)：続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

追加情報(2021/09/10)：連絡可能な同医師から入手した新情報および追加報告の回答は以下の通り：被疑薬の詳細(投与時間と経路の追加)、併用薬(ノルバスクとデパスの追加)、過去のワクチン歴(日付と時間の更新、経路、ロット番号、有効期限の追加)、新たな事象(倦怠感と目がボーッとする、の追加)。

11966	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>片麻痺；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した、2報告のうちの1例目である。PMDA 受付番号：v21123479。</p> <p>2021/07/06（72歳時）、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/27、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、有効期限は提供されなかった、左腕）2回目を接種した。</p> <p>病歴：糖尿病、脳梗塞後遺症による左片麻痺、全て開始日不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は以前にボトックスを静脈内投与した（左上肢200、左下肢200）。</p> <p>2021/07/16、ギラン・バレー症候群、末梢神経障害、左下肢脱力感/下肢脱力感を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は下記の通り：</p> <p>2021/07/06、ワクチン1回目接種した（歩みは通常の左片麻痺後性歩行）。</p> <p>2021/07/16、来院し、数日前より左下肢脱力感があった（2021/07/13頃～）</p> <p>2021/05/27、ボトックス400は静脈内投与された（左上肢200、左下肢200）。</p> <p>2021/07/27、ワクチン2回目接種した。</p> <p>2021/07/28、左下肢脱力著明で車椅子を使用した。</p> <p>2021/08/13、左大腿四頭筋の筋力は若干回復していたが、いまだに歩行できなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/08/19、入手した追加情報は下記の通り：</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票</p> <p>臨床症状：</p> <p>両側性かつ弛緩性上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/13）</p> <p>報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度：</p> <p>ベッド上あるいは車椅子に限定（指示があっても5mの歩行が不可能）</p> <p>疾患の経過：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容をもとに選択）</p> <p>電気生理学的検査：未実施</p> <p>髄液検査：未実施</p> <p>鑑別診断：別表に記載されている疾患などの他の疾患に該当しない（別表参照）</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像（MRI）撮像）：未実施</p> <p>自己抗体の検査：未実施</p> <p>先行感染の有無：なし</p>
-------	---	------------------------------------	---

四肢脱力に対して治療的な処置が取られた。(患者は、起立歩行不能なレベルのため、長下肢装具作製、リハビリテーション訓練を実施した。)

2021/09/08 現在、リハビリテーション治療は続いている。その後の経過報告は可能である。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、以下のようにコメントした：

2012より定期的(3ヵ月毎)ボトックス投与を続けており、効果は十分獲られていた。歩行不能による脱力はなかった。

2021/05/27、これまで、同様の投与量を投与し、歩行時症性は改善した。

2021/07/06に1回目ワクチン接種後、徐々に左下肢の脱力が進行した。

因果関係を強く示唆するものを提示はできないが、過去9年の治療経過とは全く異なる為、因果関係を疑っている。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/17)：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：ワクチンの投与経路、併用薬情報(事象発現前の2週間以内に投与された併用薬はなかった。被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。)、臨床経過の詳細であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

11972	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>閃輝暗点（閃輝暗点）</p> <p>硝子体浮遊物（硝子体浮遊物）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>網膜血管障害（網膜血管障害）</p>	<p>疼痛；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：21124337。</p> <p>2021/08/08 09:30（ワクチン接種日）、（65 歳時）、65 歳 9 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左腕に投与、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴は以下の通りであった：</p> <p>肉・卵・納豆・カレーのアレルギー（アナフィラキシーでない）、眉間の痛み、筋肉痛、神経痛（筋肉痛、神経痛に対してノイロトロピンとツムラ 47 が処方された）があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者併用薬には、筋肉痛に対して、シアノコバラミン、塩酸リドカイン、塩酸ピリドキシン、チアミン塩酸塩（ノイロトロピン）の使用、神経痛に対して、セッコウ、チヨウトウコウ、チンピ、バクモンドウ、ハンゲ、ブクリョウ、キクカ、ニンジン、ボウフウ、カンゾウ、ショウキョウ（釣藤散）の使用があった。</p> <p>患者は以前インフルエンザワクチン接種を受け、吐き気を発現した。</p> <p>2021/07/18 09:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0348、有効期限 2021/10/31、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/08/08 09:30、患者は局所のすごい痛み、腰から足までのかゆみと痛み、眉間の痛み、閃輝暗点を発現した。</p> <p>2021/08/08 に高血圧、2021/08/19 に飛蚊症、2021 年に網膜の血管障害を発現した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>処置が事象のためにされたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の転帰は、報告の時点では不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 をを見つけるための検査をされたかどうかは、不明であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった。</p> <p>2021/08/08、2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>ワクチン接種直後、接種部位と腰から足にかけてのすごい痛み、それが引き起こした高血圧（200）があった。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 1 日後、翌日 DAY1 と報告された）、右目の視界に一本の黒い棒（棒から更新）が見え、そして目が痛かった。</p> <p>2021/08/14 まで（ワクチン接種 6 日後、DAY6 と報告された）、眼の痛み（右目痛から更新）があった。</p> <p>2021/08/16 から（ワクチン接種 8 日後、DAY8 と報告された）、右視界に白い光の点滅があり、2021/08/19（ワクチン接種 11 日後、DAY11 と報告された）（2021//08/17 か</p>
-------	--	---	---

		<p>ら更新)、飛蚊症をきたした。</p> <p>もともとインフルエンザワクチンや各種の食物に(アナフィラキシーとは言えないが)ひどい痛みやアレルギーのような反応があり、そして、以前から現在も原因不明の痛み(詳細不明)に対し、ノイロトロピンの治療が行われていた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として、ワクチン等に反応しやすい体質、があった。</p> <p>報告医師は以下のとおりコメントした:</p> <p>もともとワクチンなどに反応しやすく、原因不明の痛みノイロトロピンなどで治療されていた。痛みで血圧が上昇し、網膜の血管障害を来した可能性がある。</p> <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/08/25) COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した同連絡可能な医師からの新情報は以下の通り:</p> <p>1回目接種の詳細追加、2回目の接種時間を更新、事象の発現日、飛蚊症の発現日と事象の臨床経過を更新した。</p> <p>修正:</p> <p>本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出された:</p> <p>経過の前文は、21124337としてPMDA受付番号を修正し、2人の医師が同じ報告者であることを反映するよう更新された;</p> <p>事象注射部位のすごい痛み、腰の痛み、足の痛み、右視界に白い光が点滅を追加した。</p>
11976	<p>関節痛(関節痛)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。PMDA 受付番号: v21124372。</p> <p>2021/08/19(ワクチン接種日)(49歳時)、49歳6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: FC9873、使用期限: 2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/25、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、Lot#: EW0203、使用期限: 2021/09/30)の初回投与を以前に接種した。</p> <p>2021/08/20 08:00(ワクチン接種1日後)、発熱を発現した。</p> <p>2021/08/20、悪寒、関節痛、胃部不快感。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/08/19、ワクチン2回目を接種した。</p>

		<p>2021/08/20 08:00、体温摂氏 37 度の発熱、15:30、摂氏 38.3 度の発熱、悪寒、関節痛、胃部不快感があった。</p> <p>同日 19:00、当院を受診した。点滴注入およびアセトアミノフェン 400mg 経口投与し、経過観察された。薬剤投与は 400mg 屯用 5 回分、マーズレン 1.5g 分 3 2 日分であった。</p> <p>事象、発熱の転帰は 2021/08/22 に回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの新情報（PMDA 受付番号：v21125157）：追加の症例識別子と反応データ。</p>
11980	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>皮下気腫（皮下気腫）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>痰貯留（痰貯留）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123568。</p> <p>2021/08/03、71 歳と 10 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FD0889 および使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目、71 歳時）の接種を受けた。</p> <p>医師は、ワクチン接種前の体温が提供されなかったことを知らせた。</p> <p>病歴には呼吸器疾患、高血圧、脂質異常症、糖尿病、脳梗塞後が含まれていた。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>予診票での留意点には（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のために 2021 年に（コミナティ、バッチ/ロット番号 FC3661 および使用期限 2021/09/30、初回）接種を受けた。</p> <p>2021/08/04 13:00（ワクチン接種から 1 日後）、けいれん、陳旧性脳梗塞、肺炎、意識レベルの低下、低 Na 血症（108）、たこつぼ型心筋症、喀痰排出不良を発症した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種から 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種から 2 日後）、呼吸状態の悪化、皮下気腫を発症した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種から 1 日後）、肺炎が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、2021/08/04 から入院）と分類した。ICU への入室が必要な事象（15 日間の入院）。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした（理由：もともと痰多い）。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：抗菌薬、ステロイド。</p>

ストレス心筋症（ストレス心筋症）

2021/08/05（ワクチン接種から2日後）、皮下気腫が発現した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。ICUへの入室が必要な事象（15日間の入院）。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした（理由：もともと痰多い）。

事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

2021/08/04（ワクチン接種から1日後）、たこつぼ型心筋症が発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は軽快であった。

2021/08/04、肺炎、継続中（改善あり）。

2021/08/05、皮下気腫、継続中（改善あり）。

2021/08/04 から 2021/08/17 まで、たこつぼ型心筋症、UCG で改善。

関連する検査は以下の通り：

2021/08/06、胸部 CT コメント：肺炎、皮下気腫。

2021/08/24、胸部 CT コメント：上記残るも改善あり。

2021/08/04、CAG LVG コメント：CAG LVG にてたこつぼ。

2021/08/17、心エコー、UCG で wall motion normal に。

事象の転帰は以下のとおりであった：

2021/08/04（ワクチン接種から1日後）、意識レベル、けいれんなどでの主訴で ER 受診をした。

医師は、低 Na 血症（108）、陳旧性脳梗塞、たこつぼ型心筋症、喀痰排出不良が知らされた。

Na 補正、ヘパリン化、SBT/ABPC 投与を行っていたことが報告された。

2021/08/05（ワクチン接種から2日後）、呼吸状態の悪化、肺炎の悪化があり、挿管を要し、その後、皮下肺気腫も出現したことが知らされた。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象（けいれん、陳旧性脳梗塞、肺炎、意識レベル低下、低 Na 血症（108）、喀痰排出不良、皮下気腫）を重篤（2021/08/04 から入院）として分類し、すべての事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、

低 Na 血症、けいれん、喀痰排出困難であった。

報告医師は以下のようにコメントした：

予防接種との直接の因果関係は不明ですが、接種直後なので報告いたしました。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：連絡可能な同医師から入手した新情報：事象詳細、病歴、検査データ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11985	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>心電図ST部分異常（心電図ST部分異常）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123487。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、48歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、筋肉内、単回量、初回、48歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴や家族歴は何もなかった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/01（接種から6日後）、急性心膜炎、胸部圧迫感、前胸部痛が悪化/胸痛、心電図上肢誘導、胸部誘導にST変化が認められ、トロポニン138と軽度上昇した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種から11日後）、患者は事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/25、患者はワクチン集団接種会場にて、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/01、胸部圧迫感を自覚し始めた。</p> <p>2021/08/03から2021/08/05にかけて、前胸部痛が悪化し、近医受診しグリセリル三硝酸（ニトロ）製剤など処方された。</p> <p>回復しなかった。</p> <p>2021/08/06、当院紹介され、心電図上肢誘導、胸部誘導に広範囲にST変化を認めた。が、血清中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）112、クレアチンキナーゼMB（CK-MB）0.9、トロポニン12.3と心筋逸脱酵素の上昇はなく、急性心膜炎と診断された。</p> <p>安静と経過観察のため入院し、心電図変化が改善したため一度退院した。</p> <p>しかし、胸痛が残存し、非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）のみで抑制されず、トロポニンレベルは138.8と軽度上昇を認めたため、再入院した。</p> <p>治療のためプレドニゾン15mgを投与し、胸部などの症状は軽快傾向にあった。</p> <p>2021/08/16、現在治療継続のため入院中であった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種12日後）、以下の関連する検査が行われた：</p> <p>心電図、結果は胸部、肢誘導、ST上昇であった。WBC、結果は3790/uIであった。正常低値3500、正常高値9700、異常なし。CK、結果は112u/Lであった。正常低値230（報告通り）、正常高値50（報告通り）、異常なし。CK-MB、結果は0.9mg/mlであった。正常低値5.2以下、正常高値5.2、異常なし。CRP、結果は0.05mg/dl以下であった。正常高値0.3、異常なし。D-ダイマー、結果は0.5であった。正常高値1.0、異常なし。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種6日後）、急性心膜炎が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（7日間入院）と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は、プレドニゾン15mg投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種6日後）より、胸部圧迫感、胸痛悪化が発現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種12日後）、患者は検査のため病院を受診した。</p> <p>心電図で広範囲にST上昇の変化をみたが、心筋障害や心血管造影では狭窄なく、心膜</p>
-------	---	---

炎と診断され、鎮痛剤で経過をみることとなり、2021/08/07（ワクチン接種 13 日後）に一度退院した。

しかし、胸痛の改善がなく 1 週間で軽快しないため、2021/08/12（ワクチン接種 18 日後）に再入院となった。プレドニゾロン 15mg/日の投与がなされ、胸痛が軽快した。

2021/08/17（ワクチン接種 23 日後）、症状軽快したため退院となった。

事象の臨床的な転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。

報告医師は以下のようにコメントした：

特に基礎疾患のない若年者で、ワクチン接種後 7 日後に新たに生じた急性心膜炎であり、ワクチン接種により誘発された可能性が否定できない。

ロット/バッチ番号に関する情報が請求された。

追加情報（2021/09/08）：連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬詳細、併用薬詳細、事象詳細、検査データ。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

11990	<p>喉頭不快感 (喉頭不快感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>下痢;</p> <p>甲状腺乳頭癌;</p> <p>発熱;</p> <p>筋肉痛;</p> <p>関節痛;</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123608。</p> <p>患者は41歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>予診票での留意点には(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)、甲状腺乳頭癌、チラーゼン、ウルソデオキシコールがあった。</p> <p>予防接種の種類： 麻疹風疹ワクチン、新型コロナワクチン</p> <p>症状：発熱、頭痛、筋肉と関節痛、下痢</p> <p>2021/08/10 14:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FF3622、使用期限2021/11/30、投与経路不明、単回量、2回目、41歳時)の接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/10 14:40(ワクチン接種日)として報告された。</p> <p>事象用語はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>2021/08/10(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 接種後に嘔気から咳嗽が発症した。</p> <p>10分後、喉頭違和感を発症し、点滴施行された(ソリユージェンF500 mL)。</p> <p>点滴施行ソル・メドロール静注用125 mg + 生理食塩液[ヒカリ]100 mL、フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg 2錠(1日2回、朝・夕、食後)が投与された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありとした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無かった。</p> <p>報告医師のコメントは報告されなかった。</p> <p>2021/09/10、患者が2021/07/19にbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号は提供されなかった)の初回接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/08/10 14:30(ワクチン接種日)、患者はbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30)の2回目接種を受けた。</p> <p>2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：チラーゼン、ウルソデオキシコール。</p> <p>病歴は、以下を含んだ：甲状腺乳頭癌。2021/08/10 14:40(ワクチン接種10分後)、患者は嘔気を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室に受診することを必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/10、事象の転帰は、回復した。2021/08/10 14:40(ワクチン接種10分後)、患者は咳嗽を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室に受診することを必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/10、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は、事象の徴候及び症状をすべて以下の通りに記述した：ワクチン接種後、嘔</p>
-------	---	--	---

気が出現した。その後、咳嗽が出現した。SpO2 99~100、血圧 156/97、HR 83。

報告者は、事象の時間的経過を以下の通りに記述した：

14:30、ワクチン接種後に、嘔気と咳嗽が出現した。

14:40、咽頭違和感があった。

事象は医学的介入を必要とした、詳細は以下の通りであった：点滴施行（ソリューゲンF 500ml）、点滴施行（ソル・メドロール静注用 125mg と生理食塩液 100ml）、フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 60mg 2錠（1日2回、朝と夕の食後）。

患者は、多臓器障害がなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はワクチンを含んだ。詳細は以下の通りであった：麻疹ワクチン、風疹ワクチン、COVID-19 ワクチン（発熱、頭痛、筋肉痛、関節痛、下痢）。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けかどうかは不明であった。

患者が報告されている事象の前に最近の Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

事象「血圧 156/97」と「喉頭違和感」の転帰は不明であった。

2021/08/10、その他の事象から回復した。

追加情報：（2021/09/10）同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：病歴を追加した、臨床検査値を追加した、「チラーヂン」と「ウルソデオキシコール」は過去の薬から併用薬へ移動された、反応データ（新たな事象：「血圧 156/97」と「喉頭違和感」；事象「アナフィラキシー」、「嘔気」、「咳嗽」、「咽頭違和感」の発現時間を追加した）。

この追加情報は、再調査したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査は完了である。追加情報は期待できない。

11994	<p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>麻痺 (不全麻痺)</p>	<p>心房細動;</p> <p>脳出血;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21124108。</p> <p>2021/06/01 15:00 (87 歳時)、87 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日から 2015/10/30 までの脳梗塞、開始日不明で継続中か不明の脳出血、開始日不明で継続中か不明の心房細動であった。</p> <p>併用薬は、開始日不明で継続中の使用理由不明のリバロキサバン (イグザレルト) を含んだ。</p> <p>2021/06/04 07:00、患者は脳梗塞 (入院、障害)、左穿通枝梗塞 (入院、医学的に重要) と右不全麻痺 (入院) を発現した。</p> <p>2021/06/04 から日付不明まで事象のために入院した。</p> <p>実施された検査や処置は以下の通り :</p> <p>2021/06/01 ワクチン接種前、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>治療的な処置が事象脳梗塞 (脳梗塞)、左穿通枝梗塞 (ラクナ梗塞)、右不全麻痺 (不全麻痺) の結果としてとられた。</p> <p>患者は事象脳梗塞、左穿通枝梗塞、右不全麻痺から回復したが後遺症ありであった (右上下肢不全麻痺残存、呂律障害残存)。</p> <p>報告の通り :</p> <p>患者は、87 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>脳梗塞、脳出血、心房細動の病歴を持っていた。</p> <p>抗凝固薬内服中であった。</p> <p>2021/06/01 15:00 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 07:00 (ワクチン接種の 2 日 16 時間後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種の 3 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種の 29 日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった (右上下肢不全麻痺残存、呂律障害残存)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/01、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 の早朝、右不全麻痺を発現した。</p> <p>救急搬送され、左穿通枝梗塞のために入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害、入院) と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性 :</p> <p>もともと脳梗塞後遺症あり。しかし何年も再発はなく、また抗凝固薬イグザレルト内服しており、むしろ脳梗塞の危険よりは脳出血を心配していた。接種後数日で発症し</p>
-------	--	-------------------------------------	---

ており、因果関係は否定できない。（報告の通り）

報告者意見は以下の通り：

抗凝固薬のイグザレルト内服中であり、梗塞は予想していなかった。本例はワクチン接種して2日半で梗塞発生している。2015/10/30から脳梗塞生じていない方が、ワクチン接種後2.5日で梗塞発生していることを考えると、関連性があると考えざるを得ない。

2021/09/06、連絡可能な同医師から追加情報を入手した。これには次のものが含まれる：

4週間以内にワクチン接種はなかった。2週間以内に併用薬の投与はなかった。病歴はなかった。関連する検査は不明であった。病院に緊急入院し、その後の詳細は不明であった（報告通り）。

追加情報（2021/09/06）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次の通りである：事象の経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12000	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呻吟（呻吟）</p>	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125073。</p> <p>2021/08/03（81 歳時）、81 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は脳梗塞であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはアセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ワルファリン、ランソプラゾールがあり、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 9 日後）、患者は脳出血、うなり、意識消失を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2 回目ワクチン接種の 9 日後、患者は夜間に突然うなり、意識消失し、家族が救急車を要請した。</p> <p>救急受診したが、患者は脳出血のため同日死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>接種 9 日後のエピソードである。因果関係は不明である。</p> <p>2021/08/12、患者は死亡した。</p> <p>剖検は報告されなかった。</p> <p>死因は脳出血であった。</p> <p>脳出血の転帰は死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>製品品質苦情グループからの追加情報にて、本ロットに関する有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査された。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション</p>
-------	---	-----	---

および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

2021/09/13 の調査結果。

結論：調査結果の概要 - 倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。よって、製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目。製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：- DEV-001/出荷作業中の AeroSafe とトレイへの血液付着、DEV-004/変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施、DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱ハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため、該当無しであった。

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

CAPA - 倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/09/08）：当該の追加の自発報告は製品品質苦情グループより入手し、調査結果を含む製品品質苦情からの概要調査（詳細/苦情連絡先の詳細）に基づいている。

追加情報（2021/09/13）：これは、オフラインの契約者調査に基づく製品品質苦情グループから入手した追加の自発報告である - 調査結果を含む製品品質苦情からの詳細/苦情連絡 - 詳細。

12003	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>乾癬；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28 11:05、51歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内注射、筋肉内、単回量、初回、51歳で）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧（以前は降圧剤内服していたが数年放置）と乾癬（無治療）を含んだ；両方とも発現日は不明であった。</p> <p>COVID-19ワクチンの初回接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。2021/07/28 11:20頃、ワクチン接種10分後に、両手の発疹を発症し、喉の違和感と嘔声出現、血圧180台/130台、ステロイド点滴投与し他院に紹介された。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/28 11:05、ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/28 11:20頃、その後15分前後より、右前腕の異常自覚、左手掌の異常感覚と両手掌の皮疹が出現した。</p> <p>BP 180台/130台 mmHg、SpO2 97%、皮疹と自覚症状が持続した。</p> <p>他院の医療連携室と連絡中に、のどの違和感と嘔声が出始めた。</p> <p>2021/07/28 12:12、BP 150/111mmHg、SpO2 97%、HR 79であった。</p> <p>2021/07/28 12:17、水溶性ヒドロコルチゾン 100mgを投与した。</p> <p>副腎皮質ステロイドの医学的介入を要した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>嘔声とその他（詳細：咽頭違和感）を含む呼吸器症状があった。</p> <p>その他（詳細：両手掌発疹）を含む皮膚／粘膜症状があった。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、診療所来院を要した。</p> <p>事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と報告された。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、提供されなかったため、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：</p> <p>同医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>臨床検査値、関連した病歴、被疑ワクチン及びワクチン接種の詳細、反応情報、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----------------------	--

12006	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123867。</p> <p>患者は 45 歳 8 ヶ月の女性(ワクチン接種時年齢)であった。</p> <p>2021/08/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、ラテックスアレルギー、アルコールアレルギーが含まれた。</p> <p>ポリエチレングリコール（PEG）を含む化粧品など医薬品以外のアレルギー症状はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/14 15:35(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋注、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量、45 歳時)を接種した。</p> <p>2021/08/14 15:55(ワクチン接種 20 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/08/14 (ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>注射後約 25 分で嘔気、嘔吐、咳を発症した。嘔吐は初回のみ。</p> <p>その後も 1 時間ぐらい咳は続いた。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素による医学的介入を必要とした。</p> <p>血圧低下はなかった。SpO2 99%であった。</p> <p>咽頭部のはしきい感じと嘔吐がつよく、したがって、アレルギー反応と考えると、通常の生食 100+サクシゾン(100mg) 2A の点滴が開始された。</p> <p>セキがおさまらずアドレナリン筋注を提供された。</p> <p>救急車にて別の病院へ移動した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>アレルギーで咳発作が出たが、心因的な因子も加わっていたと思われる。</p> <p>2021/09/08 現在、報告医師は次の通りコメントしている：注射後に咳発作が見られたが、アレルギー反応と思われた。嘔気、嘔吐、手のしびれを訴えたが、ショックではなかった。</p> <p>血圧、O2 はすべて保たれており、過換気症候群を伴ったと思われる。</p> <p>アナフィラキシー分類評価の次の通りである：</p> <p>呼吸器系症状の Major 基準は次の通りである：上気道性喘鳴。</p> <p>呼吸器系症状の Minor 基準は次の通りである：持続性乾性咳嗽。</p> <p>消化器系症状の Minor 基準は次の通りである：嘔吐。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、レベル 3：1 つ以上の Minor 循環器系症状基準（または呼吸器系症状基準）および 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の Minor 症状基準であった。</p> <p>症例定義と合致するカテゴリー：カテゴリー3 レベル 3：アナフィラキシーの症例定義参照。</p>
-------	--	--------------------------------	--

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の詳細は次の通りであった：血圧、O₂の値の異常は認められなかった。

また、2021/08/14、上気道性喘鳴、頻呼吸を伴う呼吸窮迫、乾性咳嗽などの呼吸器系症状が発現したことが報告された。咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他の症状が発現したかどうかは不明であった。詳細：呼吸数は多いが、O₂は減少した。

2021/08/15（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通りである：

原資料に含まれる新たな情報：併用薬に関する情報、新たな検査情報、新たな事象「手のしびれ、過換気症候群、上気道性喘鳴、頻呼吸を伴う呼吸窮迫」。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>12009</p>	<p>心肺停止（心肺停止） くも膜下出血（くも膜下出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125116。</p> <p>2021/07/27 16:30、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）（59 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/27 16:30、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/29、朝（ワクチン接種 1 日と 7 時間 30 分後）までは元気だった。</p> <p>自宅で一人でいる状態であった。</p> <p>同日の夜、本人と連絡がとれなくなり、家族が 20:00 頃（ワクチン接種 2 日と 3 時間 30 分後）かけつけた。</p> <p>2021/07/29 20:00（ワクチン接種 2 日と 3 時間 30 分後）、心肺停止状態だった。</p> <p>市立病院へ搬送し、21:55（ワクチン接種 2 日と 5 時間 25 分後）、死亡を確認した。</p> <p>剖検は行われたことが確認され、結果は利用可能であった。</p> <p>2021/07/29 20:00（ワクチン接種 2 日と 3 時間 30 分後）、死後 CT（コンピューター断層撮影）で、くも膜下出血が認められた。</p> <p>報告者意見はなかった。</p> <p>他の医療専門家は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/08、製品品質苦情グループの提供する追加調査の結果は以下の通り：</p> <p>ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン注射薬物ロット EW0207 使用における安全性の有害事象による苦情は要請され、調査された。</p> <p>調査は、報告されたロットについて苦情履歴のある製造およびパッケージ・バッチ記録、保存サンプル、逸脱調査と分析の確認であった。</p> <p>最終的な範囲は報告された完成品ロット EW0207、充填ロット ET8449、大半を作成した製剤ロット EP8631 と決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返されなかった。</p> <p>調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>製品品質への影響はない。</p> <p>苦情は、確かめられなかった。</p> <p>調査結果の概要（2021/09/13）：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。</p> <p>よって、成田倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。</p> <p>調査項目：</p>
--------------	--------------------------------------	---

		<p>製造記録の確認： 本品質情報に関連する事項は認められなかった。 また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。 当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <p>保存サンプルの確認： 参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認： 当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無： 無し。</p> <p>CAPA： 成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果を追加した。</p> <p>追加情報は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：製品品質苦情グループから報告された新情報は、以下を含む：調査結果。</p>
12012	歩行障害（歩行障害） 異常感（異常感）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117714。</p> <p>2021/06/30 14:07（65 歳時、ワクチン接種日）、65 歳の初老の女性は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、病歴を持っていない；予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において留意すべき点が無かった。</p> <p>報告された併用薬は無かった。</p> <p>2021/06/30 14:30（ワクチン接種の 23 分後）、患者は気分不良を発現した。</p> <p>2021/06/30 16:00、患者は坐位になるもふらつきを発現した。</p> <p>報告者は、以下の通りに臨床経過を記述した：</p> <p>14:30（ワクチン接種の 23 分後）、患者は気分不良を発現した。BP 116/76、P 80/分、SpO2 97%であった。下肢挙上したが、症状は改善しなかった。</p> <p>14:45、D) SS 100ml +アタラックス P 注を施行した。</p> <p>15:25、BP 132/80 であった。</p> <p>16:00、坐位になるもふらつきがあった。D) SS 250 ml 追加した。</p>

		<p>16:30、症状は改善し、歩行はスムーズで、独歩にて帰宅した。 事象気分不良、坐位になるもふらつきの転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： 追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12016	<p>意識障害（意識変容状態 意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123817。</p> <p>2021/08/18 14:00、17歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量、17歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/08/18 14:00（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/18 14:05（ワクチン接種5分後）、意識障害、血圧低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種数分で、意識障害、ボーッと became。 血圧低下もあった。 ボスミン 1A im（筋注）を投与し、救急搬送された。 その後、回復した。</p> <p>報告者は、すべての徴候及び症状を以下の通りに説明した：血圧低下、80mmHg。 報告者は時間的経過を以下の通りに説明した：ワクチン接種後数分程度。 事象には、医学的介入を必要とした：アドレナリンが含まれていた。ワクチン接種の10分後、アドレナリン 1 mg 1A を筋注し、すみやかに軽快した。 多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系症状について、頻脈および中心脈拍数の減少は、不明として選択された。</p>

		<p>意識レベルの低下があった。 意識消失はなかった。（ボーッとしたり、倒れかけた）。 呼吸器、皮膚/粘膜、または消化器はなかった。 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は提供しなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>追加情報 (2021/09/08)： 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/08)： 追加報告レターの応答に応じて、同連絡可能な医師から入手した新情報：検査データ、新事象意識レベルの低下、および倒れかけたが含まれていた。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12022	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123868。</p> <p>2021/08/18 09:15、17 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（17 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/18 09:30、歩行始めたところ気分不良、脈拍 30 台を発現した。</p> <p>2021/08/18 10:00（ワクチン接種 45 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>注射後 15 分経過し、歩行始めたところ気分不良になった。</p> <p>脈拍 30 台となり、静脈点滴アトロピン硫酸塩を投与した。</p> <p>すべての事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>関連した検査は受けなかった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種同日）、事象から回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>迷走神経反射と思われる。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：同医師より入手した新情報および追加報告の回答は以下の通り：投与経路と事象の経過。</p> <p>続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p>
12026	<p>緊張（緊張）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>血流感覚（血流感覚）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21123703。</p> <p>2021/08/17 10:30、54 歳（54 歳 0 ヶ月としても報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量）の初回接種を受けた（54 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなしと報告された。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/08/17 10:53（ワクチン接種 23 分後）（「ワクチン接種後 5 分後位」としても報告された）、血圧高め/BP170/110 台、のぼせる感じ、首の痛みを発現した。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/08/17 10:53（ワクチン接種 23 分後）と報告された。</p> <p>不明日、「緊張しやすい」を発現した（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 5 分後位、のぼせる感じ、首の痛みを発現した。血圧（BP）は 170/110 台であった。</p> <p>2021/08/17 10:30、頭痛と高血圧（高血圧治療薬投与）を発現した。</p> <p>症状は安静で徐々に軽快した。アダラートを内服した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、事象血圧高め/BP170/110 台、のぼせる感じ、首の痛みの転帰は軽快であった。緊張しやすいの転帰は不明であった。</p> <p>頭痛と高血圧の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

		<p>可能な他要因（他の疾患等）は、緊張しやすい、（判読できない文字）、血圧高めであった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：今後も血圧の管理必要と思われる。2回目ワクチン要注意。報告者は事象（高血圧と頭痛）を非重篤と分類した。ワクチンとの因果関係は評価不能であった（以前の血圧不明）。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：連絡可能な医師から報告された新情報：新事象（高血圧、頭痛）と事象の詳細を更新した。治療薬物を更新した。報告者コメントを更新した。患者の臨床経過を更新した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
12028	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不全）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123600。</p> <p>患者は17歳の男性であった。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/16 16:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、単回投与1回目）を接種した（17歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/16 午後（ワクチン接種翌日）、患者は失神を発症した。</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中にめまいの訴えがあった。</p> <p>2021/08/16、バイタルサイン測定中に眼球上転し、四肢硬直しという症状が観察され、転帰は不明であり、患者はいすから転落した。</p> <p>仰臥位ですみやかに意識回復した。</p> <p>2021/08/16、血圧に異常は見られなかった。</p> <p>問題はなかったが、SpO2測定を受けなかった。</p> <p>迷走神経反射に伴う末梢循環不全および脳貧血と診断された。</p> <p>通常の生食急速輸液を施行した（念のため）。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種翌日）、事象失神、眼球上転、迷走神経反射に伴う末梢循環不全および脳貧血、めまい、四肢硬直しの転帰は回復であった。</p>

<p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は睡眠不足であった。</p> <p>2021/09/07 の時点で、4 週間以内にワクチン接種がなく、2 週間以内に併用薬がなく、病歴がなく、事象に関連する家族歴が不明であると報告された。関連する検査は行われなかった（報告通り）。</p> <p>2021/08/16 16:30（ワクチン接種の 30 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>報告者はその事象を非重篤と分類した。報告者はワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した（接種後 30 分以内の事象のため、記載された事象と考えられる）。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。治療は不要だったかもしれないが、念のため補液（生理食塩水 250）を施行した。</p> <p>事象のコースは次のように報告された：</p> <p>ワクチン接種後、30 分の院内待機を指示された。正確な時間は不明だが、待機場所に着座してすぐに気分不良の訴えあり、めまい、手のしびれを訴えていた。聴診上呼吸音は問題なく、深呼吸するよう指示していたが、バイタルサイン測定中に四肢の硬直、眼球上転し、いすから転落、意識障害は短時間で評価できず、仰臥位ですみやかに症状回復したことから血管迷走神経反射に伴う脳貧血による失神と判断した。念のため生理食塩水補液を投与したが、皮疹などアレルギー疑う所見はなかった。</p> <p>2021/08/16、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者意見：脳貧血と迷走神経反射による失神であった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報は次の通り：新しい事象（気分不良、手のしびれ）、製品の詳細（投与経路が更新された）、事象の詳細（事象の開始時間が更新された）、臨床経過の詳細（生理食塩水補液あり、皮疹などアレルギー疑う所見はなかった）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

12029	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>免疫不全症（免疫不全症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>水疱（水疱）</p> <p>带状疱疹性髄膜脳炎（带状疱疹性髄膜脳炎）</p> <p>水痘带状疱疹ウイルス感染（水痘带状疱疹ウイルス感染）</p> <p>三叉神経障害（三叉神経障害）</p>	<p>免疫不全症；</p> <p>急性リンパ性白血病；</p> <p>臍帯血移植療法</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124630。</p> <p>患者は、70 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者には、急性リンパ芽球性白血病、同種移植後寛解状態を含む病歴があった。</p> <p>2021/07/10 12:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/11 09:00（ワクチン接種の 21 時間後）、带状疱疹が発現した。</p> <p>2021/07/16 から 2021/08/06 まで、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 32 日後）、事象の転帰は、後遺症（右眼窩神経ブロック（三叉神経第 1 枝）継続中）を伴う回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者には、急性リンパ芽球性白血病、移植後免疫不全状態を含む病歴があった。</p> <p>2021/07/10、患者はコミナティを接種した。</p> <p>2021/07/11 より、頭痛が発現した。</p> <p>2021/07/12 より、右目の奥の痛みがあった。</p> <p>2021/07/14、診察にてバラシクロビルを開始した。</p> <p>2021/07/15 より、水疱が出現した。そして、髄液検査にて VZV 脳炎（水痘带状疱疹ウイルス脳炎）があった。アシクロビル投与後、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院（2021/07/16 から 2021/08/06 まで））と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、急性リンパ芽球性白血病、移植後免疫不全状態であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、免疫動態の変化があり、報告された通り、VZV 感染症（水痘带状疱疹ウイルス感染）を発現した。報告者は関連なしとは断定できず、有害事象が報告された。</p> <p>BNT162B2 に関するロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、前の報告された情報を修正するために提出する：事象情報を更新した。</p>
-------	---	--	---

12034	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>片麻痺;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>視床出血;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/30 10:00、63歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、左腕筋肉内、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、単回量、初回、63歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2014/09/12からの脳出血（右視床）、2014/09/12から継続中の脳梗塞、左半身マヒ、および高血圧、逆流性食道炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧に対するオルメサルタンメドキシミル（オルメテック）、逆流性食道炎に対するランソプラゾールで、共に開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/07/31、横紋筋融解症を発現、2021/08/04、症候性てんかんと熱発を発現した。6日間、横紋筋融解症のために入院した。事象は、入院に至った。事象を治療された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>患者は、63歳の男性であった。COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号FD1945、有効期限2021/10/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/31（以前2021/08/04と報告された、ワクチン接種の5日後）、横紋筋融解症を発現して、病院に入院した。安静・補液の処置の数日後に、患者は回復した。</p> <p>患者は、脳梗塞を持っていた。熱発などにて症候性てんかんが誘発された可能性もあり（報告の通り）。</p> <p>事象の転帰は、安静・補液（補液など）を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>患者は横紋筋融解症のため入院し、数日安静後に改善した。症候性てんかんは熱発に誘発された可能性もあった（2021/08/04）。</p> <p>関連する検査：2021/08/04、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）：2000、C-反応性蛋白（CRP）：8.3。</p> <p>報告者は、事象横紋筋融解症を重篤と分類した。事象は入院（入院の合計は6日であった）に至り、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>患者は不明日に事象から回復した。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：連絡可能な医師から報告された新情報：病歴、臨床検査値、併用薬、ワクチン接種時間、事象発現日。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	---

12035	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124034。</p> <p>患者は、39 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/08 11:53（ワクチン接種日、39 歳 9 ヶ月時）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴にはメロンを多量に食べると、喉がいがいがすること、花粉症、虫垂炎（小学生の頃に手術）、心臓弁膜症（疑い）（小学生の頃に指摘された）があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に 2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/07/08 12:00（ワクチン接種 7 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種翌日）、病院を退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>新型コロナワクチン接種後 2-3 分で、接種部位の疼痛、脱力感を発現した。</p> <p>その後、顔面蒼白になり失神を発現した。</p> <p>アドレナリン注射施行され、すみやかに意識回復、その後、報告者の病院へ救急搬送となった。</p> <p>息苦しさや嘔気の訴えがあった。</p> <p>皮膚粘膜症状は無く、報告者の病院到着時には、血圧低下なかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/08 から 2021/07/09 まで、入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/08、事象の転帰は 2021/07/09 に回復したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院と医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありを評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/08 11:53、1 回目のワクチン接種をした。接種から 2.3 分後に、接種部の痛み、脱力感があり、その後顔面蒼白となり、失神した。</p> <p>12:00 頃に、エピペン（接種会場に用意してあったもので、普段携帯しているわけではなかった）を打ち、速やかに意識回復した。その後、当院に救急搬送となった。搬送中、息苦しさや嘔気の訴えがあった。当院到着時にはバイタルサイン異常なく、腹部症状や皮疹もなかった。肺雑音もなかった。息苦しさ、血圧低下（搬送前）と嘔気があったことから、アナフィラキシーを想定しての対応が望ましいと判断し、同日入院となった。入院後、抗ヒスタミン剤やステロイドは使用しなかった。</p> <p>09Ju2021、症状が改善していることを確認して退院とした。症状発現までの時間が短く、血管迷走神経反射の可能性も否定はできないが、出現した症状からはアナフィラキシーも否定はできないケースであると考え、報告した。</p>
-------	--	--	---

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：循環器系症状、測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断、頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：循環器系症状、末梢性循環の減少：頻脈、意識レベルの低下、呼吸器系症状は喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難で、消化器系症状は悪心であった。

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）に適応した：突然発症、徴候及び症状の急速な進行と患者が呈した器官系症状は、以下を含んだ：レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

報告医師は事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(2)として評価した。有害事象の徴候及び症状は、以下の通りに報告した：血圧低下、意識消失、嘔気、呼吸困難感。

有害事象の経過は、以下の通り：

2021/07/08 11:53、1回目のワクチン接種をした。

接種から2,3分後に、ブライトン分類 Major 基準の循環器症状、Minor 基準の呼吸器、消化器症状が出現した。

12:00頃に、アドレナリン筋注を行い循環器症状は速やかに改善したが、当院搬送時の12:35の時点で呼吸器症状（呼吸困難感）、消化器症状（嘔気）は残存していた。

患者は、医学的介入を必要とした。アドレナリン、輸液。詳細：

2021/07/08 12:00頃に、アドレナリン筋注した。

臓器障害に関する情報を提供した。

患者は多臓器障害（呼吸器、心血管系、消化器）を発現した；詳細は以下の通り：呼吸器症状：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、詳細：喘鳴は伴わなかったが、呼吸困難感があった。心血管系症状：低血圧（測定済み）、頻脈、意識レベルの低下と意識消失。詳細：接種から2,3分後に上記症状は出現した。消化器症状：悪心。詳細：接種後より出現し、1時間程度持続した。

その他の症状/徴候はなかった。

実施された臨床検査又は診断検査は以下を含んだ：血液検査、生化学的検査。

アレルギーの既往歴に関連するどの特定の薬剤も服用しなかった。

2021/07/09、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった（他の事象の転帰は軽快であった）。

報告者は、事象を重篤（入院と医学的重要）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありを評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状出現までの時間が極めて短く血管迷走神経反射の可能性も否定はできないが、呼吸器症状などからはアナフィラキシーも否定はできないケースであると考えられる。

追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、事象「意識消失」、「血管迷走神経症状」、「血圧低下」と「頻脈」が追

		<p>加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12036	<p>無力症（無力症）</p> <p>脊椎炎（脊椎炎）</p> <p>誤嚥（誤嚥）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>肛門直腸障害（肛門直腸障害）</p> <p>発声障害（発</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、患者である連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09、60歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、2回目、単回量、59歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明に製品投与中に職業暴露し、2021/06に誤嚥、疲れやすい、声が枯れる、声が出にくいが発現し、2021/08/06に右手の痺れ、違和感が発現し、2021/08/06に体の右側が動かなくなる/右手も動かすのに、2021/08に頸椎5、6、7に炎症があり、2021/08に直腸膀胱障害、2021/08に軽度の脱力感がある。</p> <p>右手の痺れや違和感、体の右側が動かなくなる/右手も動かすのに、頸椎5、6、7に炎症、直腸膀胱障害、脱力感は重篤であり、日付不明に入院となった。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>2021/04/09、コミナティの2回目ワクチン接種が実施された。</p> <p>患者はワクチン接種を担当する医師であり、診察にて複数患者にワクチン接種を行った。素手にて接種しており、指先にワクチンコミナティ溶液の液が付着した。</p> <p>2021/06中旬頃から、声が枯れる、出にくい、誤嚥および疲れやすいの症状が出た。その後も症状は続いた。</p> <p>2021/08/06、右手の痺れ、違和感から急変し、症状が酷くなり、体の右側が動かなく</p>

	<p>声障害)</p> <p>膀胱障害 (膀胱障害)</p> <p>疲労 (疲労)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>職業性製品曝露 (職業性製品曝露)</p>	<p>なった。</p> <p>その後、救急病院で診察を受け、原因がわからないまま病院の神経内科に入院した。</p> <p>現在 (報告時)、頸椎 5、6、7 に炎症があり、ステロイドパルス療法を実施中である。直腸膀胱障害および軽度の脱力感があった。右手も動かしにくかった。</p> <p>右手の痺れや違和感、体の右側が動かなくなる/右手も動かしにくい、頸椎 5、6、7 に炎症、直腸膀胱障害および脱力感には、ステロイドパルス療法による治療処置が施行された。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>追加情報：患者はワクチン接種を担当する医師であり、診察にて複数患者にワクチン接種をした。素手にて接種をしており、ワクチンの液が指によく付着する状況であった。患者は、ワクチン成分の DSPC が二酸化炭素に触れる事によって有害作用になったのではないかと推察した。また、患者は検体として血液提供も申し出た (報告通りに提示された情報)。</p> <p>ワクチンのバッチ/ロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報 (2021/09/13)：本追加報告は、再調査においてもロット/バッチ番号は得られなかった旨を通知するものである。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12038	肺塞栓症 (肺塞栓症)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124681。</p> <p>2021/05/24 16:00、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した (71 歳時)。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度と報告された。</p> <p>病歴及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはエナラプリルマレイン酸 5mg (1 日 1 回 5mg、朝 1 錠、使用理由不明) があった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種の 2 日後) の朝から、重度の息切れ、左腰部左大腿部の痛みを伴っていた。左胸部の痛み、咳をした時の痛みは激痛であった。</p> <p>2021/05/26 18:00 (ワクチン接種の 2 日と 2 時間後)、呼吸困難を発症した。</p> <p>これらの症状が 1 週間しても治らないので、報告施設来院 (2021/05/31) となった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の 7 日後として矛盾して報告される)、精査のため他院に入院した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種の 10 日後として矛盾して報告される)、退院した。その後、自宅で精養していた。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種の 1 ヶ月 13 日後として矛盾して報告される)、自宅で急死した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は呼吸困難を重篤 (入院) とし、肺血栓塞栓症を重篤 (入院、死亡) と分類した。事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可</p>

能性は報告されなかった。

報告医師意見は次の通り：最終的には死因は肺動脈血栓塞栓症であった。

2021/09/08、製品品質苦情グループは、以下の結論に示した追加調査中の結果を提供した：

当該ロットの有害事象安全調査依頼及び/または効果欠如は、以前調査された。

苦情が当該バッチの発行日から6ヶ月以内に受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が、調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット：EY2173の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容範囲のままであると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情は確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

2021/09/13、製品品質の苦情グループは、追加調査結果を提供した：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

製造記録の確認は、品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-061/作業指図記録書紛失。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし。

成田倉庫での工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/09/08）：

製品品質苦情からの概要調査の詳細/苦情連絡の詳細に基づき、製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含んだ：

調査結果/結論追加。

追加情報（2021/09/13）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含んだ：
調査結果の追加。

12039	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）[*]</p> <p>血圧低下（低血圧 血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/19 14:00（21歳時）、21歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、FC5295、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/19、患者は顔面蒼白、血圧低下、おそらく迷走神経反射を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>医師の話によると、1回目の接種で、患者はすぐに落ち着いた。</p> <p>点滴して血圧は正常化し、歩行で帰宅した。</p> <p>事象の転帰は有害事象発現日（2021/08/19）、点滴静注による処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑薬間の因果関係を可能性大とした。</p> <p>報告の更新：</p> <p>2021/08/19 14:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/10 14:00（2回目ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内投与、単回量、2回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/19 14:00、患者は迷走神経反射を発症し、診療所に来院した。</p> <p>事象迷走神経反射の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2との因果関係が関連なしと評価した。原因は、迷走神経反射に伴う血圧低下であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>初回ワクチン接種の直後に、迷走神経反射による低血圧、転倒あり、血圧60/42（2021/08/19）であった。念のため生食の点滴臥位として5分後、血圧正常化した。</p> <p>2回目のワクチン接種は臥位で行い、異常なしであった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通りと報告された：</p> <p>血圧60/42、spo2 100であった。</p> <p>有害事象の時間的経過：5分後には正常化した。</p> <p>医学的介入を必要として以下の通りと報告された：</p> <p>念のため生理食塩水点滴、すぐ打ち切りされた。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>患者は、多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は、呼吸器症状はなかった。</p> <p>患者は、低血圧（測定済み）であった。詳細は5分後に正常化であった。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>患者は、消化器症状はなかった。</p> <p>患者は、その他の症状/兆候はなかった。患者は、特定の製品に対するアレルギーの既</p>
-------	--	---

往又はアレルギーを示す症状がなかった。
患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態になかった）。
事象の転帰は、2021/08/19 に回復であった。
追加情報（2021/09/15）：新情報は、同じ連絡可能な医師（追加調査への反応）から報告した：病歴、被疑薬情報（初回投与に追加されたワクチン接種時間、ロット番号と有効期限）、反応データ（追加された新しい事象「低血圧」）、臨床経過と医師の因果関係のコメント。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

12045	<p>意識障害（意識レベルの低下 意識変容状態）</p> <p>脂質異常症（脂質異常症）</p> <p>小脳性運動失調（小脳性運動失調）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123773。</p> <p>2021/08/04、73 歳 10 ヶ月（ワクチン接種時）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（73 歳時（報告の通り））。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/07 12:30（ワクチン接種 3 日後）、患者は小脳失調、意識障害、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/08/07、脳梗塞（生命を脅かす、入院）を発現、治療処置不明、転帰は未回復、救急治療室の来院を要した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/07 12:30、突然めまいと呂律困難を発症し、救急を受診した。</p> <p>頭部MRI は小脳脳幹梗塞を示し、2021/08/07 に入院した。</p> <p>脳幹梗塞は進行し、意識レベル低下した。</p> <p>関連する検査は、頭部 MRI（2021/08/07、脳梗塞）、頭部 CT（2021/08/07、出血はなし）、血液検査（2021/08/07、特に異常なし）であった。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/07 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は脂質異常などであった。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）： 追加情報は以上である。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）： 同連絡可能な医師からの新情報は、患者情報（検査値）、事象情報（重篤性）であった。</p> <p>これ以上の調査は不要である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	---

12046	<p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p>	<p>てんかん；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>出血；</p> <p>狭心症；</p> <p>網膜出血；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>遠隔転移を伴う脳悪性腫瘍；</p> <p>黄斑症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2件ある報告の2件目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21123668。</p> <p>2021/05/22 14:00、71 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内、1 回目、0.3ml、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>病歴は以下を含んだ：2000 から肺癌（手術実施）、2005 から転移性脳腫瘍、手術後、患者はてんかんを経験、2016/10、肺癌も見つかり、冠動脈狭窄（狭心症）が指摘された。</p> <p>患者には、本報告の7年前に左眼網膜出血があった（本報告の10年前にも出血既往があるが詳細は不明）と報告された。本報告の4年前、右眼網膜出血があった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>その時、両眼の加齢黄斑症と診断された。右眼に対しては、抗 VEGF 硝子体注射を行い、改善を認めたが、2年前、再度右眼出血し、再び硝子体注射が行われた。その後も出血等を繰り返した。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ゾニサミド（エクセグラ）、クロバザム（マイスタン）、ニコランジル、タムスロシン、エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム（ロスゼット HD）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）及びピソプロロールフマル酸（メインテート）があった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/24、患者に、左眼の急性視力障害が発現した。左眼が見えなくなった。眼科受診し、眼底出血と診断された。報告者の病院では、詳細がわからず、かかりつけの眼科に依頼した。</p> <p>ワクチン接種（1 回目）2 日後に、左眼に網膜出血/網膜下出血が生じ、見え方が悪くなったことが確認された。数日後、右眼にも網膜出血が認められた。加齢黄斑変性症の既往があり、バイアスピリン内服のため出血のリスクはあるが、ワクチンとの関連性については不明であった。</p> <p>2021/06/24、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/30、患者は退院した。</p> <p>事象左眼の急性視力障害の転帰は不明であった。</p> <p>事象左網膜出血の転帰は治療を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、バイアスピリンの服用があった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>2021/09/14 時点で、報告者である同医師は事象左網膜出血を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した：報告者は眼科医ではないので、コメントすることができなかった。</p> <p>ファイザーは、両方の事象を医学的に重要として、重篤と評価した。</p>
-------	--	--	---

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む：ワクチン投与経路、病歴詳細、事象（左網膜出血）の重篤性評価を更新。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12057	<p>高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>血中クレアチン増加（血中クレアチン増加）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124116。</p> <p>2021/07/31、79 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者には、病歴と併用薬がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点が、なかった。</p> <p>2021/07/10、covid-19 免疫のため、covid-19 ワクチン-メーカー不明の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 1 日後）、患者は意識障害、せん妄と発熱を発症した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 4 日後）、患者は病院に入院し、2021/08/13 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/31、患者は 2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 1 日後）、患者の家人によると、両上肢の震えがあったとの事であった。</p> <p>2021/08/04、患者は出勤するも、体調不良のため早退、呂律不良があり救急要請し入院した。当初感染症を疑い抗生剤投与を行い加療するも、2021/08/04、各種培養陰性で、意識レベルの改善を認めず、解熱しなかった。</p> <p>2021/08/05、プレドニゾロン（PSL）60mg の投与を開始したところ、速やかに解熱し、意識レベルも改善した。回復後、本人から COVID-19 ワクチン接種後、2021/08、食事がとれなくなり、2021/08、2021/08/02 から 2021/08/04 の記憶はほとんどなく、病院に搬送されたことも覚えていないとの事だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/04 から 2021/08/13 まで入院する）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：報告病院で類似した症例を経験しており、速やかに PSL 投与に踏み切ったところ、速やかな改善を得た。</p> <p>コロナワクチン接種との因果関係が強く疑われる。</p> <p>2021/09/07 現在、医師は、患者に接種された COVID-19 ワクチンの製品名が不明であったと報告した。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/08/01、（ワクチン接種の 1 日後）、せん妄、意識障害と発熱が出現した。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：</p> <p>2021/08/04、胸腹部 CT では、肺炎、判読不能を示さなかった；</p> <p>2021/08/05、頭部 CT では、異常なしを示された；</p> <p>2021/08/06、頭部 MRI では、異常なしを示された。</p> <p>2021/08/04、AST は 51u/l で、ALT は 50u/l であった。</p> <p>2021/08/04、ALP は 156u/l で、γ-GTP 85u/l であった。</p> <p>2021/08/04、BUN 32mg/dl、Cr 1.18mg/dl であった。</p> <p>報告者は、せん妄、意識障害、発熱を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、有害事象が救急治療室への受診を必要とした。せん妄、意識障害、発熱は、ステロイド内服</p>
-------	--	--

<p>発熱（発熱）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>譫妄（譫妄）</p>	<p>を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：発熱、意識障害のため、搬送された。</p> <p>2021/08、肺炎を疑い、抗生剤投与するも、改善がなかった。ステロイド投与で、速やかに改善した。</p> <p>2021/08/18、事象意識障害、せん妄の転帰は、回復であった；発熱は、軽快した（終了日 2021/08/06 として報告された）；両上肢の震え、体調不良、呂律不良、食事がとれなくなり、患者には、2021/08/02 と 2021/08/04 の記憶がほとんどなく、病院に搬送されたことも覚えていないと肺炎を疑いは軽快した；残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は、提供されていないため、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：フォローアップレターの回答で連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の詳細（病歴、イニシャル、臨床検査値が更新された）、事象の詳細（日付が更新された）と事象の臨床経過が追加された。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。</p>
---	--

12060	<p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>リハビリテーション療法；</p> <p>歩行不能；</p> <p>片麻痺；</p> <p>筋力低下；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>装具使用者</p>	<p>本報告は、医師から入手した2つの報告のうち、2つ目の自発報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告された（v21123479）。</p> <p>2021/07/27、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されていない、単回量、72歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には糖尿病、脳梗塞後遺症、脳梗塞後遺症による片麻痺（左）があり、2021/07から継続中の左下肢脱力があった。</p> <p>外科的処置は受けておらず、起立歩行不能のため、長下肢機具作成とリハビリテーション治療を実施した。2021/07/06、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、1回目）の接種を受けたが、ギラン・バレー症候群、末梢性神経障害と左下肢脱力/下肢脱力を発現した。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前2週間以内に併用薬は服用しなかった。以前にボトックス（左上肢に200、左下肢に200）を静脈内投与した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/28、左下肢に脱力が出現し、2021/08/13に動けなくなった。</p> <p>2021/07/28、2回目のワクチン接種後、起立不能（左下肢脱力）を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象は、診療所の訪問を必要とし、転帰は未回復であった。</p> <p>リハビリテーション治療と長下肢機具作成の処置を受けた。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>On 2021/07/06、初回のワクチン接種を行った（歩行は通常、片麻痺（左）後の歩行）。</p> <p>2021/07/16、患者は来院し、数日前（2021/07/13頃から）より下肢脱力感が発現していた。</p> <p>2021/05/27、ボトックス（400）を静脈内投与した（左上肢に200、左下肢に200）。</p> <p>2021/07/27、2回目のワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/28、左下肢脱力感が著明で、患者は車いすを使用した。</p> <p>2021/08/13、左大腿四頭筋の筋力は若干回復しているが、依然として歩行はできなかった。</p> <p>入手した追加情報は下記の通り：</p> <p>ギラン・バレー症候群調査票（GBS）には、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/13）の臨床症状があった。</p> <p>本報告時点までの症状の極期におけるHughes機能尺度分類は、ベッドあるいは車椅子の限定（支持があっても5mの歩行が不可能）となっていた。</p> <p>疾患の経過：単相の疾病パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28時間であって、その後に臨床安定期を迎えた。</p> <p>電気生理学的検査は実施されなかった。</p>
-------	---	--	--

髄液検査は実施されなかった。

鑑別診断：Appendix Tableに記載されているその他の疾患は除外される。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施されなかった。

自己抗体の検査は実施されなかった。

患者に先行感染はなかった。

事象の転帰は未回復。

報告医師は、事象を重篤（障害のおそれ）と分類し、事象とBNT162B2とは評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ボトックスの定期投与（3ヵ月毎）が2012年まで継続され、効果は十分得られていた。歩行不能になる脱力はなかった。

2021/05/27、これまで同様の投与量を投与し、歩行時症状は改善したが、2021/07/06の初回ワクチン接種後、左下肢の脱力が徐々に進行した。因果関係を強く示唆するものを提示できないが、[判読不能]は、過去9年間の[判読不能]とは全く異なる。因果関係は疑わしい。

2021/08/20、最終的な診察で、左下肢脱力はやや回復を示しているが、まだ車いすからの立ち上がりは介助を必要とし、歩行不能である。

2021/09/08、リハビリテーション治療は継続しているため、その後の経過報告は可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は依頼されている。

追加情報（2021/09/17）：連絡可能な医師から入手した再調査票の返答による新たな情報は、以下である：

病歴、ワクチン歴データ、被疑薬の詳細と、有害事象の臨床経過詳細である。

本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

12068	<p>光視症（光視症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>眼の異物感（眼の異物感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者自身）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号と有効期限は不明：未確認であった、1回目、単回量、59歳時）を接種した。</p> <p>患者には、関連した病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、動悸、脈拍数（増加）、目の前が砂嵐状態、ちかちかした感じ、しばらく動けない状態、発熱、頭痛と倦怠感が起きた。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>患者は、ファイザー・ワクチンの最初の投与を受けた。</p> <p>しかし、ワクチン接種後5分後くらいに、動悸、脈拍数（増加）があった。目の前が砂嵐状態になった。</p> <p>患者は2回目のワクチン接種を受けてよいのか確認したかった。</p> <p>脈拍数増加の状態は重篤であった。</p> <p>目の前が暗くなったのではなく、ちかちかした感じで砂嵐状態になった。</p> <p>発熱、頭痛、倦怠感は想定内であったが、ワクチン接種5分後くらいに、激しい動悸が起こったが、これは想定外であった。</p> <p>そのため15分間待ったが、さらに15分を追加し、その場で30分安静にした。</p> <p>症状はひいてきたが、医者はそれが「稀にあります」、「注射による過敏に反応される方がいます（報告通り）」と言った。</p> <p>これは、患者の2回目のワクチン接種について非常に心配させた。</p> <p>ただ、あまりにも激しい動悸と脈拍数増加のために、しばらく動けない状態であった。</p> <p>患者は短時間入院（人間ドックと脳ドック）で異常なしであった。</p> <p>患者はまた、アレルギー検査もしていたが、アレルギーもなかった。心臓のことであったので、かなり不安になった。</p> <p>再調査：否（未確認含む）。</p> <p>日付不明、事象は入院に至った。</p> <p>日付不明、患者は事象「動悸と脈拍数（増加）」から回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は以前に報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象と、経過が「a little stinging」から「feeling of flickering eyes」へ更新された。</p>
-------	---	---

<p>12071</p> <p>TTS (脳梗塞 血小板減少 症)</p> <p>脳血管発作 (脳血管発 作)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123737。</p> <p>2021/07/17 09:30 (ワクチン接種日)、63 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、1 回目、単回量、パッチ/ロット番号は報告されなかった) を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはオルメサルタンおよびアゼルニジピンがあり、ともに使用理由不明、開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴 : オルメサルタン 0D 錠「DSEP」 20mg、1 錠 1/日 朝食後、経口;アゼルニジピン錠「日医工」16mg、1 錠 1/日 朝食後、経口。</p> <p>2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) が発現した。</p> <p>2021/07/31 (ワクチン接種 14 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り : 2021/07/25、夕方になって呂律が回りにくくなった。患者は熱中症と思い 2021/07/31 に近医受診した。</p> <p>同日、報告者の病院の救急受診後、2021/07/31 の頭部 MRI にて急性期脳梗塞の所見を認めたため、精査入院を勧められた。</p> <p>2021/08/02、精査のため入院した。入院時は明らかな異常は認められなかったが、自覚症状としては言葉の出にくさがあった。頸動脈エコー、経胸壁心エコー、胸腹部 CT では脳梗塞の原因となる所見はなく、ホルター心電図では発作性心房細動は認めないものの、上室性期外収縮を頻回に認めた。再発予防のため、塞栓源が特定できない塞栓性脳卒中 (ESU) としてバイアスピリンによる治療を開始した。</p> <p>2021/08/07、患者は退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/07/31 から 2021/08/07 まで入院 (報告のとおり)) と分類し、薬剤師は事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りにコメントした : ワクチン接種後 8 日目の脳梗塞発症であり、因果関係ははっきりせず、事象がワクチン接種に関連あるかどうかは不明であった。</p> <p>血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) (TTS) 調査票の情報 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、臨床症状/所見 : 局所性麻痺の発現日は 2021/08/02 であった。 2、検査所見 : スメアでの凝集所見は「なし」であった。白血球数 52x100/uL (5200/mm³)、赤血球数 396x10000/uL (3960 x10³/mm³)、ヘモグロビン 13.6g/dl、ヘマトクリット 40.4%、血小板数 25.3 10000/uL (253 x10³/mm³)、D-ダイマー 0.4ug/ml。 <p>抗血小板第 4 因子抗体 (抗 PF4 抗体) は実施しなかった。</p> <p>抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) は実施しなかった。</p> <p>2021/08/02、SARS-CoV-2 検査は陰性であった (検査方法 : 抗原定量検査)。</p>
--	---

その他の特記すべき検査はなかった。

3、画像検査：2021/08/03、超音波検査が実施された。撮影部位：頸部、心臓。血栓/塞栓症の所見なし。

2021/08/03、CT 検査が実施された。撮影部位：胸部、腹部。血栓/塞栓症の所見なし。

2021/07/31、MRI 検査が実施された。撮影部位：頭部。血栓/塞栓症の所見あり。

血管造影検査は実施されなかった。肺換気血流シンチグラフィは実施されなかった。

2021/08/02、胸部 X 線検査が実施された。血栓/塞栓症の所見なし。

その他の特記すべき検査は実施しなかった。

4、外科的処置/病理学的検査：外科的処置と病理学的検査は実施されなかった。

5、診断名は脳卒中であった。除外した疾患：なし。COVID-19 の罹患歴：なし。ヘパリンの投与歴：なし。血栓のリスクとなる因子：なし。

2021/08/06（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

文章「2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症が発現した。

2021/07/25（ワクチン接種 8 日後）午後、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。

」を「2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。」に更新。

事象はそれに応じ、更新された。

12081	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123689。</p> <p>2021/08/15 11:00、41 歳と 2 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FF2782;有効期限:2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回、41 歳と 2 ヶ月時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった (2021/08/15)。</p> <p>病歴にはエビアレルギーとイブアレルギーが含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発生日時は 2021/08/15 11:00 (ワクチン接種の同日)として報告された。</p> <p>アナフィラキシーと咽頭の搔痒感を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種直後より、エビアレルギーの症状と同様に咽頭の搔痒感があった。</p> <p>喘鳴と膨疹はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>副反応の可能性は否定出来ない (アナフィラキシー)。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；バッチ番号に関する情報は既に取得していた。</p> <p>追加情報 (2021/09/07)：</p> <p>追加情報は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/06)：</p> <p>追加情報は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている；経過は「喘息なし」から「喘鳴なし」に更新であった。</p>
-------	---	------------------------------	---

12082	血圧低下（血圧低下）		これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123679。
	食欲減退（食欲減退）		2021/08/10、56 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内注射、単回投与 2 回目）を左上腕三角筋に接種した（56 才時）。
	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）		2021/08/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 患者は COVID-19 免疫のため、2021/07/20（ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射）の初回を左三角筋に接種した。
	失見当識（失見当識）		病歴は、透析、2000 年から継続中の C 型肝炎を含んだ。 同年、交通事故で頭部外傷、左足踵部複雑骨折をした。 2018 年から継続中の糖尿病。
	悪寒（悪寒）		2020 年から継続中の肝細胞癌。RFA で治療、経過観察中。
	倦怠感（倦怠感）	交通事故；	2020/12 から継続中の糖尿病性腎症。2020/12、シャント造設。2021/01～HD 導入。併用薬はなかった。
	発熱（発熱）	糖尿病；	事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。 事象の報告前に Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
	出血性ショック（出血性ショック）	糖尿病性腎症；	Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
	貧血（貧血）	肝炎；	患者は 2021/08/18 に出血性十二指腸潰瘍（入院、医学的に重要、生命を脅かす、転帰：2021/09/08 に回復）、2021/08/25 に出血性ショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす、転帰：不明）、2021/08/18 に貧血（入院、生命を脅かす、転帰：不明）、2021/08/11 17:30 に見当識障害（入院、転帰：未回復）、2021/08/11 17:30 に
	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	足骨折；	血圧の低下（入院、転帰：未回復）、2021/08/11 19:00 に悪寒/シバリング著明（入院、転帰：未回復）、2021/08/11 20:30 に多量に嘔吐（入院、転帰：未回復）、2021/08/11 19:00 に発熱（入院、転帰：未回復）、2021/08/11 17:30 に食欲不振/食欲低下（入院、転帰：未回復）、2021/08/11 に倦怠感（入院、転帰：未回復）、
	動悸（動悸）	透析；	2021/08/25 06:00 に嘔気（非重篤、転帰：不明）、2021/08/25 に動悸（非重篤、転帰：不明）、2021/08/25 に息切れ（非重篤、転帰：不明）、2021/08/25 にフラつき（非重篤、転帰：不明）、2021 年に下痢（非重篤、転帰：不明）を発現した。
	下痢・軟便（下痢）	頭部損傷	2021/08/11 17:30（ワクチン接種の 1 日後）水曜日になって、患者は定期透析に来院せず、TEL にて来院した。 患者は日時不明等の見当識障害がみられ、血圧 120 から 130 の間と普段と比べ低い状態であった。透析開始後より、悪寒、シバリング著明になり、体温が摂氏 37.0 度まで上がった。体温が摂氏 37.0 度まで上昇した。
	浮動性めまい（浮動性めまい）		血圧は 60 から 70 までに低下後、多量に嘔吐したため、透析中断して、そのまま入院した。
	出血性十二指腸潰瘍（出血性十二指腸潰瘍）		Max 体温は摂氏 38.1 度まで上昇した。 患者は解熱確認ののち退院するが、倦怠感が続いた。 2021/08/16（月曜日）、血圧低く症状が持続した。 患者はソルメドロールの静脈点滴注入して、帰宅した。

報道看護師は、事象を重篤（2021/08/11 から 2021/08/12 まで入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

2 回目の接種の 2 日目（2021/08/11）、患者は見当識障害様があり、定期透析に来院しなかった。電話で来院するよう促された。

来院時、患者は倦怠感を訴え、血圧 100 と通常時より低い状態であった。

その後も血圧 60～80 で経過し、シバリング出現、嘔吐もみられたため透析中断し、入院した。

摂氏 38 度台まで発熱するものの、解熱剤使用による効果の可能性があった。

患者本人の希望もあり、2021/08/12 に退院した。

その後も食欲不振、倦怠感が持続した。

2021/08/18 不明時間、患者は出血性十二指腸潰瘍を発現した。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長）に分類し、事象が診療所および救急治療室への来院、2021/08/11～2021/08/12 および 2021/08/25～2021/09/07 の入院/入院期間の延長につながり、患者は 2021/08/27 に別の病院に転院したと述べた。

事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能である。

事象出血性十二指腸潰瘍の転帰は、胃カメラによるクリッピング、ムコスタおよびネキシウム処方を含む治療により、2021/09/08 に回復した。

2021/08/18 頃、黒色便があったと述べた。

採血が行われ、ヘモグロビン 10 台と慢性腎性貧血での数値内であった。

患者本人の仕事の都合で、9 月初旬での胃カメラの予約が取られた。

2021/08/25 06:00、朝食摂取（1 口）直後に嘔気、嘔吐、同時に吐血を伴った。クリニックに電話した。

動悸、息切れ、フラつき等の出血性ショック様の症状を呈し、救急搬送の指示が出された。

しかし、病院受け入れ困難で、別の病院に搬送された。

胃カメラを受け、十二指腸潰瘍が発見された。

安静にするも、大量下血で苦しんだ。ヘモグロビンは 3.0 台に低下した。

緊急輸血後、2021/08/27 に他院に転院した。

同日、胃カメラにてクリッピング術が行われた。

2021/09/07、退院した。

有害事象の時間経過に関する詳細は、以下の通りであると報告された：

2021/08/11 朝、倦怠感が発現した。

2021/08/11 17:30、見当識障害が発現した。

2021/08/11 19:00 頃、発熱、シバリングが発現した。

2021/08/11 20:30 頃、嘔吐が発現した。

2021/09/07、退院後の現在も倦怠感、食欲低下が続いた。

2021/10/20、退職予定である（仕事継続困難）。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液およびその他の医学的介入を必要とし

た。

詳細は、出血性ショックに対する輸血と報告された。

心血管系および消化器に多臓器障害があった：

心血管系に低血圧（測定済み）があり、ショックは不明であった。

詳細は以下の通り報告された：

BP 60～と低値にて、透析継続困難となり中断にいった。

皮膚/粘膜に異常はなかった。

消化器には悪心、嘔吐があり、下痢は不明、腹痛はなかった。

詳細は以下の通り報告された：

食欲低下、胃部不快、嘔吐があった。その後、1週間で黒色便が出現した。2週目で嘔吐、吐血があった。十二指腸潰瘍、出血性ショックになった。

2021/08/25、血液検査が実施された。

結果：ヘモグロビン値 3.0 台、高度貧血。

2021/08/25、胃カメラを含むその他関連する検査が実施された。

結果：十二指腸潰瘍。

追加情報（2021/09/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：追加報告レターの回答を含む連絡可能な同看護師からの新たな情報：

病歴、臨床検査、製品データ（投与経路、ワクチン接種部位）、反応データ（新事象：出血性十二指腸潰瘍、出血性ショック、貧血、食欲不振/食欲低下、倦怠感、嘔気、動悸、息切れ、フラつきおよび下痢、治療）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12085	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123783。</p> <p>患者は、24 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/03 20:58（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/03 21:10（ワクチン接種 12 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、10 分程度で顔面蒼白が最初に出現、21:05 に悪心に引き続く嘔吐あり、エピペン 1V が投与され、これにより症状は軽快した。</p> <p>その後、念のため、患者は救急車で医療機関に搬送された。</p> <p>事象は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>患者は、若干の血圧低下（80/60 程度）を発現した。</p> <p>酸素飽和度の低下は認められなかったが、患者は軽度の呼吸困難感を発現した。</p> <p>2021/09/09 現在、Minor 基準は、呼吸器系症状の咽喉閉塞感を含んだ。</p> <p>突然発症であった。</p> <p>徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>事象は、複数（1 つ以上）の器官系症状を含んだ。</p> <p>報告者は、以下の通りに時間的経過（アナフィラキシーの）を記入した：</p> <p>筋肉内注射後 10 分で、悪心、咽頭閉塞感が起こった。</p> <p>1-2 分で、患者が嘔吐したため、エピペン投与した。</p> <p>その後、症状は軽減した。</p> <p>事象は、アドレナリン、20:05 にエピペン 1V 大腿部に投与を含み、医学的介入を必要とした。</p> <p>呼吸器を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器には、咽頭閉塞感、呼吸困難感ありがあった。</p> <p>心血管系には、低血圧（測定済み）：血圧（収縮期 80 以下まで低下）があった。</p> <p>消化器には、悪心と嘔吐があった。詳細：数分間で悪心から嘔吐に進行。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>事象は、アナフィラキシーショックであると考える。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の日）事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報：（2021/09/09）連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：投与経路、新しい事象、事象発現時間と事象の詳細が報告された。</p>
-------	---	--

12086	<p>失神（失神）</p> <p>コリン作動性症候群（コリン作動性症候群）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>一過性難聴（一過性難聴）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>調節障害（調節障害）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p>	<p>喘息；</p> <p>疲労；</p> <p>緊張；</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123704。</p> <p>2021/08/17 14:15、31 歳（31 歳 9 ヶ月としても報告されている）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）（31 歳時）を接種した。病歴には、発現日及び継続の有無不明の気管支喘息、3 年前の採血時に貧血を起こしたことがあり、緊張と疲れ（会社の仕事が忙しかった）があった。患者の併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった（2021/08/17）。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>前日まで、会社の仕事が忙しく疲れ気味で準備状態があった。</p> <p>2021/08/17 14:15（ワクチン接種同時間）、血管迷走神経反射を発現した。失神の持続時間は短時間であり、数分で回復した。</p> <p>極端な徐脈ではないが、終始脈拍は 60 台／分であった（迷走神経緊張状態）。以上から、注射の医療行為のすぐ後に起こったことを考慮し、血管迷走神経反射は、最も考えられる診断名であった。</p> <p>2021/08/17 14:25、コミナティのワクチン接種 10 分後頃（2021/08/17 14:30 としても報告されている）、患者は嘔気がして、ボーとなり一瞬耳が聞こえなくなり、気を失った気がした。患者は、周りの人から声をかけられ気がついた。血圧（BP）117/78、脈拍数（PR）69、SP02 98%。</p> <p>安静で症状は軽快した。血圧 103/68、PR 69、SP02 96%。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>既応：急な起立時フラツとする（調節障害）（2021/08/17）。</p> <p>報告者は、事象血管迷走神経反射を非重篤と分類したが、残りの事象の重篤性は提供しなかった。</p> <p>血管迷走神経反射は、新たな薬剤／その他の治療処置の開始は必要としなかった。血管迷走神経反射の転帰は、不明日に回復、</p> <p>吐き気がして、ぼーとなり、一瞬耳が聞こえなくなる、および気を失った感覚は、宿泊設備で軽快、</p> <p>残りの事象は、不明であった。報告者はワクチンと血管迷走神経反射の因果関係を関連なしと評価し（注射と言う行為が誘因）、その他の全ての事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。他の疾患など可能性のある他要因は、緊張しやすい、疲れ気味であった。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：追加調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）追加報告調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下である：</p> <p>病歴、臨床検査値、更なる事象（失神、徐脈、迷走神経緊張の状態、血管迷走神経反射）、重篤性と因果関係評価。</p> <p>緊張および疲れは、病歴として更新された。</p>
-------	---	--	---

			<p>追加調査は完了した。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
12087	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06 11:00、78 歳男性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、左上腕に筋肉内注射、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は、腰部脊柱管狭窄（2021/04 から継続中）、右変形膝関節症（2021/03 から継続中）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、セレコキシブ（セレコックス）錠剤 100mg（右膝痛のため、2021/03/29 から継続中）、レバミピド（ムコスタ）錠剤 100mg があった。</p> <p>2021/06/15 11:00、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、左上腕に筋肉内注射、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/07/日不明（2021/07/07～2021/07/09 の間と報告あり）、脳出血を発症し、脳出血で倒れられ、救急車で近医へ搬送された。</p> <p>不明日、患者は両事象のため入院した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 78 歳男性であった。</p> <p>2021/06/15 11:00、78 歳患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、左上腕に筋肉内注射、単回量）の1回目を接種した</p>

		<p>2021/07/06 11:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、左上腕に筋肉内注射、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/09（報告通り）（ワクチン接種3日後）、脳出血が発現した（発見され、他院へ入院）。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種を受けた（2回目）。</p> <p>2021/07/日不明（2021/07/07～2021/07/09の間と報告あり）、脳出血が発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：これは、連絡可能な同医師から、患者年齢、性別、接種詳細、ロット番号および使用期限、病歴、併用薬、事象詳細の更新、事象の発現日および事象詳細の更新の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報を修正するため報告される。経過欄の「右変形膝関節症（2021：2021/03、2021/05で報告あり。継続中）」を「右変形膝関節症（2021/03から継続中）」に修正した。</p>
12092	肺炎（肺炎）	<p>コミナティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者を対象とした調査）</p> <p>本症例は、連絡可能な医師（試験の治験責任医師）から入手した非介入試験であるプロトコルC4591019からの報告である。</p> <p>被験者は、65歳の男性であった。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧症と脂質異常症を含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためのメトホルミン塩酸塩（メトグルコ錠、経口、2017/03/17から2021/08/16まで）、高血圧症のためのテルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩（ミカムロ錠、経口、2018/11/09から2021/08/18まで）、糖尿病のためのイプラグリフロジン、レープロリン（スーグラ錠、経口、2019/01/04から2021/08/16まで）、脂質異常症のためのアトルバスタチン（錠剤、経口、2019/05/10から2021/08/18まで）であった。</p> <p>2021/07/15、被験者は、以前、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号EY0573、有効期限2021/09/30、左上腕三角筋、筋肉内投与、0.3mL）を接種した。</p> <p>2021/08/05、被験者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号FE8162、有効期限2021/11/30、左上腕三角筋、筋肉内投与、0.3mL）を接種した。（65歳時）</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の9日後）、被験者は、急性肺炎を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の9日後）、被験者は、摂氏38度台の発熱を発現した。</p>

2021/08/17（ワクチン接種の12日後）、被験者は報告者の病院の内科を受診した。被験者は急性肺炎と診断され、抗生剤が処方され、帰宅した。

SARS-CoV-2検査は陰性であった。

被験者は帰宅後、熱は解熱せず、被験者は、嘔吐、倦怠感増強、筋肉痛、腹痛、吃逆の症状が発現した。

被験者は、報告者の病院の時間外外来を受診した。

胸部X-PとCTより、左下肺に肺炎像を示した。

被験者は急性肺炎と診断された。

2021/08/19 02:00（ワクチン接種の14日2時間後）、報告者の病院に入院した。

抗生剤の点滴治療（セフトリアキソンナトリウム水和物〔セフトリアキソンナトリウム〕、アジスロマイシン水和物〔アジスロマイシン〕）が開始された。

抗生剤アジスロマイシンによる治療は2021/08/20に終了し、抗生剤セフトリアキソンナトリウムは2021/08/25に終了した。

症状改善したため、2021/08/26に退院しとなった。

検査結果は以下の通りだった：

2021/08/17 09:30、WBC 107.8（基準値：33.0~86.0 X10²）、%NE（好中球）80.5（基準値：44.0~66.0%）、%LY（リンパ球）10.4（基準値：25.0~44.0%）であった。

2021/08/17 10:55、鼻咽頭SARS-CoV-2検査は陰性であった。

2021/08/19 06:39、鼻咽頭SARS-CoV-2検査は陰性であった。

2021/08/17 09:30、CRP 24.86 mg/dL（上限：0.14 mg/dL）。

2021/08/18 23:59、CRP 31.50 mg/dL（上限：0.14mg/dL）、WBCは114.8（正常範囲：33.0~86.0 x 10²）、%NEは87.7%（正常範囲：44.0~66.0%）、%LYは5.2%（正常範囲：25.0~44.0%）であった。

2021/08/20 05:31、CRP 24.79 mg/dL（上限：0.14mg/dL）、WBCは91.5（正常範囲：33.0~86.0 x 10²）、%NEは80.5%（正常範囲：44.0~66.0%）、%LYは11.0%（正常範囲：25.0~44.0%）であった。

2021/08/20 05:30、鼻咽頭SARS-CoV-2検査は陰性であった。

2021/08/21 05:17、CRP 16.84 mg/dL（上限：0.14mg/dL）、WBCは63.4（正常範囲：33.0~86.0 x 10²）、%NEは68.8%（正常範囲：44.0~66.0%）、%LYは17.7%（正常範囲：25.0~44.0%）であった。

2021/08/24 06:50、CRP 5.32 mg/dL（上限：0.14mg/dL）、WBCは89.5（正常範囲：33.0~86.0 x 10²）、%NEは68.9%（正常範囲：44.0~66.0%）、%LYは18.9%（正常範囲：25.0~44.0%）であった。

また、被験者は急性肺炎のためクラブラン酸カリウム、アモキシシリン水和物（オーグメンチン錠、経口、2021/08/17から2021/08/18まで）、急性肺炎のためアモキシシリン水和物（サワシリン錠、経口、2021/08/17から2021/08/18まで）、急性肺炎のためのパラセタモール（カロナール錠、経口、2021/08/17から2021/08/18まで）、急性肺炎のためのレバミピド（錠剤、経口、2021/08/17から2021/08/18まで）急性肺炎のため、2021/08/18にパラセタモール（アセリオ）の治療を受けた。

2021/08/26、回復した。

治験責任医師は、事象を重篤（入院）と分類した。治験責任医師は、重篤な有害事象

		<p>が被験薬に関連している可能性が合理的であると考え、重篤な有害事象は併用薬との関連の合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>追加情報 (2021/08/27) : 同じ医師からプロトコール G4591019 の非介入試験 から報告された新しい情報が含まれていた: 併用薬、検査データ、事象の転帰、事象の因果関係評価、およびその後の臨床経過。</p> <p>追加情報 (2021/09/15) : 同じ医師 (試験の治験責任医) 経由で入手した非介入試験であるプロトコール G4591019 からの新たな情報。 新たな情報は以下を含んだ: 以前に併用薬として報告されていたオーグメンチン、サワシリン、カロナール、レバミピド、アセリオは削除され、治験責任医師はそれらが急性肺炎のための治療であると確認した。</p>
12098	けいれん (痙攣発作)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124221 である。</p> <p>2021/08/20 11:15 (60 歳時)、60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FE8162、有効期限 : 2021/11/30、投与経路不明) を接種した (60 歳時)。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。 ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬を服用したかどうかは不明であった。 2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 患者は、ケイレン発作を経験した。 事象発現日は、2021/08/20 11:15 であった。 事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった : ワクチン接種の直後に、ケイレン発作が出現した。 2021/08/20、血圧は 142/81、脈 71 回、SpO2 98% であった。 意識は Clear であった。 そのため、患者は経過観察された。</p>

			<p>しかし、20分経過後も、ケイレン治まらず、救急輸送（病院）に至った。 関連する検査は受けなかった。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性は分類せず、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、病院の精神科へ通院していた。</p> <p>追加情報（2021/09/08）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）： 追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り： 事象の経過の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は想定されない。</p>
12107	意識障害（意識変容状態） 血圧低下（低血圧） 頻脈（頻脈） 浮動性めまい（浮動性めまい） 失神寸前の状態（失神寸前の状態）	喘息： 統合失調症： 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124049。 患者は、33歳0カ月の女性であった。 2021/08/17 14:52（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（33歳時）。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.4 度であった。 患者の病歴には、日付不明の統合失調症、喘息、高血圧があった。 アレルギーを示す既往歴があった（報告のとおり）： 喘息。このために、患者は不明の薬を飲んだ。2021/08/17、患者はもうろうとした感、頻脈、血圧低下、迷走神経反射を発現した。 事象発現日時は、2021/08/17 15:21（ワクチン接種の 29 分後）と報告された。 事象の経過は、以下の通りだった： 14:52、患者はワクチン接種を受けた。 15:20、血圧（BP）：100/62。 15:21、P/HR：123、SpO2：95、血圧：100/62（座位）。15:21、ふらつきがあり、患者は臥位になった。 15:28、血圧：110/72、心拍数(P)：118、体温：摂氏 37.5 度、呼吸数(R)：23。 15:39、血圧：108/70、P：120。 15:50、血圧：110/65、P：110、SpO2：95%、体温：摂氏 37.4 度。 16:00、R：46（浅め）。 16:10、血圧：108/60。患者は声かけに反応したが、もうろうとした感があった。患者は、苦しいと訴えた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

報告医師のコメントは次の通り：患者に気道症状や皮疹はなく、頻脈と血圧低下があった。迷走神経反射が考慮された。しかし、1 時間臥位のままでいた後でも症状改善せず、患者は救急搬送された。

2021/09/16、関連する検査は不明と報告された。

有害事象の詳細は、以下の通りであると報告された：

2021/08/17 15:21（初回接種の 29 分後）、重篤（医学的に重要な事象）と評価され、救急治療室への来院が必要な迷走神経反射を発現した。事象と BNT162b2 間の因果関係は、評価不能にチェックされた。

不明日、事象の転帰は、回復であった。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。

有害事象の発現は、以下の通り報告された：

救急搬送後、状態安定、迷走神経反射と判断され帰宅した。

有害事象の徴候及び症状のすべて：

SpO2 95% (RA)、HR 123/min、BP 100/66mmHg。

有害事象の時間的経過は以下の通り報告された：

14:52、ワクチン接種を行った。

15:21、ふらつきを発現した、バイタルサインは上記のように報告した。

16:10、血圧は横ばいであり、救急搬送された。

医学的介入を必要とするかは不明であった。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：

測定済みの低血圧を含む心血管系症状があった。

不明日、事象血管迷走神経反射の転帰は、回復であった；他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/09/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/16）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：

臨床検査値と反応の詳細（説明と転帰）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12111	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 減呼吸）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>背部痛</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不特定日（22歳時）、22歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>他の病歴は、糖尿病、腰痛があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/13、患者は腰痛のために他の病院の整形外科に入院した。この病院でのコロナの発生により、5月に退院した。</p> <p>PCR検査は陽性であったが、無症状であった。そして、患者は自宅療養であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、ワクチン接種（初回、単回量）を受けた。</p> <p>また、一度PCR検査の結果が陽性であったため、ワクチン接種は1回のみとされていた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、息切れと倦怠感が発現した。</p> <p>2021/08/04、患者は上記症状で病院を受診し、SpO2は92-94であった。</p> <p>病院で検査を受けたが、問題はなかった。しかし、息切れが改善されなかったため、在宅酸素投与を開始するも改善しなかった。</p> <p>SpO2が、95を超えることはなかった。</p> <p>現在も往診を行っている。</p> <p>患者は、PCR検査の結果で一度コロナに感染していた。</p> <p>集団感染（クラスター）だったため、すぐに病院に運ばれた。そこでずっと入院しながら、経過を見られた。</p> <p>いわゆるPCR陽性であるが肺炎はなかった。呼吸器内科ではなかった。</p> <p>それから、ファイザーのワクチンを1回受けたが、報告者は詳細を知らなかった。</p> <p>病院は肺炎も何もないと答えた。</p> <p>それ以来、患者は、しんどいと訴えていた。それを中々どこも聞いてもらえず、地元の病院をあちこち受診した。</p> <p>最終的に、最初の病院にかかる前に、報告者の病院にずっとかかっていたため、報告者の病院を受診した。</p> <p>患者が来たときSpO2は92-94であり、それは辛いという事で酸素吸入をした。こうしている間はしんどいという訴えはなく、すごく改善した訳ではないが、気分は落ち着いていた。</p> <p>報告者は、常時酸素がないとこの様な状態になると判断し、在宅での酸素吸入を提案した。</p> <p>報告者は、その日のうちに酸素を導入して、自宅で酸素を吸ってみてくださいと伝え、患者は帰宅した。患者は酸素吸入後、辛く感じ、マスクを外したかった。患者の家族は、困っているようであった。報告者はこれは在宅酸素は難しいと思い、患者は入院した。</p> <p>患者は、病院でさえ落ち着かないようであった。</p> <p>病院は一旦はこれは大丈夫というところまでいっていたが、患者は自宅に寝たきりの妻がおり、このまま別れなくなかったため、半分は自己退院で、半分は病院が退院させた。</p> <p>1週間、入院していた。</p>
-------	--	------------------------	--

報告者は、これを聞き、在宅酸素を再開するため往診した。話した後は落ちついたが、不安感はまだ強かった。

もう1点は、呼吸が浅かった。呼吸時に非常に『ハアハア』と時々なつた。呼吸数が増えて浅い呼吸になると SpO2 が下がってくる原因となるため、ゆっくり大きく呼吸して、と指導は何回もしていた。

今はようやく、落ち着いていた。

しかし、SpO2 は 95%前後でうろうろしていた。

病院では何もないと言われたが、SpO2 が 95%前後でうろうろするのは、何もないとはいえなかった。

例えば、完全に間質性肺炎とは診断できないが、そういう状態があるのではと考えた。

コロナに感染している時にワクチン接種を受けると、さらに状態を悪化させるという事も考えられないわけでもない。

集団感染が起こった時、PCR 検査で陽性とは出ずに同様の症状があった若者がいた。彼はとにかくしんどいと言って、ここに来た。

報告者は、PCR では陰性であったが、コロナに感染した可能性があるとの患者に話し、辛い間は自宅で休む様伝えた。回復するまで、2 ヶ月かかった。

これは、こういう疾患であると感じた。

2021/09/01 現在、往診で在宅酸素継続中であると報告された。ゆっくり呼吸をすれば、酸素を投与しなくても SpO2 99 に達する。しばらく様子を見る必要もある。倦怠感の転帰は、回復であった。息切れ/しんどいという訴えの転帰は、軽快であった。その他の転帰は、不明であった。

報告者は、事象は非重篤であり、BNT162B2 と事象間の因果関係は可能性小と考えた。

追加情報 (2021/09/01) : ファイザー医薬情報担当者より入手した、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった : 患者詳細、事象詳細、検査値。

12113	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124046。</p> <p>2021/08/18 14:25（57歳3ヶ月時）、57歳3ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、基礎疾患：継続中の糖尿病 (DM)、継続中の高血圧 (HT)、高コレステロールがあった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/18 14:45（ワクチン接種15分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>冷汗、立ちくらみ、血圧低下が出現した。</p> <p>臥位にて30分ほど安静保ち、上記症状はほぼ消失した。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2021/08/18、ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>2021/08/18、血圧低下が出現した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの1回目の接種日の前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの接種日の前の2週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/18 14:35、患者は迷走神経反射を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>経過に記載する事象、診断、治療、及びその他の関連する詳細は：</p> <p>ワクチン接種の10分後に、冷汗、ふらつきが出現した。</p> <p>血圧は92/60であった。</p> <p>30分の臥床安静して症状が改善した。</p> <p>日付不明に事象失神の転帰は回復であった。2021/08/18（ワクチン接種日）、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者次の通りにコメントした：なし。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：連絡可能な医師から報告される新情報は：被疑薬の詳細、病歴、臨床検査値、患者の詳細、反応データ（新たな事象：迷走神経反射）であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	---

12119	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>尺骨神経麻痺 (尺骨神経麻痺)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124120 である。</p> <p>2021/04/30 15:00 (48 歳時)、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、左上腕三角筋内、ロット番号 : ET3674、有効期限 : 2021/07/31、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度、血圧 : 126/86 であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/30 15:45 (ワクチン接種 15 分後)、末梢神経障害 (左尺骨神経障害の疑い)、知覚異常を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった :</p> <p>2021/04/30 15:30、第 1 回接種時、左上腕三角筋内に接種した。</p> <p>接種時は痛み、しびれは認めず、30 分待機した。頸部リンパ節腫脹なしであった。15 分後、環指、小指の感覚に軽度の違和感出現も、しびれなく、症状も軽度なため帰宅した。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種 1 日後)、報告医院を受診した。</p> <p>徐々に左環指、小指の感覚が鈍くなってきた (氷に手を付けた後のような感覚)。</p> <p>触覚、痛覚、冷覚において左右の手に差はなく、いずれも問題なしであった。</p> <p>運動も屈曲、進展に問題なしであった。</p> <p>鈍い感覚が、尺骨神経領域にあるとの訴えがあった。左手 : 触覚 (筆)、痛覚 (針)、冷感 (アルコール)、尺骨と橈骨側で差はなしであった。屈曲・伸展の動きは問題なかった。直接神経に当てていなかった。</p> <p>2021/05/21 15:00 頃、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、左臀部筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>メコバラミン (メチコバル) 処方し、3 週間後 2 回目接種で受診した。また、治療として冷却とビタミン B12 の投与を受けた。</p> <p>受診時、症状は軽快しているとのことであった。接種後 2 ヶ月半経過時、知覚鈍麻を感じない時もあるが、日によっては強く出現することもあった。メチコバルを飲んでいるが、完全には消失していない。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は、次の通りであった :</p> <p>直接の針による神経障害ではなく、薬液が神経の枝に浸透したことによる障害ではないかと考えた。薬液が筋肉に浸潤して神経を圧迫している可能性が高い。</p> <p>現在、症状は軽快しているが完全に消失しておらず、因果関係としては否定できないと考えた。</p> <p>追加情報 (2021/09/07) : 連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む : 検査デ</p>
-------	---	--

			<p>一タ、事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12121	四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）	心障害	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は51歳の男性で、心疾患（特定不明）の病歴があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に受けた併用薬は、不明であった。</p> <p>関連する検査は実行しなかった。</p> <p>2021/07/12 11:03（初回のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与）を以前に接種した。</p> <p>2021/08/02 11:03（2回目のワクチン接種日ーワクチン接種時の年齢は51歳であった）、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種後、患者は下脚疼痛を訴え、他院を受診し、下肢静脈血栓症と診断された。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象「下肢静脈血栓症」の転帰は、不明である。</p> <p>BNT162B2 のバッチ/ロット番号は、提供されておらず、追加情報にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りで</p>

			<p>あった：</p> <p>ワクチン歴の詳細、ワクチン2回目投与時の年齢、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12122	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少（γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少）</p> <p>舌障害（舌障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123960。この医師は、同じ患者の1回目、2回目のワクチン接種とも報告した。この症例は、1回目のワクチン接種の症例である。</p> <p>この患者は14歳の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/08/14 16:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>コミナティ接種後、2021/08/14、発熱が発現した。一時解熱したが、再度発熱した。手に痛みが出現し、食事がとれなくなった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありとした。</p> <p>2021/09/13、2021/08/14（ワクチン接種同日）に患者は発熱（2日後、発熱は軽減した）が発現したと報告された。</p> <p>以降、舌にブリブリが出現し、改善がないため、病院を受診した。</p> <p>以降、症状は軽快した。（2021/08/16（ワクチン接種2日後）、舌のブリブリが出現したとも報告された）。</p> <p>報告者は舌のブリブリと発熱を重篤（医学的に重要）と分類した。診療所に来院が必要であった。</p> <p>ワクチンと舌のブリブリ、発熱との因果関係は提供されなかった。</p> <p>以下の通りにも報告された：患者は2回目のワクチン接種後に、WBCの低下が出現し、再度副作用報告を提出していた。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>白血球(10e2/ul) [40-90]：2021/09/06 18:31に25、2021/09/07 14:36に20。</p> <p>赤血球(10e4/ul) [376-570]：2021/09/06 18:31に508、201 /09/0714:36に504。</p> <p>ヘモグロビン(g/dL) [12.0-18.0]：2021/09/06 18:31に14.9、201 /09/0714:36に14.8。</p> <p>ヘマトクリット(%) [33.5-52.0]：2021/09/06 18:31に44.5、201 /09/0714:36に44.2。</p>

平均赤血球容積 (fL) [80.0-100] : 2021/09/06 18:31 に 87.6、201 /09/0714:36 に 87.7。

平均赤血球ヘモグロビン量 (pg) [28.0-32.0] : 2021/09/06 18:31 に 29.3、201 /09/0714:36 に 29.4。

平均赤血球血色素濃度 (g/dL) [31.0-35.0] : 2021/09/06 18:31 に 33.5、201 /09/0714:36 に 33.5。

血小板 (10e4/ul) [15.0-35.0] : 2021/09/06 18:31 に 16.7、201 /09/0714:36 に 16.0。

顆粒球 (%) [42.0-85.0] : 2021/09/06 18:31 に 56.3。

リンパ球 (%) [17.0-57.0] : 2021/09/06 18:31 に 34.3。

単球 (%) [0.0-10.0] : 2021/09/06 18:31 に 9.4。

C-反応性蛋白質 (mg/dl) [-1] : 2021/09/06 18:38 に 0.55。

アスパラギン酸アミノ基転移酵素/グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (U/L) [8-38] : 2021/08/18 12:01 に 26、2021/09/06 18:38 に 21。

アラニンアミノ基転移酵素/グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (U/L) [4-44] : 2021/08/18 12:01 に 16、2021/09/06 18:38 に 14。

乳酸デヒドロゲナーゼ (U/L) [106-211] : 2021/09/06 18:38 に 190。

γ-グルタミルトランスフェラーゼ (U/L) [16-73] : 2021/08/18 12:01 に 14、2021/09/06 18:38 に 12。

アミラーゼ (U/L) [37-125] : 2021/08/18 12:01 に 70、2021/09/06 18:38 に 60。

クレアチンホスホキナーゼ (U/L) [M 40-200 F 30-150] : 2021/09/06 18:38 に 126。

クレアチンキナーゼ-MB (U/L) [25 以下] : 2021/09/06 18:45 に 10。

クレアチニン (mg/dl) [M 0.6-1.1 F 0.4-0.8] : 2021/08/18 12:01 に 0.71、2021/09/06 18:38 に 0.69。

ナトリウム (mEq/L) [136-149] : 2021/08/18 12:01 に 140、2021/09/06 18:38 に 132。

カリウム (mEq/L) [3.8-5.0] : 2021/08/18 12:01 に 4.5、2021/09/06 18:38 に 3.7。

塩化物 (mEq/L) [98-106] : 2021/08/18 12:01 に 100、2021/09/06 18:38 に 94。

ブドウ糖 (mEq/L) [70-110] : 2021/08/18 12:01 に 98、2021/09/06 18:38 に 101。

白血球 (10e2/ul) [40-90] : 2021/08/18 11:47 に 58。

赤血球 (10e4/ul) [376-570] : 2021/08/18 11:47 に 501。

ヘモグロビン (g/dL) [12.0-18.0] : 2021/08/18 11:47 に 15.0。

ヘマトクリット (%) [33.5-52.0] : 2021/08/18 11:47 に 43.9。

平均赤血球容積 (fL) [80.0-100] : 2021/08/18 11:47 に 87.6。

平均赤血球ヘモグロビン量 (pg) [28.0-32.0] : 2021/08/18 11:47 に 29.9。

平均赤血球血色素濃度 (g/dL) [31.0-35.0] : 2021/08/18 11:47 に 34.2。

血小板 (10e4/ul) [15.0-35.0] : 2021/08/18 11:47 に 19.7。

顆粒球 (%) [42.0-85.0] : 2021/08/18 11:47 に 70.3。

リンパ球 (%) [17.0-57.0] : 2021/08/18 11:47 に 23.3。

単球 (%) [0.0-10.0] : 2021/08/18 11:47 に 6.4。

C-反応性蛋白質 (mg/dl) [-1] : 2021/08/18 11:52 に 0.10。

事象食事がとれなくなったと手に痛みの転帰は未回復であり、2021/08/16、発熱は回復 (軽快とも報告された) であり、2021/08/31、舌のブリブリは回復であった。他の

事象は不明であった。

追加情報（2021/09/13）：フォローアップレターの回答として、新情報は、同じ連絡可能な医師から受け取られた：追加臨床検査値と反応データ（事象舌のブリブリは追加した、発熱の転帰は更新した）。

本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12126	<p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>低血圧；</p> <p>皮膚乾燥；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124184 である。</p> <p>2021/08/19 14:46、27歳11カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した（27歳時）。</p> <p>病歴は、小麦アレルギーと低用量ピルに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>患者は薬剤、食物に対するアレルギー歴があった。詳細は以下の通り：</p> <p>患者は低用量ピル（商品名不明）にアレルギーがあったためにプレシヨック（即時型）を発症し、小麦にアレルギーがあったために慢性的な肌荒れを発症した。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に患者は胃薬と抗うつ薬を使用した。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。事象発現日は、2021/08/19 15:05と報告された。</p> <p>COVID 19 ワクチン接種後（初回、ファイザー社製）、全身の皮膚掻痒、鼻水増加、乾性咳嗽出現し増悪した。</p> <p>アドレナリン0.3mL筋注、デキサメタゾン3.3mg点滴静注、ヒシファーゲン20mL静注が投与され、早々に症状は改善した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/19 15:05（ワクチン接種の日付は「2021/08/19 14:46」と報告された）、患者は全身的な皮膚掻痒、前胸部から顔面までの発赤、乾性咳嗽多発を含む即時型アレルギーを発症した。救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>これらの事象は、処置（処置の詳細は提供されなかった）で回復した。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後15～20分後で、患者は乾性咳嗽、深呼吸ができない、鼻水が出る、全身がかゆくなるといった症状が出現した。これらの症状は持続し、増悪するため救急受診した。アドレナリン0.3ml筋注、デキサメタゾン3.3mg点滴静注、ヒシファーゲン20mlの静注を行った。アドレナリン筋注後、早期より咳嗽と皮膚そう痒感は消失した。その後、呼吸も楽にできるようになり、鼻水が出るのも止まった。1時間経過観察後、ステロイド内服処方を2日分行い、帰宅可とした。2回目ワクチン接種はしないように指導された。</p> <p>有害事象の徴候及び症状の詳細は、以下の通り：</p> <p>前：血圧106/74、HR 73。</p> <p>20分後、血圧119/81、HR 78、SpO2 99%。27分後、血圧122/77、HR 75、SpO2 99%。</p> <p>有害事象の時間的経過の詳細は、以下の通り：</p>
-------	--	---	--

2021/08/19 15:05（ワクチン接種の19分後）、咳嗽増加、鼻水が出現した。

2021/08/19 15:22（ワクチン接種の36分後）、皮膚そう痒感（前胸部から顔面まで発赤を伴う）を発症した。

2021/08/19 16:02（ワクチン接種の1時間16分後）、アドレナリン0.3ml筋注を行った。

2021/08/19 16:05（ワクチン接種の1時間19分後）、デキサメタゾン3.3mg点滴静注を行った。

2021/08/19 16:08（ワクチン接種の1時間22分後）、ヒシファーゲン20mlの静注を行った。

医学的介入はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、「その他」タブのヒシファーゲンを含んで、必要とした。

詳細は以下の通り：上記「有害事象の時間的経過の詳細」に治療経過を記載した。

患者は、呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器障害は乾性咳嗽、くしゃみ、鼻漏を含んだ。詳細は以下の通り：ワクチン接種後15～20分後より、誘因なく乾性咳嗽、くしゃみが多発した。鼻汁も出現した（量は少ない）。

患者は、皮疹を伴わない全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜障害があった。詳細は以下の通り：乾性咳嗽、くしゃみが出現した。次いで、体中がかゆくなった。前胸部から顔周囲までは軽度発赤があった。

患者は、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2021年日付不明、事象呼吸困難、発赤、即時型過敏症の転帰は回復となった。

2021/08/19、事象乾性咳嗽、全身性そう痒感の転帰は回復となった。

その他の事象は不明であった。。

報告医師のコメントは、以下の通り：

COVID 19 ワクチン（ファイザー社製）は今後接種しないように指示した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/07）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：追信に応じて同じ連絡可能な医師入手した新情報は以下を含んだ：関連病歴、併用薬の詳細、追加臨床検査値、反応データ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12127	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>咽喉刺激感；</p> <p>異常感；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125684。</p> <p>2021/08/19 16:00、36歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（36歳時）。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病歴、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、果物で喉が痒くなる、などのアレルギー症状の既往、セロリで苦しくなったことがあった。病歴は、食物アレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19 16:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。経過観察時間は30分にした。</p> <p>2021/08/19 16:20（ワクチン接種20分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種20分後、嘔気、血圧上昇を発現した：収縮期150位を発現し、アナフィラキシー症状と判断された。</p> <p>臨床経過の追記は以下の通り：</p> <p>16:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>16:20、吐き気が始まった。</p> <p>16:30、BP（血圧）154-93、SpO2（酸素飽和度）98-99、P（心拍数）89であった。</p> <p>16:45、吐き気は続いた、他の訴えはなかった。</p> <p>血圧148-88、SpO2 99、P 87であった。</p> <p>16:50、救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>搬送後、アナフィラキシーとしてエピネフリンhcl（ボスミン）とステロイドで治療された。</p> <p>2021/08/19、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>治療後、回復して帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>接種後20分後で突然発症した。</p> <p>このことから、軽症のアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21125684）を経由して入手した同じ連絡可能な医師から報告される新たな情報は、以下を含む：</p> <p>被疑薬ワクチンのデータ（日付、時間、ロット番号、使用期限）、臨床検査値、病歴、重篤性、因果関係評価、臨床経過詳細、事象データ（転帰：回復であった）。</p>
-------	--	--	---

		<p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12134	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123855。</p> <p>2021/08/18 14:00、30 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（30 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>患者は、過去のワクチン接種（4 週間以内）を以前に受けていなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内にどの薬剤も服用していなかった。</p> <p>2021/08/18 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回の接種をした。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/18 14:15 として報告された。</p> <p>2021/08/18 14:10、患者はアナフィラキシーを発現し、医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>不明日、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p>

		<p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始としてステロイド剤点滴を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 5 分後ぐらいから、冷汗と胸部不快が出現した。</p> <p>意識レベル多少低下、血圧 70-40 に低下、脈は 68。</p> <p>ソルメドロール（125mg）点滴にて状態改善し、意識正常、血圧 107/70、脈 68 と回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>特になし。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>投与経路、新事象アナフィラキシー。</p>
12140	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123947。</p> <p>患者は、18 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>2021/08/17 19:22（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬情報は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/08/17 19:22 であると報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種時に悪心の訴えがあり、待機場所への移動中に座り込んだ。</p> <p>患者は、一瞬意識がなかったと言った。</p> <p>収縮期血圧 89mmHg（ワクチン接種後）であった。</p> <p>患者は、脱力感、冷汗と嘔吐を発現した。</p> <p>患者は、失神を伴う血管迷走神経反射を発現した（非重篤と評価された）。</p> <p>数分して、自力移動可能となり、救護室へ移動した。</p> <p>症状は、30 分間の安静で改善した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象は、新たな薬/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：「失神を伴う血管迷走神経反射。速やかに回復したので、症状の緊急性はなかった。」</p> <p>追加情報：（2021/09/07）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/09）連絡可能な同一医師から報告された新情報は以下を含む：事象の詳細、処置情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12144	<p>そう痒症（眼 そう痒症 そう 痒性皮疹 そう 痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁 麻疹）</p> <p>酸素飽和度異 常（酸素飽和 度低下）</p> <p>血管浮腫（血 管浮腫）</p> <p>過敏症（過敏 症）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑）</p>	<p>不整脈：</p> <p>良性前立腺 肥大症：</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号： v21124084。</p> <p>2021/08/19 15:10、53 歳男性患者（53 歳時）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コ ミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、 単回量）の 2 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は機械的刺激による蕁麻疹のアレルギー体質（機械的刺激に起因するアレルギー 体質（蕁麻疹）、抗原検査も抗原特定に至らず）であり、不整脈および前立腺肥大 （他院加療にて不詳）が含まれ、全ては 日付不明から、継続中かどうかは報告されな かった。</p> <p>併用薬には、不整脈のために塩酸ピルシカイニド（サンリズム）、前立腺肥大のため にタムスロシンが含まれ、開始日と終了日は報告されていなかった（他院よりの処方 は不明であった）。</p> <p>患者は関連する検査を受けていなかった。</p> <p>不明日、過去のワクチン接種歴としてインフルエンザ免疫のためにインフルエンザワ クチンを受け、発熱、関節痛、倦怠感が出現した；2021/07/29、COVID-19 免疫のため、 BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明（ロット番号の詳細の検 索または読取りは不可であった）、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>以前、ワクチン接種歴（4 週間以内に）を受けていなかった。</p> <p>近年はワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/19 15:15、蕁麻疹/前額部、体幹部（胸部、背部）、上肢など広汎に膨疹、 アレルギー反応が出現し、2021/08/19、前額部、体幹部（胸部、背部）、上肢など広</p>

眼充血（眼充血）

汎に掻痒が出現した；両事象とも医学的に重要と報告された。

2021/08/19、15:25（ワクチン接種 15 分後）、蕁麻疹が出現した。

事象の経過は以下の通り：

コミナティ 2 回目を接種後（ワクチン接種およそ 15 分後）、経過観察中、前額部、体幹部（胸部、背部）、上肢など広汎に掻痒をともなう膨疹が出現した。

報告者の病院の外来処置室にてバイタルサイン、末梢確保、抗ヒスタミン薬点滴を実施し、症状は次第に軽快した。

血圧不安定、気道症状などはなく、通常の蕁麻疹と診断し治療した。

2021/09/10、2021/08/18 15:10 頃（報告の通り）、患者は蕁麻疹を発症し、医師は事象が bnt162b2 に関連ありと評価したと報告された（ワクチン接種 15 分後、事象が出現した）。

本事象では、抗アレルギー薬の点滴/注射/内服として、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細の説明は、以下の通りに報告された：

以前に、インフルエンザワクチン接種後の発熱、関節痛、倦怠感があり、機械的刺激によるアレルギー（蕁麻疹）素因の病歴があった。

近年はワクチン接種を受けていなかった。

以前、抗原検査を受けたが（日付不明）、結果は不明であった（結果：不明）。

今回、コミナティワクチン（2 回目）後、15 分経過時点で、顔面、体幹、上肢など広汎に膨疹の出現があった。

当該ワクチン接種による蕁麻疹として、処置を行った。患者は回復した。

事象のすべての徴候と症状には、血圧（BP）：170/105、心拍数（P）：77、酸素飽和度（Spo2）：94%（room air）、および前額、体幹（胸、背部）、上肢に広汎な膨疹（そう痒、紅斑）であった。

事象の時間的経過には、ワクチン接種の 15 分後、上記の症状が急速に出現した。

患者は、抗ヒスタミン薬、輸液、およびネオファージェン「（20）（16）」（報告者より提供された）としての医学的介入を必要とした。

膨疹が出現した直後に、患者は治療された。

多臓器障害はなかった。

全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、および眼の充血及び痒みとしての皮膚/粘膜症状があった。

詳細：顔面（額部、その他）、体幹（胸、背部）、上肢の膨疹、紅斑。

臨床検査や診断検査を受けていなかった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴または機械的刺激（以前に抗原検査を受けたが、結果は特定されていなかった）としてのアレルギーを示す症状を持っていた。

アレルギーの既往歴があり、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（またはいつでも利用できる状態にある）。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

2021/08/19（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師のコメントは以下の通り：コミュニティ接種によるアレルギー反応（蕁麻疹）と考えられた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/08)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/10)：追加報告レターに応じて、同連絡可能な医師から入手した新情報：病歴、併用薬、検査データ、被疑ワクチン情報（ワクチン接種経路、場所と時刻）、事象の詳細（事象発現日時、治療情報）、新事象および臨床経過が含まれた。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12147	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中LDH上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師と医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124187。</p> <p>2021/08/19 16:00、44 歳 (44 歳 4 ヶ月とも報告された) の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FF0843、有効期限 : 2021/10/31、筋肉内投与、初回、単回量) の投与を左腕に受けた (44 歳時)。</p> <p>ワクチン接種時、妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されず、COVID-19 の検査はされなかった。関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、以下の通りに血液学と臨床化学の検査を受けた :</p> <p>2021/08/19、AST (13-30) IU/L の臨床検査を受け、結果は 113 であった。</p> <p>2021/08/19、ALT (7-23) IU/L の臨床検査を受け、結果は 42 であった。</p> <p>2021/08/19、LDH (124-222) IU/L の臨床検査を受け、結果は 228 であった。</p> <p>2021/08/19、血小板数 (15.8-34.8) $\times 10^4/uL$ の臨床検査を受け、結果は 15.2 であった。</p> <p>2021/08/19 16:30、患者は呼吸困難を発現し、重篤 (入院/入院期間の延長、医学的に重要な事象) と評価され、ワクチンに関連ありであり、1 日間の集中治療室 (ICU) の入室が必要であり、転帰はアドレナリン、ソル・メドロール、ポララミン、ファモチジンを含む処置で回復であった。</p> <p>2021/08/19 16:30、血圧低下を発現し、重篤 (入院/入院期間の延長、医学的に重要な事象) と評価され、ワクチンに関連ありであり、1 日間の集中治療室 (ICU) の入室が必要であり、アドレナリン、ソル・メドロール、ポララミン、ファモチジンを含む処置があり、転帰は報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) は、以下の通りに評価された :</p> <p>随伴症状に関しては、皮膚症状/粘膜症状の Major 基準として、血管浮腫 (遺伝性的ものを除く)、局所もしくは全身性があった。</p> <p>循環器系症状の Major 基準として、測定された血圧低下があった。</p> <p>呼吸器系症状の Major 基準として、上気道性喘鳴があった。</p> <p>循環器系症状の Minor 基準として、頻脈があった。</p> <p>消化器系症状の Minor 基準として、悪心があった。</p> <p>随伴症状は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>カテゴリー (1) レベル 1 の症例定義と合致するもの :</p> <p>アナフィラキシーの症例定義を参照。</p> <p>全てのアナフィラキシーの徴候及び症状は以下の通りで、血圧低下、悪心、咽頭違和感があった。</p>
-------	--	--

有害事象の時間的経過は以下の通りで、ワクチン接種の 20 分後に、患者はアナフィラキシー反応を発現した。

事象の経過観察がされるも、状態は改善しなかったため、救命センターへ搬送された。

上記のように、患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液の医学的介入を必要とした。

上気道性喘鳴、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感を含む呼吸器関係を発症した。

低血圧（測定済み）、頻脈を含む心血管関係を発症した。

全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚／粘膜関係を発症した。

悪心を発症した。

その他の徴候はなかった。

患者は、喘鳴(+)と呼吸困難を訴えた。

血圧 80 台、HR110。

事象アナフィラキシーの転帰は軽快であり、残りの事象は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/13)

本報告は重複症例 202101076651 と 202101079014 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101076651 で報告される予定である。

新たな情報は連絡可能な医師から報告され、以下が含まれる。

関連する検査、事象と処置詳細、臨床経過の詳細と新しい事象（アナフィラキシー、血小板数減少、AST 増加、ALT 増加、LDH 増加）。包含された血圧低下、呼吸困難、喘鳴、発赤、悪心、アナフィラキシー下の咽頭違和感。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>12149</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 多発ニューロパチー (多発ニューロパチー)</p>	<p>心室性期外収縮</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123787。本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/05 15:15、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FE8162、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、0.3ml、単回量) の初回接種を受けた (55 歳時に接種した)。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴には、2021/03/18 から 2021/03/23 までの心室期外収縮が含まれた。</p> <p>家族歴には高血圧 (父)、心筋梗塞 (妹) および期外収縮 (息子) が含まれた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の予診票 : 最近 1 ヶ月以内に熱が出たり病気にかかったりしておらず、同日に体に具合が悪いところはなく、けいれん (ひきつけ) を起こしたことがなく、薬や食品などで重いアレルギー症状 (アナフィラキシーなど) を起こしたことがなく、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなく、現在妊娠しておらず、2 週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 15:25 に末梢神経障害、2021/08/10 15:25 に多発神経炎を発現した。事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/08/05 15:15 (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 15:25 (ワクチン接種の 10 分後)、両手先および手首の痺れが出現した。</p> <p>2021/08/05 16:10 (ワクチン接種の 55 分後)、症状は変わらなかった。血圧 143/86、脈拍 61、SpO2 99%であった。バイタルサインに異常がなかったため、自宅安静を指示し帰宅した。</p> <p>2021/08/05 17:40、一時的に呂律がまわらなかった。</p> <p>2021/08/06 (ワクチン接種の 1 日後)、体温はセ氏 36.5 度であった。顔と手足のぴりぴりした感じが持続した。総合病院を受診し、頭部 MRI などの検査を行った。脳梗塞は否定され、帰宅となった。</p> <p>顔、手のひら、腕および下肢全体のしびれが持続し、2021/08/10 になっても改善しなかった。そのため、総合病院を再度受診した。四肢掌足底優位の感覚障害があった。多発神経炎 (ワクチン接種後副作用疑い) と診断され、薬物療法開始となった。症状改善には数ヶ月かかる見込みである。</p> <p>2021/09/09 付の追加報告にて、以前患者が前 4 週間以内に受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>多発神経炎の結果、治療的手段が取られた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした : 2 回目の接種はキャンセルされた。</p> <p>追加情報 (2021/09/08) : 再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	----------------	---

			<p>追加情報（2021/09/09）：連絡可能な医師からの新たな情報は次の通り：病歴の日付、併用薬の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12151	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>	<p>肝斑；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21124219）。</p> <p>2021/08/04 14:46（57 歳時に）、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には 2020/11 から進行中の高血圧、2019/01 から進行中のメラニン色素沈着を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>2 週間以内に患者が受け取ったの併用薬には、高血圧に対する 2020/12/03 から経口継続中のニフェジピン CR（20）、メラニン色素沈着のため 2019/10/12 から継続中のアスコルビン酸パントテン酸カルシウム（シナール）、メラニン色素沈着のため経口投与のトラネキサム酸（トランサミン）が含まれた。。</p> <p>2021/08/07 夕方、患者は、末梢神経障害（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>2021/08/07 の夕方、患者は左足趾に痛みを経験した。それは次第に右足趾～両手指先に痛みがひろがった。</p> <p>2021/08/13、ピークに達した。ズキズキする痛みとなった。その後、徐々に痛みは薄れたが、両足趾の痛みが残った。痛みは左足の方が強かった。運動麻痺はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者のコメント：事象がワクチン接種に関連があるかは断定できなかった。しかし、患者は以前に同様の症状の経験はなく、事象がワクチン接種から間もなく発現したので、同様のケースを調査し、慎重に判断することが必要であると思われた。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な医師から受け取った新しい情報には次のものが含まれた：病歴と併用薬が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12152	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>白色癬；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>統合失調症；</p> <p>頸腕症候群</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124217。</p> <p>2021/07/28 10:05、70 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、70 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は下記を含んだ：</p> <p>右足趾間に表皮はく離、1969 年から継続中の統合失調症、不眠、神経因性膀胱、便秘、頸肩腕症候群。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>統合失調症のために 1989 年から継続中のリスパダール（リスパダール）、統合失調症のために 1989 年から継続中のクエチアピンプマル酸塩（セロクエル）、不眠のために 1989 年から継続中のフルニトラゼパム、神経因性膀胱のために 2002 年から継続中のジスチグミン臭化物（ウブレチド）、便秘のために 1989 年から継続中の酸化マグネシウム（マグミット）、頸肩腕症候群のために 2002 年から継続中のクロルフェネシンカルバミン酸エステル（リンラキサー）を投与した。</p> <p>2021/07/28 10:05（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、ロット番号：EY0583；有効期限：2021/10/31、単回量、1 回目）を接種した。</p>

2021/07/28 15:00（ワクチン接種 4 時間 55 分後）、患者は右下腿蜂窩織炎/蜂巣炎が発現した。ワクチン接種部位でなかった。

2021/08/03（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

38 度台の発熱を認め、その後右下腿の発赤、腫脹が出現した。

2021/07/29、病院を受診し、上記と診断された。病院で抗生剤点滴を開始したが症状が持続した。

2021/08/03、患者は他の病院で受診し、同日入院した。

関連する検査：

2021/07/28（ワクチン接種日）、血液 CRP 検査は実施された。結果は 0.30mg/dl、正常低値：0.00、正常高値：0.14 であった。

2021/07/28（ワクチン接種日）、白血球数検査は実施された。結果は 132x100/ul、正常低値：33、正常高値：86 であった。

2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）、血液培養検査は実施された。結果は陰性（病院で施行された）であった。

2021/08/18（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/08/03 から 2021/08/18 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：抗生剤（ユナシン）点滴静注を含んだ。

他要因（他の疾患等）の可能性は右足白癬で右足趾間に表皮はく離であった。

今回、報告者はワクチン接種後発熱ということで、因果関係がないとは言えなかったため報告した。あくまで個人的な意見だが、抗生剤により症状改善したことから、関係性は乏しいと思われる。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下を含む：病歴、併用薬、臨床検査値、因果関係評価は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12153	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>血栓性静脈炎（血栓性静脈炎）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>腋窩腫瘍（腋窩腫瘍）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124236</p> <p>2021/08/05（57歳時と報告された）、57歳の女性患者（57歳11ヶ月とも報告された）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、使用期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は摂氏35.5度であった。</p> <p>患者の病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種6日後）、患者は血栓性静脈炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/11、患者は右わきに痛み、しこりをさわる感じがした。</p> <p>その後、右上腕内側に黄かっ色の出血斑らしきものが出た。</p> <p>2021/08/16、患者は病院を受診した。</p> <p>上腕静脈にそって、出血斑が線性に出ていた。圧痛はなかった。脇のしこりはなかった。</p> <p>エコー検査が実施され、上腕静脈の流れに問題は認められなかった。</p> <p>一ヶ所、血栓らしきものが見えた。患者はヒルドイドクリームで治療された。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>2021/08/16、Dダイマーは0.6で正常範囲内、正常高値は1.0であった。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>スパイクタンパクの血管での炎症が報告されている。今回の血栓性静脈炎は、ワクチン接種の副反応を疑う。</p> <p>追加情報：（2021/09/09）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/13）連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含む：併用療法および臨床検査。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

12158	<p>脊髄炎（脊髄炎 横断性脊髄炎）</p> <p>温度覚異常（温度覚鈍麻）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>感覚消失（感覚消失）</p> <p>反射亢進（反射亢進）</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124140。</p> <p>2021/07/16、72 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号及び使用期限：報告されず、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧症及び脂質異常症があった。脊髄炎などの自己免疫性疾患の既往はなかった。</p> <p>併用薬には、イルベサルタン、ファモチジン、アムロジピン及びピタバスタチンカルシウム（リバロ）があった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 11 日目）、患者に脊髄炎が発現した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後 20 日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種後 11 日目）、患者は四肢の異常感覚を自覚した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種後 12 日目）、温痛覚の消失を認めた。</p> <p>20221/07/29（ワクチン接種後 13 日目）、他院で頭髄 MRI を施行した。C5 椎体レベルに髄内異常信号を認めた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後 20 日目）、患者が当院に精査入院した。</p> <p>2021/08/05 及び 8 月 17 日、頸髄 MRI で病変の自然消退を認めた。各種脊髄炎の原因検査は全て陰性であり、経過を検討した結果、新型コロナウイルスワクチンの副反応による脊髄炎と診断した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種後 32 日目）、後遺症がまだ残っているために、ステロイドパルス療法を施行した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2021/08/05 より）と分類し、事象が bnt162b2 に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師のコメントは以下の通りであった：時系列から新型コロナウイルスワクチンの副反応による脊髄炎の可能性が高いと判断しているが、脊髄炎には原因不明の場合もあることから、因果関係については必ずしも断定することはできない。入院し、ステロイド点滴による治療を行ったものの、症状はほぼ消失し、後遺症は遺らなかつた。患者は、</p> <p>2021/08/20 に退院予定であり、今後経過については当院外来で継続的にフォローする予定である。</p> <p>2021/06/25、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかつた（詳細の検索または読取り不可）、有効期限は不明、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかつた（詳細の検索または読取り不可）、有効期限は不明、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>4 週間以内にワクチンを接種しなかつた。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、以下の通りであった：</p> <p>高血圧のためイルベサルタンを内服し、継続中であった。</p> <p>高血圧のためアムロジピンを内服し、継続中であった。</p> <p>脂質異常症のためピタバスタチンを内服し、継続中であった。</p> <p>慢性胃炎のためファモチジンを内服し、継続中であった。</p>
-------	---	---	--

病歴は、以下の通りであった：

虫垂炎、2008年に発現し、2008年に終了、外科手術した。

高血圧、2010年に発現し、継続中であった。

脂質異常症、2010年に発現し、継続中であった。

家族歴はなかった。

関連する検査は、以下の通りであった：

2021/08/04、抗 AQP4 抗体、陰性（1.5未満）、正常低値：1.5未満。

2021/08/14、血清 sIL-2R、513u/ml、正常低値 121、正常高値 613。

2021/08/06、抗 MOG 抗体、陰性、大学で検査した。

2021/08/05、髄液オリゴクローナルバンド、陰性、正常低値：陰性。

2021/08/05、髄液蛋白、29mg/dl、正常低値 10、正常高値 40。

2021/08/05、頸髄 MRI、C4 レベルに T2 高信号。

2021/07/27（ワクチン接種の 11 日後）、横断性脊髄炎を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院／入院期間の延長：2021/08/05-2021/08/20）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係は関連ありと評価した。

2021/08/20（ワクチン接種の 34 日後）、事象の転帰は、回復した。

事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があり、メチルプレドニゾンパルス療法を行った。

事象経過は以下の通りに報告された。

2021/07/16、2 回目のコロナワクチン接種を受けた。

2021/07/27（ワクチン接種の 11 日後）、両側上肢の異常感覚が出現した。

2021/07/29（ワクチン接種の 13 日後）、他院で脊髄 MRI で異常を認めた。

2021/08/04、当科外来紹介受診した。

2021/08/05、入院した。

入院時に四肢の腱反射が異常に亢進し、両下肢では温痛覚が低下、両下肢も筋力低下していた。

ワクチン後の横断性脊髄炎と診断された。

2021/08/17、ただし、頸髄 MRI で病変の自然縮小が確認された。

ステロイドパルス療法 1クール施行後、症状軽快し、

2021/08/20、自宅退院した。

2021/08/20、横断性脊髄炎の転帰は、回復し、その他の事象は軽快した。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2021/09/09）：これは、追加報告レターと同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新情報は以下の通りである：

追加の併用薬、臨床データ、病歴、新たな事象、処置と事象の経過。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は、提供されず、追加報告の間要求される。

12159	<p>多臓器不全 （多臓器機能不全症候群）</p> <p>血栓症（血栓症）</p>	<p>統合失調症；</p> <p>肺気腫；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17、88歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量、筋肉内、88歳時）診療所/応急手当室で初回の接種をした。</p> <p>病歴は、統合失調症、高血圧、脂質異常症、肺気腫、前立腺肥大症があった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に処方薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をした。</p> <p>2021/06/25、NEAR 法（核酸増幅法、COVID-19 鼻咽頭スワブ）おこない、陰性であった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>不明日、BNT162b2 の 2 回目の投与が実施された。ロット番号は EW0201、有効期限は 2021/09/30 であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 1 日後）、微小血栓症による多臓器不全が発現した。事象は、入院/死亡をもたらした。</p> <p>患者は 5 日間入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目の投与を受けた（報告通り）。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 1 日後）、患者には 38 度発熱があった。SpO2 は 88～92%に低下した。アセトアミノフェンで経過観察された。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種 7 日後）、尿量が低下した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 8 日後）、SpO2 測定不能にて患者は入院した。心不全、腎機能障害、感染症疑いで治療開始した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種 10 日後）、呼吸不全は増悪した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種 11 日後）、血圧低下した。昇圧剤の投与が開始されたが、心肺停止となり、死亡した。</p> <p>病理剖検の結果に基づいて、微小血栓が肺、腎臓、肝臓など多臓器で認められ、それが死因と考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 12 日後）、多臓器不全により患者は死亡した。</p> <p>剖検がおこなわれた。</p> <p>剖検によって微小血栓症が見つかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は事象のために抗生剤、昇圧剤、ステロイドの治療をうけた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：微小血栓症の原因となる疾患が特定できず、ワクチン接種の関与が疑われた。</p>
-------	---	---	--

追加情報（2021/09/02）：連絡可能な同医師からの新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21125563。

新情報は、臨床検査値結果（SpO2、体温）、臨床経過と因果関係（BNT162b2 への関連あり）を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

12160	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（上室性頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>洞性頻脈（洞性頻脈）[*]</p>	<p>発育遅延；</p> <p>適応障害；</p> <p>頻脈</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123744。</p> <p>2021/08/17 13:35（ワクチン接種日）、27歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、単回量としてbnt162b2（コミナティ、注射剤、左上腕に筋肉内投与、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、単回量）の初回接種を受けた（27歳時接種）。病歴は、発達障害と頻脈を含んだ。</p> <p>家族歴は、適応障害が含まれる。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.4摂氏であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、発達障害について予診票に記載はなかった。</p> <p>患者が頻脈のために内科を訪問したとき、心電図で「異常なし」と言われたため、予診票で「なし」と答えていた。</p> <p>併用薬は、ロラゼパム、オランザピン、炭酸リチウム（リーマス）、スルピリド、エスゾピクロン（ルネスタ）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）を含んだ。すべては使用理由不明であった。そして、発達障害のためのラメルテオン（ロゼレム）があった。すべては開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/08/17 13:50、患者は発作性上室性頻拍症と動悸を発症した。</p> <p>2021/08/17 13:50（「14:25」とも報告されている）、洞性頻脈を発症した。（転院）。</p> <p>事象臨床経過は以下の通り：</p> <p>その後の聴取でロラゼパム、オランザピン、リーマス（炭酸リチウム）、スルピリド、ルネスタ（エスゾピクロン）、パリエット（ラベプラゾールナトリウム）、ロゼレム（？）（発達障害のためのロゼレム（ラメルテオン）であると考えられる）をクリニックから処方されていた事が明らかになった。</p> <p>お盆休日前、頻脈があつて、内科を訪問した。心電図をとったが、異常なしと言われた。</p> <p>2021/08/17 13:35、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 13:50、動悸が出現した。</p> <p>2021/08/17 13:55、バイタルは血圧150/100、心拍数（HR）148、経皮的酸素飽和度（SpO2）97%であった。</p> <p>患者は、起坐位となって、「寝ると気持が悪くなる」と述べた。</p> <p>洞性頻脈に対し、患者はワソラン（塩酸ベラパミル）1A IVを3回受けた。</p> <p>2021/08/17 15:45、血圧（BP）134/82、HR 125~126、SpO2 99%のため、クリニック紹介とした。</p> <p>2021/08/17 14:25（報告の通り）、心電図（EKG）は施行された。そして、HR 142で高度の洞性頻脈を示した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、注記として症状が長時間続ければ、心臓に障害が残る可能性があるとした。</p> <p>事象とbnt162b2の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、コミナティと関連なしの発作性上室性頻拍症であった（報告の通り）。</p>
-------	---	-------------------------------------	--

報告者のコメントは以下の通り：

発作性上室性頻拍症が(1)たまたまこの時に起きたのか (2)ワクチンが誘因あるいは原因になったのか判断できない。

2021/08/17 14:25、心電図の施行。

2021/08/17 14:37 から 14:45 まで、(1)ワソラン 1A+生食 20 IV。

2021/08/17 14:50、生食 100ml ルート確保した。

2021/08/17 14:53~14:58、(2)ワソラン 1A +生食 20ml 再投与した。血の引く感じがした。気分が前より良くなった。波があった。気持ち悪くなったり、軽快したりした。

2021/08/17 15:35~15:40 生食 20mL+ワソラン 1A。患者は別のクリニックに転院された。

2021/08/17 13:55、BP 150/100 HR148 SpO2 97%。

2021/08/17 14:00、BP 145/105 HR143 SpO2 99%。

2021/08/17 14:05、BP 169/95 HR145 SpO2 99%。

2021/08/17 14:10、BP 166/95 HR143-144、SpO2 99%。

2021/08/17 14:15、BP 150/105 HR144 SpO2 99%。

2021/08/17 14:35、BP 162/89 HR140 SpO2 98%。

2021/08/17 14:50、BP 142/90 HR131-133 SpO2 98%。

2021/08/17 14:52、HR123-137 SpO2 99%。

2021/08/17 14:55、BP 161/87 HR131 SpO2 99%。

2021/08/17 14:55、(報告の通り) BP 161/87 HR124 SpO2 99%。

2021/08/17 14:59、BP 151/92 HR129 -130 SpO2 99%。

2021/08/17 15:00、HR122-127。

2021/08/17 15:05、BP 157/101 HR131 SpO2 99%。

2021/08/17 15:15、BP 136/184 HR119-124 SpO2 99%。

2021/08/17 15:35、BP 134/82 HR131-132 SpO2 99%。

2021/08/17 15:45、BP 134/82 HR125-126 SpO2 99%。

2021/09/10 現在、時間的経過、検査結果、治療経過は以下の通り報告された：

患者は動悸と頻脈の精査のために来院された。

外来検査では、

[胸部 X 線写真] 心胸比 40%、肺野に異常 (-)。

[安静時心電図所見] 心拍数 113bpm、洞性頻脈。

[心臓超音波検査] LVDd 43.7、LVDs 29.3、%FS 32.8、EF 55.05、IVSth 9.0、PWth 9.6、AoD 19.1、LADs 27.7、LV EDV 86.2、LV ESV 33.1、EF(2D)61.6、E 0.56、A 0.50、E/A 1.12、DcT131、E/e' <8-15<、MR(-)、AR(-)、TR(-)、TR trivial TR Gradient 19.7、IVC 8.7-13.0。

コメント：sinus tachycardia HR90-110。

LV wallmotion：normal。

腹部大動脈所見なし。

上記の如く、胸部 X-P で心拡大 (-) 肺野に異常 (-) ECG で洞性頻拍を認めた。心臓超音波検査では左室に肥大・拡大 (-) 壁運動良好、弁異常 (-) シヤント (-) 肺高血圧 (-) 下大静脈拡張 (-) である。

以上の検査結果から、左心機能良好で心臓に先天的及び構造的異常は認めない。
今回の頻脈、動悸は洞性頻脈が原因であり適応障害やストレスによる強い精神緊張に伴うものと推測される。念のために甲状腺セット1 NT-proBNP もチェックしたが正常範囲内である。このまま様子観察で問題ないとする。

日付不明、事象洞性頻拍の転帰は回復であったが、残りの事象は未回復であった。

追加情報（2021/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：連絡可能な医師から入手した新情報：患者詳細（家族歴、検査データ）、反応データ（事象の結果）及び臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12164	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>橈骨神経損傷 (橈骨神経損傷)</p> <p>異常感覚 (異常感覚)</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失 (日常生活における個人の自立の喪失)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124213。</p> <p>患者は 33 歳 (33 歳 4 ヶ月とも報告された) の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった (2021/07/08)。</p> <p>家族歴は提供されなかった。ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を左腕 (左上腕とも報告された) に受けた。(33 歳時)</p> <p>2021/07/08 18:00 (ワクチン接種 5 時間後)、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種後、左上肢の筋力低下および左上腕の感覚麻痺がみられ、この症状が 1 ヶ月以上継続した。</p> <p>保存的治療とリハビリ治療を用いた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>2021/09/13 現在、2021/07/08 17:00 頃、患者は左上肢の筋力低下を発現したと報告された。報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は処置を受けなかった。(報告通り)</p> <p>左上肢の筋力低下の症状がみられ、経過が 1 ヶ月以上と長くわたっていた。日付不明、患者は介護職のため、十分な仕事をする事ができなかった、週 3 回リハビリ治療に通院していた。</p> <p>日付不明、患者は、整形外科を受診し、MRI は異常なしと報告された。</p> <p>患者の診断書に基づくと、病名は左橈骨神経傷害であった。</p> <p>2021/07/08、コロナ・ウイルス・ワクチン (コミナティ) 1 回目を左上腕部に接種後より、左橈骨神経領域の筋力低下、異常感覚が出現、持続した。そのため、</p> <p>2021/08/13、患者は当科に紹介初診となった。</p> <p>神経学的には、橈骨神経領域の筋力低下と感覚鈍麻を認めた。</p> <p>同日 (2021/08/13)、橈骨神経領域の神経伝導検査を実施し、以下のように示された : 健側と比較し、運動神経複合筋活動電位の低下をみとめ、患者は左橈骨神経傷害と診断された。</p> <p>これに対し、患部の安静、薬物治療、リハビリテーション、必要に応じて装具療法を含む保存的加療を要すると判断された。</p> <p>事象は診療所の受診を必要とした。</p> <p>日付不明、事象末梢神経障害、上肢の筋力低下と上肢の感覚麻痺は未回復であった。一方他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者意見 : ワクチンの有害事象による末梢神経障害であったが、経過が長い。</p>
-------	---	--

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/09/13)：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：新しい事象（左橈骨神経傷害と橈骨神経領域の異常感覚）、患者の詳細（臨床検査値は更新された）、製品の詳細（解剖学的部位は更新された）、事象の詳細（事象発現時間は更新された）と臨床経過の詳細（患者は介護職のため、十分な仕事をする事ができなかった）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>12166</p>	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124069。</p> <p>2021/08/19 13:40（50歳時）、50歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>患者は、50歳3ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/08/19 13:50頃（ワクチン接種10分後）、迷走神経反射の疑いを発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>救急治療室に受診することは必要であった。</p> <p>報告者は、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した（薬剤そのものではなく、注射による迷走神経反射と考える）。</p> <p>実施された処置は以下を含む：補液。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後10分に、気分不快、冷や汗、血圧60台と低下ありを発現した。</p> <p>その後、臥床、補液を受けた。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>迷走神経反射と考えられた。</p> <p>13:50頃、ワクチン接種の10分後、気分不快の訴えがあった。血圧66/39と低下した。意識清明、心拍数62、SP02 98%と問題なし、冷汗著明であった。ストレッチャーへ臥床し、気分不快は改善した。補液を開始して、血圧上昇があって、気分不良も改善した。迷走神経反射と考えられ、帰宅となった。</p> <p>報告者はすべての徴候及び症状を以下の通りに記述した：気分不快、冷汗、血圧66/39、心拍数62、SP02 98%（室内空気）。</p> <p>報告者は時間的経過を以下の通りに記述した：</p> <p>ワクチン接種後、約10分後に上記症状は出現した。臥床位となって症状は改善した（約10分後）。</p> <p>事象は、補液を含む医学的介入を必要とした。患者は血圧低下があった。補液のみ施行された。</p> <p>血圧66と低血圧となった。注射に対する迷走神経反射と考えた。</p> <p>2021/08/19 14:00、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報：（2021/09/08）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：連絡可能な同一医師から入手した新情報は以下を含む：臨床検査値、病歴と併用薬情報、ワクチンと事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--------------	---	---

12170	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20 12:30（ワクチン接種日）、31 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）の投与を右腕に受けた（31 歳時）。</p> <p>病歴には、ピルビン酸キナーゼ欠乏性溶血性貧血があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/20 12:30（ワクチン接種後）、患者にアナフィラキシーショックが発現した。</p> <p>報告者は、事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021、事象の転帰は、下肢挙上及び輸液による処置にて、回復であった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：ロット番号「FC8763」が「FC8736」に更新され、使用期限が「2021/09/30」に更新された。</p>
-------	------------------------	----------------	--

12172	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺血栓症（肺血栓症）</p>	<p>入院；</p> <p>急性胆嚢炎；</p> <p>筋力低下；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21124203。</p> <p>2021/08/14 14:17（ワクチン接種日）、57 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30）、左上腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（57 歳 5 ヶ月の男性、ワクチン初回接種時の年齢）。</p> <p>病歴：コロナウイルス（COVID-19）感染（2021/05/08～2021/06/07）、急性胆嚢炎（2021/06/06～2021/06/17、上記疾患加療中に発症、抗生剤投与+PTGBA）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/16～2021/06/07 に入院した。</p> <p>2021/06/07～2021/06/12 にも入院した。</p> <p>下肢の筋力低下を自覚していた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>事象前の 2 週間以内に、併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>2021/08/19 8:00 頃（ワクチン接種 5 日後）、肺血栓、深部静脈血栓が出現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05、コロナウイルス感染にて入院加療を行った。</p> <p>2021/08/14、コミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2 分後（2021/08/14 14:19）、全身のだるさに加えて、呼吸苦も出現した。</p> <p>2021/08/19、自転車にて通勤途中、意識消失して、通行人による 119 通報にて病院へ搬送された。</p> <p>2021/08/19、ECG 異常および CT 検査で肺梗塞および深部静脈血栓を認めたため、入院となった。</p> <p>有害事象である肺血栓、意識消失、深部静脈血栓は、診療所への受診に至った。</p> <p>報告事象のため、患者は 2021/08/19 に入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/19 から入院）とし、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は以下のようにコメントした：</p> <p>因果関係は不明であるが、コロナウイルス（COVID-19）の感染後のワクチン接種であり、血栓傾向が惹起された可能性がある（否定できない）。</p> <p>関連する検査（2021/09/10 時点）：</p> <p>2021/05/14、（COVID-19）PCR（保健所にて実施、結果は陽性）。2021/08/19、（COVID-19）PCR（結果は陰性）。</p> <p>2021/08/19、胸部 CT/腹部 CT/下肢 CT（2021/08/19、結果：所見あり、コメント：Covid-19 肺炎は炎症へ[判読不能文字]。両側肺動脈に造影欠損、左大腿に血栓像）。</p>
-------	--	---	---

2021/08/19、血小板数の検査を受けた。結果：154000/uL（参照：158000～348000）。
2021/08/19 8:00、肺血栓および深部静脈血栓が出現した。

報告者は事象を重篤とし、事象は「生命を脅かす」に至ったと述べた。
事象とBNT162B2の因果関係は（判読不能文字）を理由に評価不能と判断した。
事象の転帰は、ヘパリン投与し内服（エリキュース）へ変更し、回復した。
報告者の意見は以下の通り：
コロナウイルス（COVID-19）感染後、報告元病院へ搬送された。
2021/05/16～2021/06/07、入院した。
その後、2021/06/07～2021/06/12、急性胆嚢炎にて報告元病院に入院した。
退院後、体力アップをかねて、自転車で通勤していた。
この間に呼吸苦はなく、下肢の筋力低下の自覚はあった。
2021/08/14 14:17、ワクチン初回接種を受けた。
2021/08/16、発熱が出現し、ワクチンの副反応と判断された。
その後、同日、発熱および呼吸苦が出現した。
特に労作時、呼吸苦となりやすかった。
2021/08/19、自転車にて通勤中（8:00）、呼吸苦があり、意識消失して転倒し、救急治療室に搬送された。
精査後、両側の肺動脈に陰影を認めた。
左下肢大腿以下の静脈より末梢の欠損像（血栓）と考えられた。

報告者は事象がワクチンに関連しているかを尋ね、その可能性は否定できなかった。
「深部静脈血栓」および「肺血栓」の転帰は回復した。
他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/09/07）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：
病歴情報、被疑薬情報（接種経路、解剖学的部位）、併用薬なし、新たに追加された事象（転倒および発熱）、臨床経過。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

12177	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123788。</p> <p>2021/08/17 10:40、30 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量）の 1 回目を接種した（30 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/17 10:45（ワクチン接種 5 分後）、迷走神経反射疑いを発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/09/10、同医師は、2021/08/17 10:45（ワクチン接種 5 分後）に迷走神経反射を発現した、と報告した。</p> <p>報告者は事象を重篤（半日入院）と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>コミナティ筋注接種 5 分後、ボーとなり、全身の力が入りにくくなった。</p> <p>臥位として生食輸液を行うも改善せず。</p> <p>増悪ないが、2 時間経過を見るも、自力で帰宅困難であった。</p> <p>内科病院に紹介され、入院となった。</p> <p>しかし、その後は回復し、夕方に退院した（入院時の検査および治療は不明）。</p> <p>2 回目接種は内科で行う予定である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/08/17 から 2021/08/17 まで入院）、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤／その他の治療処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/08/17、体温は、摂氏 36.1 度であった（ワクチン接種前）。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：製品詳細（投与経路、投与時刻を更新）および事象詳細（事象迷走神経性反応の発現時刻を更新、事象「ボーとなり」および「全身の力が入りにくくなった」を追加）。</p> <p>再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

<p>12178</p>	<p>汎血球減少症 (汎血球減少症)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123993。</p> <p>2021/07/29 10:00 (ワクチン接種日)、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量) の2回目接種を受けた [86歳時 (ワクチン接種時年齢)]。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/29の午後 (ワクチン接種の同じ日)、患者は持続の微熱と倦怠感、日付不明、汎血球減少を発症した。</p> <p>事象は、診療所に来院が必要だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種後21日)、事象の転帰は不明であった。患者は以下の関連する検査を受けた :</p> <p>2021/08/18、血液検査を受け、結果は提供されなかった。</p> <p>2021/08/18、CRPを受け、結果は3.38mg/dl、病院の医師によると、以前にCRPの上昇はなく、病院に転院した。</p> <p>臨床検査値詳細は以下の通り :</p> <p>2021/08/18 14:21、以下の検査を受けた :</p> <p>White blood cell (10e2/uL) 45 (normal: 40 to 90). Red blood cell (10e4/uL) 336 (normal: 376 to 570). Haemoglobin (g/dL) 11.0 (normal: 12.0 to 18.0). Haematocrit (%) 32.3 (normal: 33.5 to 52.0). MCV (fL) 96.1 (normal: 80.0 to 100). MCH (pg) 32.7 (normal: 28.0 to 32.0). MCHC (g/dL) 34.1 (normal: 31.0 to 35.0). Platelets (10e4/uL) 11.1 (normal: 15.0 to 35.0). Granulocyte (%) 74.9 (normal: 42.0 to 85.0). Lymphocyte (%) 23.2 (normal: 17.0 to 57.0). Monocyte (%) 1.9 (normal: 0.0 to 10.0). 2021/08/18 14:28、以下の検査を受けた :</p> <p>CRP (mg/dL) 3.38 (normal: less than 1). 2021/08/18 14:29、以下の検査を受けた :</p> <p>AST/GOT (U/L) 20 (normal: 8 to 38). ALT/GPT (U/L) 16 (normal: 4 to 44). γ-GTP (U/L) 21 (normal: 16-73). AMY (U/L) 99 (normal: 37-125). T-CHO (mg/dL) 161 (normal: 150 to 219). TG (mg/dL) 34 (normal: 50 to 149). HDL-CHO (mg/dL) 83 (M 37 to 67, F 40 to 71). UA (mg/dL) 2.9 (M 4.0 to 7.0, F 3.0 to 5.5). CRE (mg/dL) 0.49 (M 0.6 to 1.1, F 0.4 to 0.8). Na (mEq/L) 135 (normal: 136 to 149). K (mEq/L) 3.8 (normal: 3.8 to 5.0). CL (mEq/L) 95 (normal: 98 to 106). GLU (mg/dL) 100 (normal: 70 to 110).</p> <p>2021/08/18 14:36、以下の検査を受けた :</p> <p>HbA1c (NGSP) (%) 5.1 (normal: less than 5).</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p>
--------------	--	--

2週間で事象が改善しないため、病院に来院した。

追加情報（2021/09/14）：

連絡可能な医師から入手した追加情報は、接種経路、転帰、臨床検査値を含む。
汎血球減少は有害事象として追加した。

この追加情報は、追加調査したにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

12180	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/10 15:00、49 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、2 回目、単回量、接種時年齢：49 歳) を右腕に接種した。</p> <p>2021/07/19 15:00、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量) を右腕に接種した。</p> <p>蜂毒でアナフィラキシーの既往歴が 2 回あった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬物は投与されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、タミフル内服で気分不良を起こしたことがあった。</p> <p>2021/08/10 15:15 (接種の 20 分後、報告通り)、気分不良、息苦しさ、頭痛があった。</p> <p>患者の話では蜂毒でアナフィラキシーになった際と同様の症状であった。意識は清明で血圧低下はなかった。</p> <p>事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療」とした。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン 0.3ml 筋注、点滴確保の治療によって回復であった。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後 20 分経過した頃から、急に気分不良、息苦しきの訴えがあった。意識は清明で血圧 152/93、SpO2 99、皮膚/粘膜の異常所見はなかった。「蜂毒の時ほどひどくはないが同じような感じ」と患者は言った。約 10 分経過観察したが、症状が変わらなかったため、アドレナリン 0.3ml を筋肉内に注射した。生理食塩水で輸液確保後、基幹病院へ救急搬送された。</p> <p>事象は重篤 (医学的に重要) として評価された。</p> <p>受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/08/10、血圧測定：152/93</p> <p>2021/08/10 (ワクチン接種前)、体温：36.7 度</p> <p>2021/08/10、酸素飽和度：99</p> <p>事象のために治療的な処置はとられた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>薬品以外の化粧品などに対するアレルギーの状態は不明であった。</p> <p>患者は、有害事象に関する家族歴は特になかった。</p> <p>関連する検査は、受けなかった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/20 15:20、患者はアナフィラキシーのような症状を発症した。</p> <p>事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。救急治療室と診療所を訪問した。</p> <p>転帰は、大腿骨でアドレナリン 0.3ml 筋注し回復であった。</p> <p>呼吸器系症状の Minor 基準は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含ん</p>
-------	---	--

だ。

消化器系症状の Minor 基準は、悪心を含んだ。

患者はカテゴリー (3) レベル 3 を満たしていた： <<アナフィラキシーの症例定義>>参照。

アナフィラキシー反応のすべての症状と徴候は、以下の通り：

ワクチン接種の 20 分経過後、急に気分不快、息苦しさを訴え、意識は清明、血圧 152/93、SpO2 99（皮膚、粘膜の所見なし）であった。患者本人が、「ハチ毒の時ほどひどくないが、同じような感じ」との弁があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り：

15:20(ワクチン接種 20 分後)、急に気分不快、息苦しさを訴えた。喘鳴は聞かれず、嘔吐なし、血圧低下もなかった。

患者は、医学的介入を必要とし、アドレナリン筋注と生理食塩水にて輸液確保された。詳細は以下の通り：

15:28、患者はアドレナリン 0.3ml 筋注を施行された。

15:35、生理食塩水 100ml にて輸液確保を施行された。

救急車にて病院へ搬送された（看護師同乗）。

患者は、多臓器障害はなかった。

呼吸器症状は呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）であった。

消化器症状は悪心があった。

詳細は以下の通り：

ワクチン接種後 20 分に、急に気分不良(悪心)を訴えた。

心血管系症状、皮膚/粘膜症状はなかった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は（虫刺症/刺傷）であった。

詳細：患者はハチ毒でアナフィラキシーの既往 2 回あり（発現時期は不明）、林業に従事しエピペンは携帯している。

患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤(アドレナリン(エピペン))を服用していた（いつでも利用できる状態）。

血圧上昇の転帰は、2021/08/10 に回復であった。

悪心の転帰は不明であった。

その他事象の転帰は不明日に回復であった。

追加情報（2021/09/08）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/09/10）：医師からの新情報は、以下を含んだ：新しい事象（アナフィラキシー、悪心）、治療、病歴と併用薬の更新、事象の経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

12183	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124050。</p> <p>2021/08/17 14:42、21 歳（21 歳 10 ヶ月と報告された）女性患者はCOVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種を受けた（21 歳時）。</p> <p>病歴には、喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、オマリズマブ（ゾレア）150mg を使用した。</p> <p>2021/08/17 15:00（ワクチン接種の 18 分後）、患者は気管支喘息発作を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）14:42、患者は筋肉内にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）15:00、咳が止まらなかった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）15:07、25 分後に持っていたサルタノール（気管支拡張薬、サルタノール R としても報告）を吸入した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）15:10、血圧（BP）：128/80、酸素飽和度（SpO2）：93、心拍数（HR）：128。</p> <p>33 分後は SpO2 88-92%（RA）、咳嗽は継続してあった。</p> <p>救急車が呼ばれた。（BP：128/80、Spo2：87~93、P：128 は、情報源用紙の別の箇所に記載された。）</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）15:15、BP：130/85、SpO2：92~88。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）15:23（40 分後として報告）、患者はサルタノールを吸入した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）15:35、SpO2 は 92 であった。</p> <p>咳嗽は救急搬送中に改善し、救急治療室に搬送された。</p> <p>18:00、病院到着時（3 時間 20 分後として報告）咳嗽は消失していた。</p> <p>入院加療を要さず帰宅となった。</p> <p>2021/08/18 翌日も体調は問題なく経過した。</p> <p>多臓器障害、心血管系障害、皮膚／粘膜系障害、消化器障害、その他の症状および徴候はなかった。</p> <p>呼吸器障害には、両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、患者は喘息の既往があり、アナフィラキシーではなかったため、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/08、事象気管支喘息発作の転帰は回復であったが、その他の事象については不明であった。</p> <p>追加情報：（2021/09/09）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/10）同連絡可能な医師からの新たな情報は、以下の通り：臨床経過の詳細および事象気管支喘息発作の転帰。</p>
-------	--	----	--

12184	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、ファイザー社職員を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種の日、24歳時）、24歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種の5分後）、患者はアナフィラキシー、意識レベルの低下、気分が悪くなるを発現した。</p> <p>2021/07/31、血圧は98/52、脈拍は62であった。</p> <p>2021/07/31、事象の転帰は、酸素吸入とステロイド点滴を含む処置で10分後に回復であった。</p> <p>重篤性評価は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/17現在、現時点では、本人に呼吸器症状がみられなかったこと、顔面、皮膚、粘膜症状がなかったこと、以上の2点より、報告者は血管迷走神経反射と考えた（アナフィラキシーショックでない）。</p> <p>事象、血管迷走神経反射の転帰は不明であるが、その他の事象の転帰は2021/07/31に回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：連絡可能な医師からの新情報：反応の詳細（追加事象）と臨床経過の詳細。</p> <p>本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

12185	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 血圧上昇（高血圧） 頻脈（頻脈） 筋力低下（筋力低下） 振戦（振戦） 過換気（過換気） 冷感（末梢冷感 冷感）	糖尿病； 高脂血症	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21124127。 2021/08/16 12:09、44 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量、44 歳時）を接種した。 家族歴は特記事項がなかった。 ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は次の通り：病歴には継続中の高脂血症（クレステール内服治療）と継続中の糖尿病の疑い(経過観察中)があった。 併用薬には高脂血症のためのロスバスタチンカルシウム（クレステール）（投与開始日不明から継続中）があった。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近、他の何らかの疾患に対してのワクチン接種、または SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。 2021/08/16 12:10(接種同日)、呼吸苦、四肢の脱力を発症した。 事象の経過は以下の通り： 12:09、1 回目のワクチン接種を受けた。 1 分後、呼吸苦を訴え、四肢の脱力、冷感などもみられた。臥位となり、血圧、心拍数と酸素飽和度 (SpO2) のモニタリングを受けた。高血圧 (170/110mmHg)、頻脈 (110/分) が発現した。SpO2 は室内気で 100%であったため、薬物療法なしでしばらく経過観察をしたが、呼吸苦が軽快せず、四肢の脱力と冷感、震えが発現した。高次機能医療機関での経過観察が望ましいと考えた。 12:38、救急隊(事象が軽快しなかったため、救急隊到着までの間にソルコーテフ 100mg を静注した)を要請した。 12:54、救急隊は到着した。他院搬送中、症状は徐々に軽快となった。 13:10 頃、搬送先に到着し、到着時には血圧 130/100mmHg、HR 90/分程度であり、搬送先で投薬なく 1 時間程観察し、帰宅を許可された。 多臓器障害は、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）の呼吸器症状があった。 医師は、すべての徴候及び症状を次の通り説明した：呼吸苦、脱力、末梢の冷感、血圧 183/102mmHg、心拍数 93/分、Spo2 100% (room air)。 医師はそれがワクチン接種と何らかの関連があると考えた。しかし、症状や経過からは、単に過換気になったのみの可能性もあった。患者は過度に緊張して不安が強い様子はなく、接種直前に雑談に応じていたので、考えにくい。 2021/08/16(接種同日)、事象の転帰は回復であった。 報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。 報告医師意見は次の通り：ワクチン投与直後に事象が現れたため、ワクチンの有害反応であった可能性が高い。 追加情報（2021/09/07）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。
-------	---	------------------	---

追加情報（2021/09/07）：連絡可能な同医師の回答から入手した新たな情報には次のものが含まれる：反応情報（過換気および末梢の冷感は事象として追加された）、病歴および併用薬の詳細、検査情報および臨床経過の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12187	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>嫌悪（嫌悪）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	小児喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124322。</p> <p>2021/08/19 09:50（ワクチン接種日）、30 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、初回、30 歳 11 ヶ月で）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、日付不明に小児喘息であった。。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19 09:56（ワクチン接種 6 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>1 回目ワクチン接種後 5 分程度で、呼吸苦、胸部不快感が出現した。座位を保てないため、自ら救護要請し、ベッドへ移動した。</p> <p>10:03、心電図モニター vital check し、BP176/100、HR62、SpO2 99%。</p> <p>所見として、顔面、前胸部の明らかな発赤、紅斑があった。気道の喘鳴は聴取せず、血圧は上昇し、ショックは差しておらず、終始会話は可能であった。</p> <p>身体所見観察（呼吸症状と皮膚症状）よりアナフィラキシー Grade1 と判断した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシー反応出現後、1 時間経過観察したところ BP130/80 まで改善し、顔面紅潮も消失したため救急搬送せず帰宅とした。2 回目接種は不可と本人家族へ知らせました。</p> <p>2021/09/13、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、上腕で筋肉内、1 回目）を接種したと報告された。</p> <p>2 回目のワクチンの接種は、不可と指示した。</p> <p>4 週間以内に、ワクチン接種が受けなかった。</p> <p>2 週間以内に、併用薬がなかった。</p> <p>病歴は、以下を含んだ：</p> <p>小児喘息（発現日は幼児期の時）は、6-7 才で治癒した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/08/19 10:00 頃、患者はアナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の処置を開始する必要がなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準</p> <p>皮膚症状/粘膜症状</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑</p>
-------	---	------	--

血管浮腫（遺伝性のもを除く）、局所

Minor 基準

消化器系症状

悪心

突然発症

徴候及び症状の急速な進行

レベル1:

1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND

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

カテゴリー1 レベル1 (アナフィラキシーの症例定義) と合致する。

報告者は、以下の通りにアナフィラキシー反応の全ての徴候と症状を記述した:

1回目のワクチン接種後5分で、呼吸苦を自覚した。

マスクをどうしても外したい、気持ち悪いとの事で、救急室へ搬入した。

Vital、BP176/100、HR 62、SP02 99%、平時の血圧は120/80ぐらいであった。

急な血圧上昇、顔面紅斑とがんけん浮腫があった。

報告者は、以下の通りにアナフィラキシー反応の時間的経過を記述した:

アナフィラキシー反応出現後1時間で、皮膚所見が、消失した、Vitalは正常化した。

事象は医学的介入を必要としなかった、詳細は以下の通りだった: 本来は抗ヒスタミン剤を内服させたが、大規模接種センタースタート直後で薬品の納入がまだ得に合わず、処方なしで、帰宅とした。

多臓器障害: いいえ

皮膚/粘膜

全身性紅斑

血管浮腫 (遺伝性ではない) (局所性)

詳細:

顔面、前胸部の紅潮、眼けん浮腫であった。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状であった。

事象血圧上昇の転帰は、軽快であった;

事象「気持ち悪い」は、日付不明に回復であった;

残りの事象は、2021/08/19 (ワクチン接種日) に回復であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/07): 再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/13): これは、追加報告調査の回答として同じ連絡可能な医師から受け取られる自発的な追加報告である。新情報は以下を含んだ: 病歴を追加した、反応データ (新しい事象: 「気持ち悪い、眼けん浮腫、悪心、全身性蕁麻疹、血管浮腫」: 「紅斑」の報告用語を追加した)、臨床検査値を追加した、被疑薬データ (解剖的局所を追加した)。事象「呼吸苦」と胸部不快感の発現日を更新された。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

12191	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>喘息；</p> <p>背部痛；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124222。</p> <p>2021/08/19 10:00、52歳（52歳3ヵ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、左上腕、筋肉内投与、単回量、52歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）によると、病歴は小児期のアレルギー（卵、サバ）、継続中の気管支喘息のため通院（レルベア吸入、キプレス、ザイザル、メバロチン）、継続中の腰痛のため通院（コロナール（報告通り）、ノイロトロピン、メチコバル）があった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）、モンテルカスト・ナトリウム（キプレス）、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル）、プラバスタチンナトリウム（メバロチン）であり、すべて気管支喘息のため、開始日不明、継続中であった。パラセタモール（コロナール）、シアノコバラミン、リドカイン塩酸塩、ピリドキシン塩酸塩、チアミン塩酸塩（ノイロトロピン）、メコバラミン（メチコバル）は、すべて腰痛のため、開始日不明、継続中であつた。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であつた。</p> <p>関連する検査はなかつた（報告通り）。</p> <p>有害事象発現日は2021/08/19 10:30（ワクチン接種の日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は全身の痒みを訴えたが、明らかな蕁麻疹または発疹は認められなかつた。咳が多少であるが、明らかな喘鳴はなく、胸部聴診は異常なかつた。血圧104/50、脈拍52、酸素飽和度98%。点滴静注（ソルコーテフ100mg、強力ネオミノファーゲンC1A）で改善せず、咳も強くなる傾向があつた。病院へ連絡し、救急搬送された。</p> <p>事象は救急治療室への訪問を必要とした。</p> <p>事象の転帰は未回復であつた。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：元々、喘息（判読不能）アレルギーのために治療をしていた患者だったが、過去にアナフィラキシーを起こしたことはなく、ワクチン接種をして30分経過観察した。その間に症状発現した。</p> <p>発疹はない痒み。咳をするが、明らかな喘鳴は生じていない。</p> <p>追加報告（2021/09/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：検査情報、被疑薬詳細（投与経路、解剖学的部位）、併用薬、反応情報（転帰）、事象の経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	---------------------------------------	--

<p>12192</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124195。</p> <p>2021/08/11、48 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、上腕、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（48 歳時（報告されるように））。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>患者は 48 歳 1 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 5 日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象は救急治療室への訪問が必要であった。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 5 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/16 03:30（ワクチン接種 5 日後）、急なめまいを認め、病院へ搬送された。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とし、脳梗塞に対して点滴および内服が施行された。</p> <p>同日、MRI 等の検査で診断された。</p> <p>2021/08/16、COVID-19 抗原検査が実施され、結果は陰性であった。</p> <p>事象「脳梗塞」の転帰は軽快し、めまいの転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/16 から入院、障害）と分類し、その事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/10、報告者は次の通りともコメントした：事象と bnt162b2 に因果関係はないと思われるが、念のために報告が提出された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：BNT162B2 詳細の追加（投与経路、投与の解剖学的部位）、併用薬情報、検査情報の追加（COVID-19 抗原検査）、事象詳細の追加（治療情報、転帰）および因果関係に関する報告者の意見。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：以前の追</p>
---	--	---

			加情報が企業によって 2021/09/13 ではなく 2021/09/10 に入手されたことを反映するため、経過欄が更新された。
--	--	--	--

12193	<p>頻脈（心拍数増加 頻脈）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>植物アレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124239。</p> <p>2021/08/12 16:10（55歳時）55歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、上腕筋肉内、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下を含む：ペニシリン、ケフラール、バラ科とウリ科に対するアレルギー。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に事前のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬がなかった。</p> <p>患者は、以前にセファクロール（ケフラール）をとってアレルギーを発症した。</p> <p>2021/08/12 16:10（「ワクチン接種29分後」と報告された）、患者は以下の事象を発症した：アナフィラキシーショック、動悸、発汗を含んだ。</p> <p>2021/08/12 17:00（ワクチン接種の50分後）、患者は血圧低下と頻脈を発現した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/08/13、退院した（入院期間：1日間）。</p> <p>事象血圧低下は集中治療室への受診を必要とした、入院期間は1日で、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。そして、それはポララミンとファモチジンを含んだ。</p> <p>事象頻脈は、入院期間1日が必要であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によって：</p> <p>Major 基準は以下を含んだ：</p> <p>循環器系症状は、「測定された血圧低下」を含んだ。</p> <p>Minor 基準は以下を含んだ：</p> <p>循環器系症状は、「末梢性循環の減少：頻脈」を含んだ。</p> <p>診断の必須条件は「突然発症」と「徴候及び症状の急速な進行」。</p> <p>カテゴリー2レベル2は「1つ以上のMajor 循環器系症状基準 AND1つ以上のMajor 呼吸器系症状基準」OR「1つ以上のMajor 循環器系症状基準 OR1つ以上のMajor 呼吸器系症状基準 AND1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上のMinor 症状基準」OR「1つ以上のMajor 皮膚症状基準 AND1つ以上のMinor 循環器系症状基準 AND/OR Minor 呼吸器系症状基準」を示した。</p> <p>報告者は、以下の通りにアナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状を記述した：</p> <p>血圧低下、頻脈、全身発汗があった。</p> <p>報告者は、以下の通りにアナフィラキシー反応の時間的経過を記述した：</p> <p>ワクチン接種後約30分で、発症。症状が継続するため、救命センター搬送された。患者は医学的介入を必要とした。そして、それは抗ヒスタミン薬と輸液を含んだ。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害がなかった。心血管系の「測定済みの低血圧」と「頻脈」を含んだ、以下は含まない：</p>
-------	--	------------------------------	---

「ショック（毛細血管再充満時間>3秒、中央脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失）」または「その他」。詳細：BP：70～80、HR：110。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、尾の他の症状/徴候が、なかった。

臨床検査または診断検査は実行された。そして、それは以下を含んだ：

2021/08/12（ワクチン接種の同日）、血液検査の結果は、正常だった。

2021/08/12（ワクチン接種の同日）、生化学的検査の結果は、正常だった。

2021/08/12（ワクチン接種の同日）、COVID-19 Ag 定量の結果は、0.16pg/ml（正常低値：0、正常高値：0.99）であった。事象頻脈とHR：110の転帰は、提供されなかった。

2021/08/13（ワクチン接種の1日後）、残りの事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/12から2021/08/13まで入院）と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師は測定値に基づいて事象血圧低下/低血圧と頻脈を重篤（入院、医学的に重要な事象）と分類した。

報告者は測定値に基づいてワクチンと事象血圧低下/低血圧間の因果関係を関連ありと評価した。事象頻脈とワクチン間の因果関係は、提供されなかった。報告医師のコメントは以下の通り：ワクチンによるアナフィラキシーショックを疑う。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

追信に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

患者の年齢、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（ワクチン接種経路と部位、ワクチン接種時間）、事象の詳細、新しい事象（頻脈とHR：110）、臨床経過。

12200	<p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>心室細動；</p> <p>心肺停止</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種時年齢：60歳）、60歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内、単回量）の初回を接種した。</p> <p>病歴には心室細動による心肺停止、2017/08/14の特発性心室細動（心停止蘇生後）が含まれた。</p> <p>患者の家族歴は、母親がくも膜下出血の病歴があったと報告された。</p> <p>4週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>2021/08/18、脳出血（被殻出血）が発現し、救急搬送され入院した。</p> <p>2021/08/18、右被殻出血が発現し、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能と評価した。事象はグリセオール、降圧剤の処置により未回復であった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/18 正午頃（ワクチン接種1日後）、頭痛、左半身麻痺が出現し、救急要請した。保存的加療の方針で、グリセオール、降圧管理施行された。患者は現在も入院中であった。</p> <p>主治医はコミナティと事象との関連性は「極めて可能性小」と考えた。</p> <p>患者は過去に心室細動で心肺停止になったことがあった。</p> <p>脳出血（被殻出血）の転帰は未回復、他の事象は不明であった。</p> <p>BNT162B2のバッチ/ロット番号の情報は提供されなかった。これは追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：病歴、被疑ワクチンの詳細、事象の詳細（新規事象被殻出血、頭痛、左半身麻痺の追加）、重篤性。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--------------------------	---

12205	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>ホルモン療法</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124231。</p> <p>2021/07/22 16:35、47 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FC5295、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目) を (47 歳時に) 接種した。</p> <p>病歴には、ホルモン療法 (日付不明から) があつた。患者に病歴があつたかどうかは不明であつた。患者に併用薬はなかつた。患者は、4 週間以内にワクチン接種を受けなかつた。</p> <p>2021/07/22 16:39 (ワクチン接種 4 分後)、四肢末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>四肢末端にしびれがあり、翌日回復した。末梢神経障害の疑い。</p> <p>体温を含む検査と処置を行った。</p> <p>2021/07/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であつた。</p> <p>2021/07/23、事象の転帰は回復であつた。</p> <p>事象は、新たな治療薬の処方/他処置の対応も必要としなかつた。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。理由は、(関連) ありの疑いである、であつた。</p> <p>報告医から入手したコメント/経過は、以下の通りであつた :</p> <p>四肢末端にしびれが発現した。発現した事象、四肢の末梢性ニューロパチーは、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>報告者意見 : 特になし。</p> <p>追加情報 (2021/09/08) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/10) : 追加調査に対し同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、被疑薬情報 (投与経路) と臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---------------	---

12208	<p>硬膜下血腫 (硬膜下血腫)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>肝酵素上昇 (肝酵素上昇)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>パーキンソニズム</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21123862 である。</p> <p>2021/06/20 09:54 (ワクチン接種の日、85 歳の時)、85 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30、筋肉内に、単回量、2 回目投与) を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明から進行中のパーキンソン症候群を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) には、パーキンソン症候群の基礎疾患を含んだ。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2 週間以内に使用した併用薬には、レボドパベンセラジド塩酸塩 (マドパー配合錠、経口、不明日から継続中、パーキンソン症候群に対して) があつた。</p> <p>2021/05/30 09:30 頃 (ワクチン接種の日、85 歳の時)、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31 単回量、1 回目) の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/20 (2 回目ワクチン接種の日)、その日の夜に、患者は左腕痛を発症した。</p> <p>2021/06/21 の夜 (2 回目ワクチン接種の 1 日後)、発熱/体温 37.4 度/38.4 度発熱と高 CRP 血症/ CRP12.7 mg/dl 高値があつた。</p> <p>2021/06/24 (2 回目ワクチン接種の 4 日後)、患者は膝関節痛を発症した。</p> <p>2021/06/26 (2 回目ワクチン接種の 6 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/29、硬膜下血腫が疑われて、全く動けなくなって、胆道系酵素がやや上昇して、肩関節に集積を認めた。</p> <p>事象経過は、以下の通りと報された:</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種の前の体温は、36.6 度であつた。</p> <p>2021/05/30 (2 回目ワクチン接種の前の 21 日)、患者は COVID-19 ワクチン筋注の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/20 (2 回目ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 ワクチン筋注の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/20 (2 回目ワクチン接種の日) (その日の夜)、患者は左腕痛を発症した。</p> <p>2021/06/21 (2 回目ワクチン接種の 1 日後)、左腕痛は軽減していた。しかし、夜に体温は 37.5 度になった。CRP12.7mg/dl と高度炎症を認めた。</p> <p>2021/06/22 の朝 (2 回目ワクチン接種の 2 日後)、体温は 37.4 度であつた。</p> <p>2021/06/24 (2 回目ワクチン接種の 4 日後)、患者は膝関節痛を発症して、病院を訪問した。</p> <p>2021/06/25 19:00 頃 (2 回目ワクチン接種の 5 日)、患者は 38.4 度発熱を発症して、医院午前診に受診した。</p> <p>2021/06/25 (2 回目ワクチン接種の 5 日後)、患者は紹介された病院に入院した (2021/06/26 としも報告した)。</p> <p>重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) に対する PCR 検査は陰性だった。胸部単純コンピュータ断層撮影 (CT) で、肺炎像を示さなかつた。尿検査</p>
-------	--	-----------------	---

は、正常の調査結果を示した。血液検査は、炎症反応高値以外に著変なかったため、事象はCOVID-19ワクチンの副反応が疑われた。

2021/06/28（2回目ワクチン接種の8日後）、夕方に患者は病院から退院した。しかし、日常生活動作（ADL）低下傾向があった。

2021/06/29の朝（2回目ワクチン接種の9日後）、患者の妻は報告者の病院を訪問して、患者は全く動けなくなっていることで、他の病院に入院依頼したと述べた。

2021/06/29（2回目ワクチン接種の9日後）、患者は救急車で他の病院へ救急搬送された。

搬送後、入院前の頭部CTで、硬膜下血腫疑いを認めたため、他院の脳神経内科に転院した。

2021/06/29から2021/07/20まで、発熱の原因について精査の結果は、以下の通りだった：

血液検査の上で、胆道系酵素がやや上昇していたが、腹部音波検査の上で、特記すべき異常がなくて、また胸腹部のCTでも異常所見がなかった。

陽電子放出断層撮影（FDG-PET）では肩関節に集積を認めたが、整形外科の受診結果で特記すべき異常がなかった。

血液培養は陰性で、心臓超音波検査で心筋炎などの熱源となる異常は認めなかった。免疫膠原病内科に受診して、自己免疫疾患は否定された。以上より検査結果は、明らかな熱源を示さなかった。下熱、軽快したため、発熱の原因はCOVID-19ワクチンによる副反応と考えられた。患者は、リハビリ目的で他院に転院された。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。事象の結果、医師の受診に至った。

2021/07/20（2回目ワクチン接種の30日後）、事象左腕痛、発熱/体温37.4度/38.4度発熱、高CRP血症/CRP12.7mg/dl高値、膝関節痛、硬膜下血腫疑い、動けなくなっている、胆道系酵素がやや上昇したと肩関節に集積の転帰は回復したが後遺症ありであった。回復日は、リハビリ病院に転院の2021/07/20と報告された。

報告者は、事象を重篤（2021/06/26から2021/06/28まで最初の病院に入院し、2021/06/29から2021/07/20まで2番目の病院に入院した）に分類して、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患（パーキンソン症候群）を有するが、COVID-19ワクチンの接種後に発熱してADL低下して入院加療を要とした。上記の如く、全身検査によっても、発熱の原因となる疾患を認めなかった。以上の調査結果に基づいて、今回の発熱の原因はCOVID-19ワクチン接種に伴う副反応と判断するに至った。

追加情報（2021/09/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通りであった：病歴（継続中と報告されたのパーキンソン病）、ワクチン接種歴の詳細、併用薬

(マドパー)、及び反応データ(事象『日常生活の活動(ADL)は、減少する傾向があった』の削除、すべての処置が「はい」に更新、すべての事象の転帰が2021/07/20に回復したが後遺症ありに更新。)

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

12212	<p>視床出血（視床出血）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>視床出血；</p> <p>認知症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザーの同僚を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/24 12:00 頃（予防接種の日）、90 歳（90 歳 11 ヶ月）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射剤、右腕上腕部、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、90 歳時、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>その他のワクチンを、COVID ワクチン前の 4 週間以内に受けなかった</p> <p>病歴は日付不明の高脂血症、発現日は 2015 年頃の継続中の高血圧症、発現日は 2015 年頃の継続中の認知症、発現日は 2015 年頃の継続中の糖尿病、発現日は 2015 年頃の継続中の脂質異常症、発現日は 2021/05/25 の右視床出血（今回のもの）、詳細：2021/05/25、病院の脳外科に入院した。有害事象に関連する家族の病歴は、不明であった。</p> <p>関連する検査は 2021/05/25 の CT を含んだ、CT の結果は右視床出血であった。</p> <p>詳細：</p> <p>脳外科にて。</p> <p>併用薬は、アムロジピン OD 錠 5mg 1 錠 1 日 1 回朝食後、アトルバスタチン錠 10mg1 錠 1 日 1 回朝食後、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg1 錠 1 日 1 回朝食後、ランソプラゾール OD 錠 15mg1 錠 1 日 1 回朝食後、アジルバ錠 20mg1 錠 1 日 1 回朝食後、グラクティブ錠 50mg1 錠 1 日 1 回朝食後を含む。</p> <p>不明日、脳出血（右視床出血）を発現した。臨床経過は以下のとおり報告された。左上下肢の脱力、顔面神経麻痺、構音障害がワクチン接種の 1 日後に現れた。脳外科で右視床出血と診断された。症状は、残った。</p> <p>2021/09/07、2021/05/25（ワクチン接種の 1 日後）、右視床出血が発現したと報告された。</p> <p>報告者は右視床出血を重篤（入院/入院期間の延長、永続的な/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類した、そして入院期間は 2021/05/25～2021/06/21 であった。右視床出血は回復したが後遺症ありで、降圧薬アジルバ 20 追加とアムロジピン 2.5 追加の処置を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>病院の脳外科医者からは、ワクチンとは関係の無い、高血圧に由来する右視床出血であると、情報を頂いている。別紙 2 枚有り、病院からの情報提供であった。</p> <p>90 歳 11 ヶ月の女性は右視床出血を発現した。</p> <p>診療情報提供書（2021/06/15）：</p> <p>既往歴及び家族歴は、高血圧、高脂血症、糖尿病を含んだ。</p> <p>症状経過/治療および検査結果など：</p> <p>患者が上記疾患で入院したため入院経過と退院後の診療継続を頼みたいと思う。</p> <p>2021/05/25、左上下肢の脱力、顔面神経麻痺、構音障害を主訴に病院搬送となった。頭部 CT で右視床に出血を認めた。血圧管理による保存的加療を行い出血の拡大無く経過しているが、左上下肢の MMT 2/5 程度の麻痺があり経口摂取は可能だが ADL は全介助であった。</p> <p>2021/06/21、特別養護老人ホーム（ショートステイ）へ入所予定であった。</p> <p>しかし退院後の診療継続、内服継続処方をお忙しいところ大変恐縮ですが何卒御高診をよろしく願います。報告病院もフォローする。</p>
-------	---	--	--

現在の処方：

アムロジピン OD 錠 5mg1 錠 1 日 1 回朝食後、アトルバスタチン錠 10mg1 錠 1 日 1 回朝食後、ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg1 錠 1 日 1 回朝食後、ランソプラゾール OD 錠 15mg1 錠 1 日 1 回朝食後、アジルバ錠 20mg1 錠 1 日 1 回朝食後、グラクティブ錠 50mg1 錠 1 日 1 回朝食後。

診療情報提供用書（2021/06/04）：

症状経過/治療および検査結果等：

患者が上記疾患で入院したため報告したいと思う。2021/05/25、左上下肢の脱力、顔面神経麻痺、構音障害を主訴に病院搬送となった。

頭部 CT で右視床に出血を認めた。血圧管理による保存的加療を行い出血の拡大無く経過しているが、左上下肢の MMT 2/5 程度の麻痺があり経口摂取は可能だが ADL は全介助で現在転院調整中であった。

報告病院搬送前にコロナウイルスワクチン接種歴があるとのことだが今回の脳出血との因果関係は不明だった。脳出血としては典型的な高血圧性の視床出血と考えた。

すべての事象に対し治療的な処置はとられた。視床出血の転帰は不明日に回復したが後遺症あり、左上下肢の脱力は不明、残りは未回復であった。

報告医師（脳外科の先生）は、事象が BNT162b2 に関連がないと述べた。2021/09/07、報告者は、事象左上下肢の脱力と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/09/07）：

追加報告書に返信した連絡可能な医師から入手した新情報、患者の詳細（生年月日とワクチン接種の年齢）、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細（経路、ロットと使用期限、投与回数および投与日付、併用薬と反応の詳細（視床出血の転帰を更新し、左上下肢の脱力を追加した）を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12213	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>網膜動脈閉塞症（網膜動脈閉塞）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p>	<p>白内障</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123992。</p> <p>患者は、81 歳 7 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/06 14:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴には進行中の白内障が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 04:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は左視力低下を発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/09、患者は、左視力低下を自覚し、他院を受診した。患者は、左網膜中心動脈閉塞症のため、報告者の病院を紹介された。</p> <p>左の視力は、0.3 であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 3 日後）、患者は網膜中心動脈閉塞を発現したことが報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。報告者は、ワクチンと事象の間の因果関係を評価不能と評価した（年齢的に好発するから）。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>この事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>関連する検査には次のものが含まれた：2021/07/15、視力検査、結果：0.3。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血栓による左網膜動脈閉塞症の可能性が考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な医師から報告された新しい情報には次のものが含まれた：患者情報（関連する病歴と検査データの結果が追加された）、反応データ（事象網膜中心動脈閉塞の説明が追加された、事象に対する治療を受けなかった）および 事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	------------	---

12215	<p>多臓器不全 (多臓器障害)</p> <p>大動脈狭窄 (大動脈狭窄)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸 呼吸困難)</p> <p>皮膚障害(皮膚障害)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21124062 である。</p> <p>患者は、47歳10カ月の女性であった(ワクチン接種時の年齢)。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/25 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、不明日から継続不明の食物アレルギー(山芋、バジル、ショウガ、長芋、なす、大葉、スイカ、メロン、ホウレンソウ)クラリス、ジスロマック、フラベリックに対するアレルギーであった。アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する服用している特定の薬剤(又はいつでも利用できる状態にある)は、抗ヒスタミン薬であった。併用薬は、ベタヒスチンメシル、アデノシン三リン酸、逆憎悪塩(アデホス)、メコバラミン(メコバラミンアメル)、チザニジン塩酸塩(テルネリン)で、全て投与経路P.O、不明日から継続不明であった。</p> <p>2021/07/25 16:00(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/25(ワクチン接種日)、病院に入院した(入院期間:2021/07/25から2021/07/26まで)。</p> <p>2021/07/26(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/07/25 15:00、新型コロナウイルスワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>16:00、ワクチン接種直後に皮疹を発現した。患者は抗ヒスタミン薬内服を指示され、帰宅後に内服した。</p> <p>16:00頃、呼吸苦も発現した。救急車で報告医師の病院へ搬送された。</p> <p>2021/07/25、血圧(BP)、心拍数(HR)、酸素飽和度(SpO2)は、それぞれ100/70、83、99%であった。聴診器で確認したところ、狭窄音があった。アナフィラキシーと診断され、アドレナリン、アタラックスの筋肉内注射を受けた。その後、呼吸苦は改善した。経過観察のため入院した。入院後、症状は再燃せず、皮疹は改善傾向にあった。</p> <p>2021/07/26、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした:新型コロナウイルス・ワクチンによるアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>アナフィラキシー、皮疹、呼吸苦の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>2021/09/10、2021/07/25 15:00、患者が皮疹を発現したと報告された。事象の転帰は、アタラックス-Pの治療で回復であった。</p> <p>2021/07/25 16:00、呼吸苦、喘鳴を発現した。事象の転帰は、アドレナリン筋注の治療で回復であった。</p> <p>2021/07/25から2021/07/26まで入院した。患者は、救急治療室を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。事象の経過は、以下の通りであった:2021/07/25 15:00、患者はワクチン接種を受けた。その直後、皮疹を発現した。患者は手持ちの抗ヒスタミン薬内服を指示さ</p>
-------	--	------------------------------	---

れ、帰宅し内服した。

16:00頃、呼吸苦を出現し救急車で報告医師病院へ搬送された。頸部、四肢に皮疹が認められた。

聴診で狭窄音が認められた。アナフィラキシーと診断され、アドレナリン、アタラックスPが筋肉内に注射された。呼吸苦は改善した。観察のため入院した。

2021/07/26、入院後、症状の再燃がなく退院した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下のように評価した：ステップ1（随伴症状）、major基準：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、上気道性喘鳴、頻呼吸であった。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に診断されるべき項目（診断の必須条件）が以下の通り報告された：突然発症、1つ以上の（Major）循環器系症状基準、または1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準、1つ以上の（Minor）症状基準

1つ以上の異なる系（循環器系または呼吸器系以外）であった。

ステップ3（カテゴリーのチェック）、症状がカテゴリー（1）レベル1として症例定義を満たしていると評価した。有害事象のすべての兆候および症状は以下の通り報告された：BP:100/90、HR：83、SpO2:99%、RR:40であった。頸部、四肢に蕁麻疹を発現した。

聴診で狭窄音があった。有害事象の時間的経過は、以下の通り報告された：

2021/09/25 15:00、ワクチン接種直後に蕁麻疹を発現した。

16:00に、呼吸苦を発現し、救急車で病院へ搬送された。患者が必要とした医学的介入は以下の通り報告された：アドレナリン筋注、アタラックスP筋注。

臓器障害に関する情報：多臓器障害があった。呼吸器、皮膚/粘膜系があった。呼吸器：上気道性喘鳴、頻呼吸があった。詳細は以下の通りであった：聴診で狭窄音があった。RR:40であった。心血管系はなかった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を発現した。詳細は以下の通りであった：頸部、四肢に蕁麻疹を発現した。その他の症状/徴候はなかった。アナフィラキシーの転帰は軽快であった。皮疹、呼吸苦、喘鳴の事象の転帰は不明日に回復で、残りの事象の転帰は不明であった。

本追加報告は、追加報告の試みが行われたにもかかわらず、ロット番号が入手不可であることを通知するため提出される。追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/10)：追加報告に応じた連絡可能な同医師から受領した新情報は以下を含む：併用薬、既往歴、追加事象、追加検査値、結果が提供され、臨床経過が更新された。

本追加情報は、追加情報を試みたがロット番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

12222	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不快気分；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して二人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124244 と v21124277。</p> <p>2021/08/20 13:30（ワクチン接種日）、18歳7ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FE8162、有効期限2021/11/30、左上腕筋肉内、初回、単回量）（18歳7ヵ月時）の接種をクリニックにて受けた。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>予診票への記載はなかったが、予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以前歯科治療の麻酔の際に今回と同様のような気分不快と血圧低下があったとのことであった。</p> <p>患者は、ワクチン接種4週間以内に事前のワクチン接種はしていなかった。</p> <p>患者は、事象発症2週間以内に併用薬は服用していなかった。2021/08/20 13:34、ワクチン接種4分後、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/08/20 13:44、ワクチン接種14分後、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>接種後4分、ふらつきの訴えがあった。</p> <p>13:34、座位にて目の前が暗くなった；気分不快；下腹部痛とその他症状が発現した。</p> <p>ワクチン接種7分後、患者は、強い下腹部痛を発現し、意識レベル：ジャパン・コーマ・スケール（JCS）1-2、BP64/40、酸素飽和度（SpO2）98%。</p> <p>アナフィラキシー事象の重篤性は非重篤であり、事象発症日は2021/08/20 13:34であった。</p> <p>14:19、患者は病院（救急治療室）へ搬送され、医師は事象がBNT162B2と関連ありと評価し、この事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象である気分不快、ふらつき、下腹部痛および血圧低下は診療所訪問という結果となった。</p> <p>報告事象は、左太腿外側にアドレナリン0.3mg筋注開始を必要とした。</p> <p>搬送時は意識清明、血圧および脈拍は安定していた。</p> <p>皮膚症状、呼吸器系症状、消化器系症状はなかった。</p> <p>ポララミン5mg、ファモチジン20mg、ソルコーテフ200mgが投与された。</p> <p>症状の再燃がなくなり、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると、詳細は以下の通りであった：</p> <p>ステップ1のMajor基準、患者は、心血管系症状で測定された血圧低下があった。</p> <p>ステップ1のMinor基準、患者は、消化器症状で腹痛があった。</p> <p>ステップ2、患者は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む、があった。</p> <p>ステップ3、患者は、カテゴリー2レベル2症例定義を満たしていた：《アナフィラキシーの症例定義》参照。</p>
-------	--	--------------------------	--

アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべてはワクチン接種後であり、患者は、直ちに眼前暗黒感、下腹部痛および血圧低下（64/40 mmHg）を発現した。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、13:30、ワクチン接種をした。

13:34 から、眼前暗黒感、下腹部痛を発現した。

13:47 から、BP64/40、アドレナリン筋注が行われた。

13:50 から、BP 88/40 mmHg、HR 72 bpm、SpO2 97%。

13:52、BP 94/50 mmHg、酸素飽和度（SpO2）99%、HR 80。

13:59、BP110/54mmHg、SpO2 98%、HR 79 bpm。

14:24、血圧（BP）124/66mmHg、心拍数（HR）95bpm、酸素飽和度（SpO2）98%。

患者は、医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液を用いた治療を必要とした。

臨床検査又は診断検査が血液検査で行われた：

2021/08/20、WBC:11100/uL、Hb:10.68/dL、血小板（PLT）:43.8 x10⁴ uL（正常値：WBC 4000-8000；Hb 12.0-15.0；PLT 12.0-40.0）。

2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：経過欄が二つ目の報告のリード文情報を反映し、「強い下腹部痛を発現し、意識レベル：ジャパン・コーマ・スケール（JCS）1-2」を反映するために更新された。

追加情報（2021/09/08）：同じ医師から受け取った新情報：被疑ワクチン、検査値、新事象（眼前暗黒感とアナフィラキシー）および患者の臨床経過の更新。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12225	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20 16:15、18歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、左腕筋肉内、初回、単回量、18歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊婦していなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、covid-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種後）、ふらつき、意識混濁、力が入らず立てない、血圧 84/48 を発現した。</p> <p>患者は、1 次ショック疑いであった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/20 16:30（ワクチン接種の 15 分後）、1 次ショック疑いを発現し、意識混濁、ふらつき、力が入らず立てない、血圧 84/48 であった。</p> <p>2021/09/06、報告医師は、その後の状態を聞いた。</p> <p>2021/08/20 以降問題なく過ごしているとのこと。</p> <p>回復し他に問題もなしとのこと。</p> <p>事象の転帰は、静注内点滴を含む治療で回復であった。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>ロット番号に関する情報は、既に取得している。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：</p> <p>同じ連絡可能な医師が報告した新情報は、以下を含む：</p> <p>事象後の臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

12227	<p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>ヘマトクリット減少（ヘマトクリット減少）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>脳虚血（脳虚血）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>てんかん；</p> <p>側頭葉てんかん；</p> <p>慢性甲状腺炎；</p> <p>痛風；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124216 である。</p> <p>2021/06/28 14:00、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左上腕筋肉内、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、単回量、69 歳 0 カ月時）、2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、側頭葉てんかん、継続中の慢性甲状腺炎、継続中の痛風、継続中の症候性てんかん（64-66 歳頃より、コメント：長時間ビデオ脳波同時記録より診断）、継続中の前立腺肥大症があった。</p> <p>他の疾患は他院で治療中、詳細は不明であった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、2 週間以内に症候性てんかんのためカルバマゼピン（テグレトール錠）100mg 3 錠 3x/日、慢性甲状腺炎のためレボチロキシン・ナトリウム（チラーゼン S 錠）25mg 1 錠 1x/日、痛風のためアロプリノール 100mg 1 錠 1x/日、前立腺肥大症のためナフトピジル（ナフトピジル O D 錠）75mg 1 錠 1x/日、すべての継続中であった。</p> <p>カルバマゼピン（テグレトール）100mg（3T*3）、レボチロキシンナトリウム（チラーゼン S）25mg（1T*1）、アロプリノール（DSP）（1T*1）を以前服用していた。</p> <p>2021/06/07 14:00、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、左上腕筋肉内ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、単回量、68 歳 11 カ月時）初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/28 14:00（ワクチン接種の日）、BNT162b2 の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 朝より発熱、最高摂氏 38.0 度投薬はなしであった。</p> <p>2021/06/30 朝、解熱した。</p> <p>2021/07/01 18:30、右手のしびれ、麻痺を発現し、MRI 上、左大脳半卵円中心に急性脳梗塞を認めた。</p> <p>入院経過観察とした。</p> <p>入院時血小板数 28.0 10⁴/uL であった。</p> <p>右上肢脱力、脳梗塞等鑑別目的のため、頭部 MRI と MRI 検査を受けた。</p> <p>結果は、左半卵円中心に淡い拡散制限域あり、急性脳梗塞が疑われた。</p> <p>深部白質にはごく軽度の慢性虚血性変化があった。</p> <p>MRA 上、明らかな異常はなかった。</p> <p>診断は、左半卵円中心に急性期梗塞が疑われた。</p> <p>2021/07/21、検査結果報告は、次の通り：</p> <p>尿色調 L-YELLOW</p> <p>尿混濁 (-)</p> <p>尿蛋白定性 (-) (基準値：-~+)</p> <p>尿糖定性 (-) (基準値：-)</p> <p>比重[尿]1.012 (基準値：1.002-1.030)</p> <p>pH[尿]6.0 (基準値：4.5-8.0)</p> <p>ウロビリノーゲン定性[尿]NORMAL</p> <p>ビリルビン定性[尿] (-) (基準値：-)</p>
-------	---	--	--

ケトン体定性[尿] (-) (基準値: -)
潜血反応[尿] (+/-) (基準値: -)
白血球[尿] (-) (基準値: -)
亜硝酸塩[尿] (-) (基準値: -)
赤血球 (UF) 0.4HPF (基準値: 4未満)
白血球 (UF) 0.6HPF (基準値: 4未満)
上皮細胞 (UF) 0.3
円柱 (UF) 1.9
細菌 (UF) 2uL
RBC-Info (UF) 判定なし
BACT-Info (UF) 判定なし
血算は提供されなかった。
白血球数 3.7×10^3 (基準値: 4.0-9.0)
赤血球数 437 (基準値: 400-520)
ヘモグロビン 13.6g/dl (基準値: 13.0-18.0)
ヘマトクリット 38.7% (基準値: 40.0-52.0)
血小板数 28.0×10^4 (基準値: 13.0-40.0)
MCV (平均赤血球容積) 88.6fl (基準値: 85.0-101.0)
MCH (平均赤血球血色) 31.1pg (基準値: 28.0-35.0)
MCHC (平均赤血球血色濃度) 35.1g/dl (基準値: 32.0-36.0)
RDW (赤血球粒度分布幅) 11.7% (基準値: 11.5-15.0)
PDW (血小板粒度分布幅) 10.4fl (基準値: 10.0-17.1)
NRBC は提供されなかった
総コレステロール 207mg/d (基準値: 130-220)
中性脂肪 116mg/d (基準値 50-149)
HDL-コレステロール 46mg/dl (基準値: 40-80)
LDL-コレステロール 139mg/dl (基準値: 70-139)
LDL/HDL 3.0
EGFR 52.9ml/分 (基準値: 90.0以上)
ナトリウム 139meq/ (報告の通り) (基準値 135-147)
カリウム 4.8meq/ (報告の通り) (基準値: 3.6-5.1)
クロール 103meq/ (報告の通り) (基準値: 98-108)
補正 Ca 値 9.1mg/dl
カルシウム 9.4mg/dl (基準値: 8.2-10.2)
無機リン 3.2mg/dl (基準値: 2.5-4.3)
尿素窒素 15.5mg/dl (基準値: 8.0-21.0)
クレアチニン (CRN) 1.08mg/dl (基準値: 0.66-1.07)
尿酸 (UA) 6.2mg/dl (基準値: 3.0-7.0)
総ビリルビン 0.54mg/dl (基準値: 0.20-1.20)
AST (GOT) 18u/L (基準値: 5-35)
ALT (GPT) 20u/L (基準値: 4-30)
LD_IF (乳酸脱水素酵素) 155u/L (基準値: 124-222)

CPK (クレアチニン・ホスホキナーゼ) 50u/L (基準値 : 33-172)
ALP-JS は提供されなかった (基準値 : 104-338)
γ-GTP 51u/L (基準値 : 12-60)
ALP-TF 88u/L (基準値 : 38-113)
総蛋白 7.1g/dl (基準値 : 6.4-8.2)
血清アルブミン 4.3g/dl (基準値 : 3.8-5.3)
TSH 1.970mIU/ (報告の通り) (基準値 : 0.61-4.23)
FT3 2.76pg/m (報告の通り) (基準値 : 1.63-3.67)
FT4 1.20ng/dL (基準値 : 0.70-1.48)

であった。

2021/07/01、血小板数は $0.28 \times 10^6/\text{ml}$ であった。

2021/09/10、入手した追加情報により、関連する検査には以下を含むと報告された :

2021/05/08、MRI :

左大脳半球萎縮 :

2021/05/12~2021/05/13 (同日記録)、長時間ビデオ脳波同時記録 :

左前側頭部優位にてんかん棘波が散発 (コメント : 症候性側頭葉てんかん) ;

2021/07/01、MRI :

左脳半球卵円部の梗塞 (コメント : ワクチン関連梗塞)。

2021/07/01 18:30 (ワクチン接種 3 日後)、右上肢麻痺を発症したとも報告された。
報告者は、事象を重篤 (医学的に重要な事象、入院 2021 年日付不明から 2021 年日付不明の 1 ヶ月 (30 日)) と分類した。
事象は、救急治療室への来院を必要とした。
この事象が第 2 回ワクチン接種後 3 日に出現したため、報告者はワクチンと事象の因果関係を関連ありとして評価した。
1 ヶ月後、事象の転帰は回復であった。
事象は、新たな薬剤/その他の処置/手順を開始する必要はなかった。
報告医師から入手したコメント/経過は以下の通り :

右上肢の麻痺がワクチン接種 3 日後発症した。

2021/07/01 同日、急性期の MRI で左大脳半球卵円部に急性梗塞を認めた。
事象脳梗塞、麻痺、発熱、手のしびれ、上肢脱力、脳虚血の転帰は、軽快であり、事象右上肢麻痺は 2021/08/01 に回復し、その他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を非重篤/入院 (2021/07/01 から 2021/07/15 まで) に分類し (報告の通り)、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。
他要因 (他の疾患等) の可能性は、提供されなかった。
報告者意見は、次の通り :

以前、1 年 5 ヶ月前、2021/05/08、MRI では脳梗塞像はなく、コロナワクチン接種 3 日での脳梗塞であり、ワクチンとの関係が考えられる。

追加情報 (2021/09/08) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：

追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：
病歴、臨床検査値、併用薬、新事象（右上肢麻痺）、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

12232	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道閉塞（上気道閉塞）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アニサキス症；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医療専門家から、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21124452）。</p> <p>2021/08/17（14:00）（ワクチン接種の日、60歳時）、非妊娠の60歳10ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴は、2021/04/20から継続中の冠攣縮性狭心症疑い；継続中の高血圧症；高脂血症；アレルギー性鼻炎；アニサキスに対して、アナフィラキシー歴を含んだ。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19で診断されたかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査は受けなかった。</p> <p>不明な併用薬を受けた。アレルギーのためにエピネフリン（エピペン）を以前に受けた。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種前）、体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>患者は、アナフィラキシー疑い、上気道の閉塞感、頻回の咳/持続性乾性咳嗽、嘔気、全身の脱力感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/17（14:13）（ワクチン接種の13分後）、頻回の咳/持続性乾性咳嗽；上気道の閉塞感；血圧の低下；頻脈；酸素飽和度の低下が出現した。</p> <p>14:15、ワクチン接種15分後より、咽喉閉塞感が出現した。</p> <p>2021/08/17（14:30）、嘔気とアナフィラキシー疑いを呈した。アドレナリン0.3mgを筋注した。</p> <p>2021/08/17（15:15）、咳は消失するも、上気道の閉塞感は継続した。</p> <p>2021/08/17（15:50）、全身の脱力感も出現した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至って、報告事象のために、2021/08/17から2021/08/18まで入院した。</p> <p>事象のため治療が行われ、治療は、オメプラゾール（ガスター）、ポララミン、デキサメタゾン（デキサート）であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：随伴症状に関しては、呼吸器系症状のMinor基準としての持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、消化器系症状のMinor基準としての悪心を発現した。</p> <p>随伴症状は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含んだ（レベル3のカテゴリー）。</p> <p>心血管系症状と皮膚/粘膜症状がなかった。</p> <p>2021/08/18、事象アナフィラキシー疑い、全身の脱力感、上気道の閉塞感と嘔気の転帰は、回復であった；</p> <p>2021/08/17（15:15）、事象頻回の咳/持続性乾性咳嗽の転帰は回復であった；</p> <p>2021年日付不明、事象血圧の低下、頻脈、酸素飽和度の低下と咽喉閉塞感の転帰は、回復であった。</p>
-------	--	---	--

事象は、BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/08) : 追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/13) : 本症例 202101073437 は 202101094674 と重複しており、情報を結合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、202101073437 で報告される。

連絡可能な同医師から入手した新たな情報 : 更新された病歴、被疑ワクチンの詳細、新たな事象 (頻回の咳/持続性乾性咳嗽、血圧の低下、頻脈、酸素飽和度の低下) と患者の臨床経過。

追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。

12233	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本症例は重複症例であるため invalid と考えられる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124172。</p> <p>2021/08/10 18:30、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FE8206、使用期限 : 2021/10/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した (43 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>43 歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>2021/08/10 18:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (注射剤、ロット番号 : FE8206、使用期限 : 2021/10/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/10 23:00 (ワクチン接種の 5 時間後)、急性散在性脳脊髄炎とギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/08/20 (ワクチン接種の 10 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/08/10 18:30、筋肉内注射を通してワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 2~3 時間後より、下肢足底のしびれを発現した。</p> <p>ワクチン接種の翌日以降、しびれの部位は上方に移動した。</p> <p>手のゆびさきのしびれ、口の周囲のしびれがあった。</p> <p>運動神経系のだるさも出現した。</p> <p>本報告の時点で、精密検査中、診断のため内科を受診した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者意見は提供されなかった。</p> <p>事象名は以下の通りであると報告された :</p> <p>2021/08/10 23:00 (ワクチン接種の 5 時間後)、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) : 本追加報告は 202101076390 と 202101084166 は重複症例であることを通知する。これ以降追加情報は、企業報告番号 202101076390 にて報告される。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

12234	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	<p>造影剤アレルギー；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20 11:30（ワクチン接種の日）、29 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には IgA 腎症が含まれた。</p> <p>患者は造影剤アレルギーを持っていた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/20 11:30（ワクチン接種直後）、口唇と両上肢がしびれてきた/手のしびれを発症して、診療所の訪問が必要となった。</p> <p>事象のため抗アレルギー剤の点滴と内服を含む治療措置が取られた。事象に対する、必要とした新たな薬剤/その他の治療/処置はアミファーゲン点滴静注とアレグラ内服であった。</p> <p>2021/08/20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：本報告は、フォローアップレターの回答から入手した同じ医師からの自発の追加報告である。新情報は原資料用語の通りに以下を含んだ：患者の年齢、追加の処置の詳細、併用薬なし。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	----------------------------------	--

12235	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>便秘；</p> <p>意識消失；</p> <p>足骨折；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124646 である。</p> <p>2021/08/17 14:30（ワクチン接種当時）、99 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、左上腕三角筋投与、単回量、1 回目、99 歳 4 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴は、一過性意識消失発作、2019/01 に入院、2015 から継続中のアルツハイマー型認知症、2020/09/11 から継続中の左第 5 趾骨折、継続中の便秘、継続中の骨粗鬆症であった。家族歴はなかった。以前アレルギー歴はなかった。COVID-19 ワクチンの初回接種以前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/17 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、2017/09/19 から継続中の便秘のためセンノシド a+b（センノシド）、2020/10/20 から継続中の骨粗鬆症のためアレンドロネート・ナトリウム（アレンドロン錠）であった。</p> <p>2021/08/21 12:15 頃（ワクチン接種 4 日後）、意識消失、1 分ほどけいれん発作を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/21 12:15 頃、全身けいれんと意識消失を発症した。数分で意識は回復した。血圧は 93/56、部分的酸素飽和度 (SpO2) は 98%、体温は摂氏 36.4 度および血糖 160 であった。SpO2 は 80%後半から 90%であったが、その後 98%まで回復した。</p> <p>近隣の脳神経外科を受診した。検査上異常なく、様子観察の指示となった。</p> <p>その後全身状態は安定していた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）には、2019/01、一過性意識消失発作で入院したことがあった。原因不明であった。</p> <p>2021/08/21 12:15、患者は、医師により非重篤と分類されたけいれん発作を発現したと事象の詳細がさらに医師より報告された。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能にチェックし理由を報告した：症状は接種 4 日後に発現した。事象の転帰は回復であった。事象は、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/08/21 12:15、報告医師に非重篤と分類された意識消失を発現した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能にチェックし理由を報告した：患者は過去に同様の症状を発現した。事象の転帰は回復であった。事象は、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>経過は以下の通り報告された：けいれん発作、意識消失を発現した。脳外科を受診した。数分後、意識を取り戻した。頭部 CT が実施され、異常はなかった。症状が回復し帰宅した。</p> <p>有害事象のすべての徴候、症状は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/21、頭部 CT が実施された。結果は異常なしであった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：検査は別の病院で実施された。結果報告に基づ</p>
-------	---	---	--

く情報である。

2021/08/21 14:00、BP :91/49、SpO2: 98%であった。

16:30、BP :100/、SpO2 :98%であった。

有害事象の時間的経過は、以下の通り報告された：

2021/08/17、ワクチン接種を実施した。

その後、患者は安定した状態を維持した。

2021/08/21 12:15、けいれん発作、意識消失を発現した。

12:40、患者は意識を取り戻した。発作はすぐに回復した。BP: 93/56 であった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

臓器障害に関する情報は以下の通り報告された：多臓器障害はなかった。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。低血圧（測定済み）、意識レベル低下、意識消失の心血管系症状があった。

毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少は不明であった。

詳細は以下の通り報告された：

2021/08/21 12:15、BP : 93/56 であった。けいれん発作、意識レベル低下であった。

2021/08/21、意識レベル低下の事象の転帰は不明で、その他の事象の転帰は回復であった。

追加情報 (2021/09/01) :医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して同じ連絡可能な医師から入手した新たな追加報告である。PMDA 受付番号 : v21125395 が含まれた：

BNT162B2 のワクチン接種時間、事象名、事象の経過詳細の更新。

追加情報 (2021/09/15) :連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：既往歴、臨床検査値、被疑ワクチン詳細（解剖学的部位）、併用薬詳細、重篤と考えられる新事象意識レベル低下の追加、事象詳細。

<p>12239</p>	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な消費者（患者：ファイザー社員） から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 10:15（ワクチン接種日）、35 歳の非妊娠の成人女性患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、35 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/21 10:15（ワクチン接種日）、（ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、単回量、35 歳時）の 2 回目を接種した。</p> <p>1 回目、2 回目とも、COVID-19 免疫のため左腕の筋肉内を介して接種された。その他の病歴はなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/08/25 13:00（ワクチン接種 1 ヶ月 4 日後）、コロナウイルス抗原検査で陽性であった。</p> <p>2021/08/25、COVID-19 の検査を受け、鼻咽頭スワブおよびコロナウイルス抗原検査で陽性であった。</p> <p>症状は発熱摂氏 37.5 度（体温）、咳であった。報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けており、2021/08/25 に鼻咽頭スワブ検査が行われ、コロナウイルス検査は陽性であった。</p> <p>事象 COVID-19 の転帰は、フスコデ、カロナール、ラスビックによる治療では未回復であった。</p> <p>ロット番号の結論：EW4811（初回投与）：「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット EW4811 の関連したロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/08/30) :</p>
--------------	--	--

		製品苦情グループから受け取った新しい情報には、ロット番号の調査結果が含まれている:EW4811(初回接種)と検査データ。
12246	慢性心不全 (慢性心不全) 多形紅斑(多形紅斑) 皮疹・発疹・紅斑(発疹) 発熱(発熱) 表皮壊死(表皮壊死)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号 : v21124025 である。</p> <p>2021/05/12(89歳時)、89歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)を接種した。</p> <p>患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種の日)、患者はBNT162B2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種後)、患者は、摂氏38.2度になり発熱を経験した。</p> <p>翌日、患者は回復した。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種の4日後)、多形紅斑で表皮壊死を伴う重症の発疹が出現した。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種の6日後)、慢性心不全の増悪を認めた。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種の1日後)、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種の44日後)、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、特に新たな投薬はなく、薬疹ではないと考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査にて、要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される：PMDA 番号が v21120820 から v21124025 へ修正された。終結意見が更新された。</p> <p>ロット/バッチ番号は、追加情報を試みたが入手不可である。追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12249	<p>顔面神経麻痺 （顔面麻痺）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血栓性脳梗塞 （血栓性脳梗塞）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>神経学的無視症候群（神経学的無視症候群）</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>狭心症；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124204。</p> <p>2021/05/23 14:16（ワクチン接種日、88 歳時）、88 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、高血圧と狭心症があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬：</p> <p>ロサルヒド LD は、定期処方で経口投与であった。</p> <p>アゾセミドは、定期処方で経口投与であった（継続中）。</p> <p>ピソプロロールは、定期処方で経口投与であった（継続中）。</p> <p>マグミットは、定期処方で経口投与であった。</p> <p>大建中湯は、定期処方で経口投与であった（継続中）。</p> <p>アルプラゾラムは、定期処方で経口投与であった。</p> <p>病歴は、以下の通り：</p> <p>くも膜下出血、認知症、腎機能障害。</p> <p>2021/05/30 06:30（ワクチン接種 7 日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 7 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 1.5 ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は病院を退院した。</p>

事象の経過は、以下の通り：

起床時より、失語、右顔面麻痺、不全片麻痺（右）、右感覚無視などで発症、左中心前回の脳梗塞を認めた。

2021/09/07、関連する検査は、以下の通り報告された：

2021/05/30、MRI を受け、コメントは脳梗塞であった。

2021/05/30、血液検査を受け、コメントは腎機能障害であった。

2021/05/30、胸部 X 線を受けた、コメントは提供されなかった。

2021/05/30、医師は事象左前頭葉アテローム血栓性脳梗塞を重篤（入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 との因果化案系を評価不能とした。

事象左前頭葉アテローム血栓性脳梗塞に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、バイアスピリン、クロピドグレルであった。

事象、診断、処置、その他の関連する詳細の説明は、前回報告者意見と同様であった。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、年齢であった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

自然発生の症状の可能性はあるが、一週間前の接種であり、因果関係の可能性がないとは言えない。

追加情報（2021/09/07）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：

連絡可能な医師から入手した新情報は、関連した病歴、臨床検査値と反応の詳細（事象としての左前頭葉アテローム血栓性脳梗塞）を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12250	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不全片麻痺；</p> <p>灰白髄炎</p>	<p>これは、医療情報チームを経た連絡可能な消費者（患者自身）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、67歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、67歳時、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>関連した病歴は4歳から継続中のポリオを含み、そして、患者は左が弱いと更に述べた；痛いのは左側だけで、弱いところに来た、そして、筋肉が弱まった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ポリオのために薬は服用しておらず、他の薬も服用していなかった（1年に1回検査のために病院に行った）。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>患者は、1回目の副反応が強かったので2回目の投与を受けなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、患者からみると、何ともなく、手が腫れただけであった。</p> <p>2021/07/11夜、（ワクチン接種の1日後）、患者は始めに、熱、頭痛と吐き気を経験した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の2日後）、昼過ぎ、同じ症状があった；その後は熱が下がって、頭痛はなくなったが、関節痛が続き（およそ4～5日間）、そして、指の痺れがあった。症状が続いたので、2回目の投与は実施されなかった。</p> <p>更に患者は、今までにこのような問題はなかったと報告した（一時期は運動をした後などにあった）。患者は筋肉が弱まるということは認識していたが、今まで関節が痛くなるということはなかった。筋肉が弱ることはあったが、左足の関節の痛みは今までなかった。</p> <p>不明日、患者は結果不明の年1回の検査を含む臨床検査値と手順を受けた。</p> <p>2021/07/12に頭痛から回復し、日付不明に熱から回復し、残りの事象からは未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象削除「体温低下」、「熱」の転帰を「回復」に更新。</p>
-------	--	---------------------------	--

12252	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>精神障害；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124331。</p> <p>2021/08/20 11:00（ワクチン接種日）、21才の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、21才時、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、喘息（抗ヒスタミン薬を含む特定の薬剤を服用した）、猫アレルギー、メンタル不調、アレルギー体質、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎があった。患者は、猫アレルギーを含む化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーがあった（報告された通り）。</p> <p>併用薬に、アレルギー性鼻炎のデスロラタジン（テザレックス）、喘息のブデソニドホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）、アレルギー性結膜炎のオロパタジン塩酸塩があり、全て 2021/04/28 から継続中であった。</p> <p>2021/08/20 11:00（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/20 11:00（ワクチン接種日）、前頸部より掻痒が出現した、後頸部から前胸部まで発赤があった。</p> <p>2021/08/20 11:05（ワクチン接種 5 分後）、軽度呼吸音があった、SpO2 91%から 94%まで、BP 124/78, HR 111、足先冷感があった、デカドロン 3.3 mg と生理食塩水 100 ml を点滴した。</p> <p>2021/08/20 11:14（ワクチン接種 14 分後）、眼がかすむ、全身性のかゆみ、咳が出現した。</p> <p>2021/08/20 11:25（ワクチン接種 25 分後）、咳嗽は消失した。SpO2 97%であった。</p> <p>2021/08/20 11:35（ワクチン接種 35 分後）、血圧 114/67、HR 78、SpO2 98%であった。抗ヒスタミン剤を投与にて帰宅した。</p> <p>2021/04/28 報告者の病院で初診、もともとメンタル不調あり、不定愁訴が常にあった。アレルギー体質あり、自分の先入観も十分に考えられる。臨床的に酸素飽和度低下も認め、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：</p> <p>随伴症状について、皮膚/粘膜症状の Major 基準として全身性蕁麻疹、全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感を発現した。</p> <p>呼吸器系症状の Minor 基準として持続性乾性咳嗽があった。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の事項を満たした（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、および複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>カテゴリ（2）レベル 2 の症例定義と合致する：アナフィラキシーの症例定義を参照してください。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：SP02 91-94%、足先冷感、BP124/78、HR 111、咳症状。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：</p>
-------	---	---	---

接種直後より発疹。

11:05、呼吸苦、SP02 91-94%、

11:14、咳出現、

11:25、咳消失、

11:36、SP02 98%、BP114/67、HR 78であった。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。

器官系に関する情報：呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器で乾性咳嗽があった。

皮膚/粘膜で全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

消化器、その他の症状/徴候がなかった。

患者は以下を含んだ検査値と手順を経た：

2021/08/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8

11:05、血圧 124/78、

11:35、血圧 114/67

11:05、心拍数 111

11:35、心拍数 78

11:05、SP02 91%~94%

11:25、97%

11:35、98%

事象の結果として、経静脈ステロイド剤と抗ヒスタミン薬を含む治療的な処置が取られた。

2021/08/20（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告者は、アナフィラキシーを非重篤（医学的な事象な事象：報告通り）と分類した。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：元々喘息あり、30 分の経過観察中に出現した。皮膚症状と呼吸器症状が出現した、アナフィラキシーと考えられた。（レベル 1）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/07)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/14)：連絡可能な医師から報告された新しい情報は以下を含む：被疑薬情報、病歴情報、併用薬、事象情報と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12253	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>肝機能障害 (肝機能異 常)</p> <p>脾腫 (脾腫)</p> <p>スチル病 (ス チル病)</p> <p>多形紅斑 (多 形紅斑)</p> <p>血清フェリチ ン増加 (血清 フェリチン増 加)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑 (発疹 紅 斑)</p> <p>サイトカイン ストーム (サ イトカインス トーム)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>シェーグレ ン症候群;</p> <p>ステロイド 療法;</p> <p>尿細管間質 性腎炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124048 である。</p> <p>2021/04/22、48 歳 9 ヶ月 (ワクチン接種時の年齢でもある) 男性の患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内投与) を接種した。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、以下を含んだ : 患者には、シェーグレン症候群による間質性腎炎に対してステロイド治療歴があった ; 2017/10 から 2019/02 まで、シェーグレン症候群、間質性腎炎の病歴があった患者の併用薬には、不明日開始、継続中、骨粗鬆症のためにアルファカルシドール (0.25ug) が経口投与されていた。</p> <p>不明日開始、継続中、脂質異常症のためにアトルバスタチン (10mg) が経口投与されていた。</p> <p>不明日開始、継続中、高尿酸血症のためにフェブリク (20mg) が経口投与されていた。</p> <p>不明日開始、継続中、便秘症のためにセンノシド (12mg) が経口投与されていた。事象発現日は、2021/04/23 (ワクチン接種の 1 日後) として報告された。</p> <p>2021/05/04 (ワクチン接種の後の 12 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種の 43 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りに報告された :</p> <p>患者には、シェーグレン症候群を合併した間質性腎炎に対し、ステロイド治療歴があった。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種の日)、患者は、初回の COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は摂氏 39 度台の発熱と、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種の後の 9 日)、手指、前腕、大腿外側に有熱時の一過性皮疹が出現した。</p> <p>2021/05/04 (ワクチン接種の 12 日後)、症状の改善がなく、患者は病院に入院した。炎症反応上昇、血清フェリチン高値、肝機能障害と脾腫を認めた。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種の 18 日後)、多形紅斑様の持続性皮疹が出現した。</p> <p>患者はプレドニゾロン (PSL) 60mg/日による治療を開始し、その後ステロイドパルス療法を追加した。</p> <p>2021/05/10、成人スチル病に準じてトシリズマブを導入した。</p> <p>2021/06/04、患者は、病院を退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (2021/05/04 から 2021/06/04 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした : 臨床経過から、患者がワクチンによる重篤な</p>
-------	---	--	---

副反応であった可能性が非常に高い。

2021/09/13、同医師は有害事象の詳細を次の通り報告した、

2021/04/23(ワクチン接種の1日後)、サイトカインストームを発現し、救急治療室に来院が必要であった、報告者は事象を重篤(入院/入院期間の延長)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

事象は、ステロイド、トシリズマブの治療により軽快であった。

患者は、副腎皮質ステロイドとその他を含む医学的介入を必要とした。

詳細は次の通り報告された：

2021/05/11、PSL 50mg/day。

2021/05/18、mPSL 1g/day。

2021/05/20、PSL 50mg/day。

2021/05/27、PSL 40mg/day。

2021/05/31、TCZ (8mg/kg) (1)。

2021/06/04、PSL 30mg/day。

2021/06/25、PSL 25mg/day。

2021/06/29、TCZ (8mg/kg) (2)。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜には、全身性紅斑の病変があった。

詳細は次の通り報告された：

2021/05/13、全身性紅斑が出現、ステロイドパルスで軽快した。

関連する検査の詳細は次の通りであった：

2021/05/04、CRPが施行され、結果は5.98 mg/dL(正常値：0.30以下)であった。

2021/05/10、フェリチンが施行され、結果は4827 ng/mL(正常値：4.6-204)であった。

2021/05/04、胸腹PCTが施行され、脾腫が認められた。

C-反応性蛋白検査結果高値の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は、軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/07)：追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報(2021/09/13)：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：患者の詳細(関連する病歴の詳細、臨床検査値の追加)、製品の詳細(併用薬)、事象の追加(サイトカインストーム、C-反応性蛋白増加)、治療の詳細、事象の臨床経過。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

12254	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>子宮内膜症；</p> <p>複合アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124220。</p> <p>2021/06/02 15:02、25 歳でワクチン接種前の体温が摂氏 36.9 度（2021/06/02）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、上腕、単回量、0.3ml、2 回目、25 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は次の通り：継続中の子宮内膜症（他院通院中）、バラ科の果物、マンゴー、花粉（詳細不明）、ハウスダスト、有症状時、アレルギーに対して抗ヒスタミン剤を内服している。鼻汁が続くことがあり、花粉症の診断にて抗ヒスタミン剤の内服歴あり。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/13 15:32、患者は以前に bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、上腕、1 回目）を接種し、咽頭部搔痒があり、治療せずに軽快した。非重篤として分類され、医師の診療所に来院を必要とし、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>2021/06/02 15:20、患者は咽頭部搔痒、皮フ紅斑、そう痒症/前胸部そう痒を発現した。</p> <p>2021/06/03、患者は摂氏 37 度代の発熱、頭痛、倦怠感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/02 15:20（ワクチン接種の 18 分後）、咽頭部搔痒が出現、そして、前胸部そう痒と前胸部皮膚紅斑も出現した。2021/06/02 15:25 から 15:55（ワクチン接種の 23 分～53 分後）、ソルメドロール 125ml と生食 100ml を点滴静注。2021/06/02 15:40（ワクチン接種の 38 分後）、前胸部皮膚徴候は消失した。</p> <p>2021/06/02 15:55（ワクチン接種の 53 分後）、皮膚症状が消失するも、咽頭徴候は続いた。それから、ベポタスチン 2T の処方にて、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 37 度代の発熱、頭痛と倦怠感があつた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 2 日後）、症状なし。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/06/02 15:20（2 回目のワクチン接種の 18 分後）、患者は、皮膚・粘膜搔痒、皮膚紅潮を発現した。</p> <p>報告者は、両事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2 回目接種の問診の際、「1 回目接種後に咽頭粘膜に搔痒を認めていたが、自然に消失した」旨を聴取した。</p> <p>2 回目接種後、経過観察中に咽喉粘膜に搔痒を認め、前胸部皮膚が紅潮してきた。ソルメドロール 250mg と生食 100ml を 30 分かけて点滴投与した（15:25 からソルメドロール点滴、15:40 に前胸部の皮膚紅潮、前胸部の搔痒は消失、15:55 にソルメドロール終了、咽頭部搔痒が残っていた）。点滴開始 15 分後、皮膚紅潮は消失し、咽頭部搔痒は</p>
-------	---	------------------------------	--

		<p>残っていたが、患者は帰宅した。</p> <p>咽頭の炎症の転帰は 2021/06/03 に回復であった。掻痒は日付不明で回復であった。紅潮は 2021/06/02 に回復であった。その他の事象については不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。他他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： ワクチン接種 1 回目に咽頭掻痒感を認めていたので、2 回目に症状出現と同時にステロイド投与を行った。ステロイド投与にてアナフィラキシーを予防できた可能性あり。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は次の通り：製品の詳細、新たな事象、病歴、治療、臨床検査データ、因果関係、事象の経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12255	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の詳細な情報は提供されなかった。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種後）、四肢がしびれてきた。</p> <p>2021/08/30、末梢性ニューロパチー（分類不能）のような痛みが発現し、1 日に 6 回くらい間欠的に数分にわたり痛みが出現した。</p> <p>本製品使用後、有害事象が発現した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は「依然として継続しており未回復」であった。</p> <p>2021/09/09 に 2 回目の接種を予定している。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30 と 2021/08/31）：連絡可能な同医師から医療情報チームを介し</p>

		<p>て報告された新情報には、末梢神経障害の発現日と2回目のワクチン接種の予定日が更新されている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
12257	<p>狭窄（狭窄）</p> <p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123970。</p> <p>日付不明、72歳8ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2(COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射用溶液、ロット番号：不明)単回量の初回接種を受けた。（初回のワクチン接種時の年齢、72歳8ヶ月時）</p> <p>関連した病歴は、糖尿病と脂質異常症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07 13:15頃、急性期脳梗塞、左中大脳動脈閉塞を発現した。</p> <p>2021/07/08に入院し、2021/07/26に退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/07、ワクチン接種後に、左中大脳動脈閉塞を来し、血栓回収の為、当院へ搬送された。血栓回収療法により、再開通を得たが、治療後も同部位の狭窄は残存していた。心エコー、頸動脈エコー、ホルター心電図等の各種精査により、明らかな血栓源を特定できなかった。元々糖尿病や脂質異常症があることから動脈硬化の影響を疑ったが、ワクチンによる血栓症の報告を勘案すると、動脈硬化により、狭窄した血管に、ワクチンによる血栓が詰まり、閉塞に至った可能性も否定できなかった。</p> <p>事象（狭窄は残存していた）の転帰は未回復で、それを除いての事象の転帰は、2021/07/26、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院した)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、以下参照であった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：症状の概要参照。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>被疑薬は、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）であり、BNT162b2（コミナティ）ではなかった。製品は再コーディングされた。それに応じて、経過内の製品名を更新</p>

		<p>する。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、詳細情報の入手は期待できない。</p>
12262	<p>滑液包炎（滑液包炎）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124248。</p> <p>患者は 52 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 の初回接種を受けた（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限 2021/09/30）。</p> <p>2021/08/05 18:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/05 20:00（ワクチン接種の日）、患者は左肘滑液包炎を発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 13 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の日）、新型コロナワクチン接種 2 回目を施行した。その後より左肘の腫脹を自覚、左上肢がむくんできた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 1 日後）から左肘頭部の腫脹を自覚した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種の 5 日後）、病院で穿刺した。血性であった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 6 日後）には再度腫脹してきた。</p> <p>前医でセフゾン処方されていた。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 13 日後）、当院初診、血液検査、X 線検査施行した。左肘頭部軟部組織陰性、左肘滑液包部に波動。左肘穿刺にて、血清 20ml 以上。穿刺後エラスコット 2 号で弾性包帯で固定した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。何かあれば再診とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>追加情報（2021/09/09）：連絡可能な医師から入手した新情報：更新された患者の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12266	<p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>血管解離（血管解離）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124240。</p> <p>2021/05/28、時刻不明、37 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、他院での接種のためロット番号未報告）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた（37 歳時）。</p> <p>患者に病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン初回接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/05/07、時刻不明、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、他院での接種のためロット番号未報告）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種同日）、小脳梗塞が出現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 19 日）、患者は入院し、2021/06/27 に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種した。その後、頭痛が出現した。</p> <p>2021/06/13、頭痛症状が増悪した。</p> <p>2021/06/14、ふらつきを自覚した。</p> <p>2021/06/15、病院受診し、小脳梗塞を認めた。症状は体幹失調で小脳梗塞が原因と考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に症状出現し、因果関係は否定できない。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り：</p>

2021/05/28、ワクチン接種直後、頭痛が出現し、重篤（医学的に重要）と判断された。

事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした（理由：当日の検査なし）。日付不明、事象の転帰は回復であった。

2021/05/28、脳血管解離による脳梗塞が出現し、重篤（生命を脅かす）と判断され、救急治療室への受診、診療所への受診、集中治療室への受診となった。

事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。

事象に対して、脳梗塞の精査加療を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるがあった。

報告された経過は以下の通り：

2021/05/28、2 回目のワクチン接種後、頭痛が出現した。

2021/06/13、頭痛が増悪した。

2021/06/14、頭痛はさらに増悪した。ふらつきが出現した。

2021/06/16、前医により、脳梗塞が指摘された。

その後、報告元病院に紹介され、脳梗塞と診断され、入院した。

2021/06/24、脳血管造影が行われ、脳血管解離と診断された。

頭痛の転帰は回復であった。

ふらつきの転帰は不明、他の事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/09/16）：追跡調査レターに応じて、同一の医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種情報（初回接種、接種回数）、病歴なし、新たな事象「脳血管解離」「ふらつき」および事象の詳細。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。

12279	<p>胸水（胸水）</p> <p>うっ血性肝障害（うっ血性肝障害）</p> <p>肝機能障害（薬物性肝障害 肝機能異常）</p> <p>肝炎・肝不全（急性肝不全）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	末期腎疾患	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21124516。</p> <p>2021/07/20、78 歳（78 歳 2 ヶ月と報告されている）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コナチン、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量、78 歳時、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日からの末期腎疾患を含み、継続中かは不明であった。</p> <p>患者は末期腎不全、維持透析中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。</p> <p>COVID ワクチンより前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明として報告された。</p> <p>ワクチン接種の前 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年 7 月不明日に急性肝不全（非昏睡型）、2021/07/22 に肝機能障害、発熱、倦怠感、薬剤性肝障害、2021 年 8 月不明日に胸水が増悪しうっ血肝が発現した。</p> <p>2021/07/23 から 2021/08/01 まで急性肝不全（非昏睡型）、肝機能障害、発熱、倦怠感、薬剤性肝障害のため入院した。</p> <p>2021 年 8 月不明日から不明日まで胸水の増悪とうっ血肝のため入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 1 日前）、定期血液検査（AST、ALT は基準範囲内）を当院他科で実施した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 2 回目においてワクチン接種した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種の 2 日後）、発熱、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種の 3 日後）、当院外来受診した。</p> <p>急性肝不全（非昏睡型）として入院となった。</p> <p>2021/09/09 では、2021/07/22（ワクチン接種 2 日後）、患者が肝機能障害を発現したと報告された。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤 [2021/07/23（また、2021/07/24 の通りと報告されている：確認中）から 2021/08/01 に入院] と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>理由は、事象の経過で言及された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/19、病院で血液検査をおこない、肝機能障害ではなかった。</p> <p>2021/07/20、患者は他院でワクチン 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/07/22、発熱が発現した。</p> <p>2021/07/23、発熱と倦怠感のため外来受診した。</p> <p>肝機能障害あり入院した。</p> <p>2021/08/01、患者は退院した。</p> <p>急性肝不全（非昏睡型）のため、入院した。</p> <p>保存的加療で改善し退院した。</p> <p>肝不全の成因精査を行ったが、原因は同定できなかった。</p> <p>2021/07/19 から 2021/07/22 までの新規投与薬剤は COVID-19 ワクチンのみであった。</p>
-------	---	-------	--

め、薬剤性肝障害も否定できず PMDA に報告した。

その後、患者は別の主訴で 2021 年 8 月に再度入院した。

再び保存的加療で改善し退院した。

末期腎不全、維持透析中であるが、2 度目の肝障害出現時は胸水が増悪しており、うっ血肝も鑑別に挙げられた。

7 月と 8 月に 2 度急性肝不全（非昏睡型）を発症しているが、成因が別とは考えづらかった。

PMDA に報告したが、一元的に考えると肝不全の成因としてはうっ血肝>>薬剤性肝障害とするのが妥当と考える。

患者は ALT を含む臨床検査と手順を受けた：基準範囲内（ワクチン接種 2 回目投与前）、AST：基準範囲内（ワクチン接種 2 回目投与前）、血液検査：肝機能障害なし、2021/07/19 検査の詳細のすべて：肝不全の原因を特定するために行われたが、不明日、同定できなかった。

事象急性肝不全（非昏睡型）肝機能障害、発熱、倦怠感、薬剤性肝障害の転帰は 2021/07/21 に回復し、他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告者のコメント：

急性肝不全（非昏睡型）として入院。肝不全の成因精査を行ったが同定できず。2021/07/19 から 2021/07/22 までの新規イベントは COVID-19 ワクチン接種のみ（報告の通り）であることから、事象の急性肝不全（非昏睡型）と BNT162B2 間の因果関係ありと考えるのは妥当と判断する。

追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：追加報告に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：反応データ（新しい事象を追加し、入院日を更新した）、臨床検査値と臨床経過の詳細を更新した。

12281	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124338。</p> <p>2021/08/21 19:15、39 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、39 歳時、初回、単回量）接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は、食品（そば、キウイ、明太子、その他生もの）に対するアレルギー反応であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 19:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/21 19:15（ワクチン接種日）、患者は胃の違和感を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/08/21 19:15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/21 19:20、ワクチン接種の 5 分後に、痙攣を発現した。患者は、胸から胃までの違和感があった。また、嘔気も発現した。</p> <p>2021/08/21 21:45、他の病院へ転送された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>2021/09/07 追加情報にあたり、連絡可能な医師は以下の通り報告した：</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、なしと報告された。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>関連する検査は、なしと報告された。</p> <p>有害事象の初回接種の診断に関する情報は、以下の通り：</p> <p>2021/08/21 19:15、事象を発現した（他院で検査）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者意見：</p> <p>アナフィラキシーではないが、ワクチンのアレルギーを強く疑う。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>ワクチン接種の詳細（接種経路）、事象の経過、重篤性。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	----------------	--

12284	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>会話障害（会話障害）</p>	てんかん	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124183。</p> <p>2021/08/19、16:30、30 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942；有効期限：2021/11/30）筋肉内、単回量、初回接種を受けた。（30 歳時）</p> <p>病歴は、継続中のてんかんを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19、16:35、意識レベル低下、2021/08/19、16:35、けいれん、てんかん発作/てんかんが出現し、2021/08/19 16:35、患者本人からはレベル低下のため問診できなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分後（17:00、報告通り、確認中）、意識レベル低下、けいれんが出現した。患者は病院へ救急搬送された。てんかん発作の疑いであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はてんかんであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>てんかん発作の疑いであった（患者本人からはレベル低下のため問診できず）。</p> <p>2021/09/08 現在、2021/08/19、ワクチン接種 5 分後、てんかんを発現した。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能（搬送したので、正確な診断はわからない）と評価した。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>てんかんの既往があった。てんかん発作と思われたが、搬送したため、正確な診断は不明であった。</p> <p>報告者は普段は診療所で働いているが、休診日に集団接種会場へ手伝いに行った。そこで、対応し、すぐ搬送したので、報告書以上のことはわからなかった。</p> <p>事象のため、医師の診療所に来院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬の詳細（患者の投与経路が追加された）、病歴が追加され、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
-------	---	------	--

12286	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125435 である。</p> <p>2021/08/27 13:30、21 歳 4 ヶ月の男性患者は BNT162B2（コミナティ、単回量、筋肉内投与、21 歳時、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/27 13:30、ワクチン接種は実施された。</p> <p>2021/08/27 13:30（初回ワクチン接種日）（誤って 13:30 と報告された）、患者はアナフィラキシーショック/アナフィラキシーの症状を発現し、報告医療専門家は本事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/27 13:40、ワクチン接種 10 分後、一過性に意識消失を医師が発見した。すぐに意識は回復した。</p> <p>患者は気分不快を報告した。顔面蒼白、冷や汗と嘔気が発現した。軽度の息苦しさがあった。意識はクリアであった。血圧:96/54、脈拍数:58 であった。</p> <p>患者はボスミン 1A 筋肉内注射を投与され、血管確保、そしてソリタ-T1 が開始された。</p> <p>血圧:103/65、脈拍:64、顔色は戻った。のどのイガイガ感が発現した。</p> <p>2021/08/27 14:10（ワクチン初回接種 40 分後）、血圧:120/70、脈拍:72、ほぼ症状は消失した。患者の家族に連絡し、念のため入院施設のある病院へ搬送された。</p> <p>2 回目の接種は受けないほうが良いと患者に伝えた。病院からの報告によると、患者は息苦しさ、喉の違和感を発現した。</p> <p>ソルコーテフ投与後、症状が改善したため 1 泊の入院で退院した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価により（ブライトン分類）：Major 基準は、循環器系症状（測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失）であった。</p> <p>Minor 基準は、循環器系症状（末梢性循環の減少、意識レベルの低下）、呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）、消化器系症状（悪心）であった。</p> <p>徴候及び症状は急速に進行した。そのため、患者はレベル 2 を満たした：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）であった。アナフィラキシーのカテゴリーは、レベル 2（症例定義と合致する）であった。カテゴリー(4)十分な情報が得ておられず、症例定義に合致すると判断できなかった。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/14):連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下を含む：反応データ（アナフィラキシーショック、一過性意識消失、顔面蒼白、冷汗、嘔気/気持</p>
-------	---	--

		<p>ちが悪い、軽度呼吸苦、血圧低下、気分不快、のどのイガイガするような感じ/喉の違和感の事象の追加)、臨床検査と結果の追加、ワクチンの投与経路を更新した。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/10): 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/14): 連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下を含む: 連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下を含む: 反応データ(アナフィラキシーショック、一過性意識消失、顔面蒼白、冷汗、嘔気/気持ちが悪い、軽度呼吸苦、血圧低下、気分不快、のどのイガイガするような感じ/喉の違和感の事象の追加)、臨床検査と結果の追加、ワクチンの投与経路を更新した。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12301	<p>失神(失神)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>挫傷(挫傷)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/20、26歳の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2 (COVID-19 ワクチン— 製造販売業者不明、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/20(ワクチン接種日)夕方、患者は BNT162B2 の2回目を接種した。</p> <p>2021/08/21(ワクチン接種1日後)、患者は失神、摂氏40度の発熱、転倒、頭部打撲を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>2021/08/20 夕方、コロナワクチンを2回目接種した。</p> <p>2021/08/21、患者は摂氏40度の熱発から失神転倒を発現し、頭部打撲から病院を受診した。</p> <p>てんかんの既往は確認できているが、てんかんとワクチン接種の詳細は他の病院にある。</p> <p>これはプライバシー病院の初診だったため、詳細はこの時点では不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/10、事象の経過は以下の通りだった: 原疾患と合併症について、てんかんの</p>

			<p>既往ありと報告された、そして、「以前大学病院で、自転車で倒れたことがある、今回と同じ感じ」という患者情報があつたが、てんかんの既往とまでは言えないものであつた。</p> <p>「てんかんの既往」は削除される。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は報告されておらず、追加調査の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含んでいた：臨床経過の詳細（病歴は更新された）。</p> <p>この追加情報は、追加調査したにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12303	脳梗塞（脳梗塞）	<p>脳梗塞；</p> <p>血小板増加症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 09:54（ワクチン接種日）、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2回目）の接種をした。</p> <p>患者病歴は、2010年9月から継続中の高血圧症、2004年7月継続中の血小板増多症（がんセンターで治療）、2005年の脳梗塞があつた。</p> <p>家族歴はなかつた。</p> <p>併用薬は、2010年9月から高血圧のため継続中のアムロジピン経口投与、2010年9月から高血圧のため継続中のカンデサルタンシレキセチル経口投与、2005年から脳梗塞のため継続中のシロスタゾール経口投与があつた。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/16 10:00、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回）の接種があつた。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかつた。</p> <p>2021/06/07 07:00（ワクチン接種1日と22時間後）、患者は脳梗塞を発現し、事象にて入院（2021/06/07から2021/06/23）となつた。</p> <p>2021/06/07、MRIの結果は、脳梗塞であつた（コメント：脳外科にて施行）。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発生した。</p> <p>事象の転帰は不明であつた。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があつたどうかは不明であつた。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであつた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院：2021/06/07から2021/06/23）と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>直接の因果関係の証明は難しいが、否定はできなかつた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

		<p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>同連絡可能な医師からの新情報は、被疑薬詳細、病歴、併用薬、入院詳細、検査値、関連性と反応データ（事象の転帰）であった。</p> <p>追加情報の試みは以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12306	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124330 である。</p> <p>2021/06/19 11:00、60 歳 4 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（60 歳時）。</p> <p>患者の病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>レボセチリジン（ザイザル）でアレルギーがあり、インフルエンザ予防接種でめまいや倦怠感が出現したことあった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2 を投与し、倦怠感があり、他覚的に歩行時のふらつきを指摘された。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種 30 分後に、患者は右上肢の振戦様けいれんが出現した（報告通り）。</p> <p>その後、症状は持続した。</p> <p>およそ 40 分後に、血圧高値 182/98mmHg を認め、患者は病院に入院した。</p> <p>その後、右肘の屈曲運動が現れた。</p> <p>およそ 50 分後に、頸部の後屈と体幹屈曲がみられた。</p> <p>その後、症状は持続した。</p> <p>報告医師は、以下を述べた：</p> <p>けいれん症状が出現中は、声は小さく出しにくさはみられた。</p> <p>意識の低下はなかった。</p> <p>これまで、けいれん症状の出現エピソードがあったものの、心因性の可能性は除外できない。</p> <p>したがって、患者は他院へ救急搬送となった。</p> <p>患者は、2021/06/23（ワクチン接種後 4 日）、事象から回復した。</p>

			<p>報告医師は、けいれんを 2021/06/19 から 2021/06/23 の入院のため、重篤と分類した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は心因性の可能性は除外できなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：参照番号の追加。</p>
12311	<p>急性膵炎（急性膵炎）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>壊死性膵炎（壊死性膵炎）</p>	<p>分割膵；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>膵癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21124525。</p> <p>2021/05/26、42 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（42 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、膵癌、膵管融合不全、継続中の潰瘍性大腸炎があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、ビオスリー、ビオフェルミン、サラゾピリン、ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯があり、すべての薬剤は UC のため経口投与され、開始日不明で継続中であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 26 日後）、壊死性膵炎を発現した。</p> <p>2021/06/21 18:00（ワクチン接種の 26 日後）、重症急性膵炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、2021/06/21 から 2021/07/03 まで）と分類した。</p> <p>患者は救急治療室に来院した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 26 日後）、入院となった。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種の 79 日後）、膵体部に限局的に壊死をきたした事象は軽快であり、急性膵炎は回復したが後遺症ありで、蛋白分解酵素阻害剤の投与を受けたが、その他の事象については不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>心窩部痛、嘔吐にて、当院救急外来を受診した。血液検査で膵酵素、炎症反応の上昇があり、コンピュータ断層撮影（CT）検査/スキャンで膵周辺の炎症所見があり、膵炎と診断した。禁食補液管理、蛋白分解酵素阻害薬の投与で入院加療を行い軽快した。</p> <p>処置後、状態は改善されたが、膵体部に限局的に壊死をきたし、継続したフォローを必要としていた。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であるが、原因不明の膵炎であり報告する。</p> <p>2021/06/21 に実施された血液検査の結果：S-AMY 1221U/L（正常値 44～132）、WBC 10.9 x10³/UL（正常値 3.3～8.6）。CT の結果：膵周囲 fluid 貯留、コメント：膵周囲の炎症所見あり。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤(2021/06/21 から 2021/07/03 までの入院)に分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因(他の疾患等)は腓管癒合不全、腓癌、他の原因であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：ワクチン接種との因果関係は不明であるが、原因不明の腓炎であり、報告した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報(2021/09/13)：FU レターに応じ連絡可能な同医師から受け取った新情報：病歴と併用薬、検査データ、新事象：心窩部痛、嘔吐、炎症反応、事象の臨床経過、因果関係評価。</p> <p>本追加情報は、再調査の試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査の試みは完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12312	<p>血圧低下(血圧低下 低血圧)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124394。</p> <p>2021/08/09 16:34、18歳3カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、初回、単回量)(18歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/09 16:45、「貧血に似ている、視界の色がない」(報告の通り)と訴え、顔面蒼白、発汗、耳鳴りがあった。</p> <p>血圧 74/40mmHg、SpO2 98%、脈拍 47回/分であった。</p> <p>16:50、ボスミン 0.3mg 筋注した。</p> <p>17:40、血圧 120/70、SpO2 99%、脈拍 78回/分であった。</p> <p>経過観察目的で報告病院に搬送された。(2021/08/09)</p> <p>搬送時、血圧 136/79、SpO2 99%、脈拍 75回/分であった。</p> <p>遅発性アナフィラキシーに備えてポララミン 5mg、ソルコーテフ 100mg を投与した。</p> <p>2021/08/10、翌日、症状はなく、退院した。</p> <p>2021/09/10、連絡可能な医師は、アナフィラキシー分類評価表(ブライトン分類)により、以下を報告した。：</p> <p>メジャー基準は、循環器系症状の測定された血圧低下を含んだ。</p>

	<p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常3色覚 （異常3色覚）</p>		<p>症状は、突然発症/徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>患者は、カテゴリ5（アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている））に該当した。</p> <p>報告事象は、アナフィラキシー、血管迷走神経反射、貧血、視界の色がない、蒼白、発汗、耳鳴り、血圧低下、心拍数減少で、2021/08/10 にすべて回復であった。</p> <p>血圧低下の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、上記の事象をアナフィラキシーと血管迷走神経反射とみなした。</p> <p>接種に伴う迷走神経反射を見ていた可能性も否定できなかった（メジャー症状1つのため）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下であった。：追加事象低血圧と臨床転帰であった。</p>
12316	<p>TTS（脳梗塞 血小板数減少）</p> <p>異常行動（異常行動）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p>	2型糖尿病	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、2型糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）初回を接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告した：</p> <p>2型糖尿病で普段から通院している患者であった。コミナティ2回目を接種し、1か月は経過していた。異常行動があり救急車で病院へ搬送され、脳梗塞を診断された。患者は鼻血や紫斑が見られ、血液検査で血小板が少なかったため、他の病院の血液内科に紹介し、受診予定であった。受診予定日前日に発症した。</p> <p>事象の転帰、重篤性は、提供されなかった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は可能性小であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p> <p>日本保健当局に提出するため、TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を添付した。</p>

12319	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫 呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124402。</p> <p>2021/08/21 15:46（ワクチン接種日）、50歳6ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、左上腕筋肉内投与、単回量、50歳6ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告の前に、最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/31 15:51（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限 2021/10/31、左上腕筋肉内投与、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/21 16:03（ワクチン接種 17 分後）、アナフィラキシー/アナフィラキシーショックが発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、患者は入院した。患者は診療所を訪問した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>16:03、呼吸困難を訴えた。</p> <p>16:13、両手のしびれ、胸部~顔面に発赤、発疹が出現した。</p> <p>16:27、呼吸困難が悪化した。</p> <p>頻呼吸（25/分）、全身性の紅斑、嘔気が発現した。</p> <p>16:30、酸素投与開始、末梢の手足にチアノーゼが出現した。</p> <p>16:32、アドレナリン 0.3mg 筋注を施行した。</p> <p>16:38、生理食塩水で血管確保、リンデロン 4mg 静注を施行した。</p> <p>17:00、症状は改善、呼吸困難は軽減するも、経過をみるため入院となった。</p> <p>関連する検査はなし。有害事象のすべての徴候及び症状は、以下を含んだ：呼吸回数 25/分、血圧 138/77、脈拍 62、SP02 98%であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、酸素、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、生理食塩水の投与を施行した。（詳細：2021/08/21 16:30、酸素投与を施行した。</p> <p>16:32、アドレナリン 0.3mg 筋注を施行した。</p> <p>16:38、ステロイド（リンデロン 4mg）投与、生理食塩水 100ml の投与をした。21:00 頃、抗ヒスタミン（ザイザル 5mg）を投与した。</p> <p>2021/08/22 07:30、朝食接種、嘔気なしであった。</p> <p>09:00、退院した。</p> <p>症状は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：</p>
-------	---	---

<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1つ以上）の器官系症状を含む。器官関係に関する情報：患者は多臓器障害発症し、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器が該当していた。</p>
<p>発声障害（発声障害）</p>	<p>患者の呼吸器症状：上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感であった。（詳細：喘鳴、呼吸回数の増加（25/分）、手指のチアノーゼ、嘔声などを生じた。その他：呼吸困難の訴えが続いた。）患者は、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道膨張、後退、喉音発生、くしゃみ、鼻漏、その他の症状がなかった。</p>
<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>患者には心血管系の症状がなかった。 患者の皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症であった。（詳細：全身性に紅斑とじんましん、そう痒が出現した。）患者は、皮疹を伴わない全身そう痒症、全身性穿通感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒みその他症状がなかった。</p>
<p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>患者は、消化器症状に悪心があった。（詳細：悪心あり、翌日朝まで持続した。）患者は、下痢、腹痛、嘔吐、その他症状がなかった。 その他の症状/徴候はなかった。 事象の転帰は、回復であった。</p>
	<p>報告者はブライトン分類のレベル3と評価した。＜1つ以上の（マイナー）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準＞および＜2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（マイナー）症状基準＞（カテゴリー(3)レベル3のケース定義と合致した）。</p>
	<p>報告者は本事象を重篤（生命を脅かす）（入院）と分類した。本事象がbnt162b2に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
	<p>追加情報（2021/09/08）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
	<p>追加情報（2021/09/14）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：ワクチンの情報（初回投与、2回目投与解剖学的局在/経路）、病歴なし、併用薬なし、事象データ（更なる事象アナフィラキシーショック、頻呼吸、悪心、チアノーゼ、呼吸回数の増加、喘鳴、嘔声、蕁麻疹、そう痒、血圧上昇、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、血管浮腫（遺伝性ではない）、事象の転帰が軽快から回復に更新された）、臨床検査値と報告者評価（アナフィラキシーショックの重篤性の基準生命を脅かす入院（以前は非重篤と報告された）、ブライトン分類レベル3と評価した）。</p>

12320	<p>ワクチン接種 関連肩損傷 (ワクチン投 与関連肩損 傷)</p> <p>肩回旋筋腱板 症候群(肩回 旋筋腱板症候 群)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124413。</p> <p>患者は 70 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、左三角筋[左肩]に投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種日)、左肩へワクチン接種(接種部位は肩峰の外縁から約 5 横指下)。</p> <p>翌日、肩の痛みと腕の挙上障害/困難が生じた(自動・他動関節可動域制限)。</p> <p>2021/07/24(ワクチン接種 19 日後)、クリニックから内服薬(カロナール?)を処方されたが、症状は悪化した。</p> <p>2021/08/02(ワクチン接種 28 日後)、当院受診。</p> <p>患者はワクチン接種後肩傷害、すなわちワクチン投与関連肩損傷(SIRVA)と診断された。</p> <p>2021 年の超音波検査、MRI、MR 血管造影検査にて、肩峰下滑液包内の水腫、滑膜増殖、血流増加、肩回旋筋腱板滑液包面断裂を認めた。</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷(SIRVA)の転帰は未回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象のワクチン投与関連肩損傷(SIRVA)を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、無症候性肩腱板断裂(滑液包面不全断裂)、発現日不明であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り: 肩痛の既往がなく、ワクチン接種後 48 時間以内の発症であった。また肩峰下滑液包内の滑膜増殖と血流増加があることから、典型的な SIRVA であった。肩回旋筋腱板断裂は接種前から存在していた可能性があるが、ワクチン接種後に発現しているため典型的な SIRVA に当てはまる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報(2021/09/10) :</p> <p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

12321	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医療従事者と医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、30歳代の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量、日付不明）の1回目を接種し、その後2回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、および2021/08/13、鼻水、咽頭痛が発現した。</p> <p>2021/08/13、新型コロナウイルスPCR検査を実施し、COVID-19陽性が認められた。</p> <p>2021/09/02時点で、医療従事者は、患者の検査や治療は別の病院で行ったので、詳細は分からないとコメントした（医療従事者も不明）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>BNT162B2ワクチンのロット番号は提供されなかった。追跡調査で要請される。</p> <p>追加情報：（2021/09/02）ファイザー医薬情報担当者を通じて医師から入手した新たな情報：被疑製品の情報（投与回数の追加）および事象の経過。本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらずロットまたはバッチ番号が利用できないことを通知するためにも提出されている。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>追加情報（2021/09/02）は医師によって報告されたことを反映するため、対応する日付欄と経過を更新した。</p>
-------	---	--

<p>12328</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 頻脈（頻脈） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124633 である。</p> <p>2021/08/18 18:00、26才の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FD0348；有効期限：2021/010/31、単回量）を接種した（接種時年齢：26歳）。 病歴はなかった。 患者の併用薬は報告されなかった。 4週間以内のワクチン接種はなかった。 2週間以内の併用薬はなかった。 化粧品など医薬品以外のアレルギー状況があったかどうかは、不明であった。 病歴はなかった。 関連する検査はなかった。</p> <p>2021/08/18 18:05、患者はアナフィラキシーを発現した。 2021/08/18、咽頭違和感、軽度咽頭違和感を発現した。 2021/08/18、HR130台の頻脈を認めた。 臨床経過は以下の通りであった： 患者は26才と7か月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08/18 18:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FD0348；有効期限：2021/10/31、単回量）を接種した。 2021/08/18 18:05（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。 2021/08/18（ワクチン接種と同日）、患者は病院に入院し、2021/08/19に退院した。 2021/08/19（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。 事象の経過は以下の通りであった： ワクチン接種直後、咽頭違和感とHR130台の頻脈が認められ、アナフィラキシーとして対応された。急激に進行する中等症症状はなかったため、H2ブロッカーは投与されたが、アドレナリンの投与は行われなかった。H2ブロッカー点滴後症状改善傾向にあったが、軽度咽頭違和感が残存、頻脈（HR110台）を認めたため、経過観察目的で入院となった。二次反応予防目的でメチルプレドニゾン（ソルメドロール）の投与を行った。翌日症状改善のため退院となった。</p> <p>2021/09/13現在、報告薬剤師から報告された追加情報は、以下の通り： アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）： 咽頭閉塞感を含む呼吸器系症状があった。 悪心を含む消化器系症状があった。 アナフィラキシーは突然発症、レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準と明らかに診断された。 アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー(3)レベル3であった：</p>
--------------	---	---

1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器
官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準。

有害事象のすべての徴候と症状：

頻脈 134/分、はきけ、頻呼吸 24/分、口・喉のかゆみ、口の不快感と咽頭違和感。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系および消化器を含む多臓器障害があった。

頻呼吸 24/分と咽頭閉塞感を含む呼吸器があった。

頻脈 134/回を含む心血管系があった。

悪心を含む消化器があった。

両上肢のしびれと両下肢の脱力感を含むその他の症状/徴候があった。

事象の転帰は、ファモチジン注射 20mg とメチルプレドニゾン注射 40mg の治療を伴
い、回復であった。

報告者は事象を重篤（2日間の入院（2021/08/18 から 2021/08/19 までの基準が提供さ
れた）と分類した。

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった

報告薬剤師のコメントは以下の通りである：本患者は、これまでアレルギーはなく、
注射や採血で気分不良や倒れた経験はない。

ワクチン接種直後の症状出現ということもあり、本ワクチンによる副反応が強く疑わ
れる。

追加情報（2021/09/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含有する：

入院期間は2日に更新された、臨床経過情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12329	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124374。</p> <p>2021/08/18 13:20、71 歳 4 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、71 歳 4 ヶ月時、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ペニシリンを服用し、2018 年に呼吸困難が発現した。</p> <p>2021/08/18 14:00、低酸素血症（SP02 80%台）、2021/08/18 13:35、呼吸困難、2021/08/18 13:35、喘息発作、2021/08/18、めまい、2021/08/19、頭痛、2021/08/19、嘔気、2021/08/19、喘鳴、2021/08/18、気道狭窄が発現した。</p> <p>患者は、2021/08/18 からだった。</p> <p>事象は診療所への訪問に至った。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/18 13:35（ワクチン接種 15 分後）、呼吸苦しくなり、喘息発作が発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/18 13:20 頃、患者は 1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種 15 分ほどで呼吸苦しくなり、めまいが出現した。</p> <p>診察にて、気道狭窄音は認められた。</p> <p>2021/08/18 14:00 頃、低酸素血症（SP02 80%台）を認め、O2 吸入は開始された。</p> <p>エピペンを筋注し、点滴ルート確保の上、ソルコーテフ 100mg の点滴投与が開始された。</p> <p>意識レベルの低下はなく、血圧 120/56、HR 69 であった。</p> <p>しかし、気道狭窄、呼吸苦が続いたため、メプチンを吸入した。</p> <p>体動により、呼吸苦が続いたため、入院して経過観察することになった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/18 から入院となった）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントは：</p> <p>翌日も喘鳴、頭痛と嘔気が続いたため、他の病院へ転院した。</p> <p>2021/09/14 の追加情報により、4 週間以内の患者のワクチン接種は不明であったと報告された。</p> <p>実施した関連する検査はなかった。</p> <p>2021/08/18 13:35 頃（ワクチン接種日）、喘息発作が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長、医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>入院期間は 2 日で、その後、他院に紹介し、7 日間入院であった。</p> <p>救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、関連ありとして、ワクチンと事象との因果関係を評価した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
-------	---	---

レルベア吸入、ホクナリンテープ 2mg、フスタゾール 3T 3xN を含めて、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

以下の通りに、有害事象の徴候及び症状をすべて記入した：

ワクチン接種後 15 分後に、呼吸苦、めまいが出現した。気道狭窄音を認めた。SpO2 88%で O2 吸入 2L で開始した。血圧 120/56、HR 69 であった。

以下の通りに、有害事象の時間的経過を記入した：

接種後 15 分で発症した。アドレナリンを筋注しても 1 時間後にも喘鳴が続いた。メプチンを吸入しても軽減は少なく、患者は入院した。翌日朝も喘鳴あり、他院へ紹介した。

医学的介入を必要とした。以下を含む：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素、気管支拡張薬。

詳細：発症後すぐにアドレナリンを筋注した。続いてソル・コーテフ 100mg を静注した。ホクナリンテープ 2mg、メプチン吸入、フスタゾール 3T を投与した。

呼吸器を含めて多臓器障害があった。

呼吸器：上気道性喘鳴、乾性咳嗽、嘔声。

詳細：気道狭窄音を生じ、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤などを使用した。翌日も喘鳴、嘔声、セキが続いていた。

日付不明、事象喘息発作の転帰は回復であり、嘔声、上気道性喘鳴、セキと血圧 120/56 の転帰は不明であった。

追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から受け取られた新情報は、以下を含んだ：被疑薬の詳細（接種経路と接種の解剖学的部位を追加した）、有害事象の詳細（新しい事象上気道性喘鳴、乾性咳嗽と嘔声を追加した）と経過情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12330	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>瞳孔反射障害（瞳孔反射障害）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>てんかん；</p> <p>入院；</p> <p>神経セロイドリポフスチン症；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>身体症状症</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/23 11:00（ワクチン接種の日；41 歳時）、41 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかったが、アルコール消毒は禁止としていた。</p> <p>他の病歴は、セロイドリポフスチン症、重症心身障害、てんかん、脳性まひと肥大型心筋症を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>併用薬は、レベチラセタム（イーケプラ）、クロナゼパム（リボトリール）、バルプロエート・ナトリウム（デパケン）、シロスタゾール、ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート）、レボチロキシシン・ナトリウム（チラーヂン S）、ランソプラゾール（タケプロン）、パラセタモール（カロナール）、スピロラクトン（アルダクトン-A）、酸化マグネシウム、フドステイン（クリアナール）、アンブロキシソール塩酸塩（ムコソルバン）、カルボシステイン（ムコダイン）、とアルファカルシドール（アルファロール）を含んだ；すべては使用理由不明で、開始日と中止日が、報告されなかった（すべてはワクチン接種の 2 週間以内に受けた）。</p> <p>2021/07/26、以前 COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）単回量の初回接種を受けた（41 歳時）。</p> <p>心室頻拍、心肺停止、対光反射消失、37.4 度の熱発/熱発が 38.5 度まで上昇したのを発現した。</p> <p>2021/08/24 14:30（ワクチン接種の 1 日後）頃、37.4 度の熱発を発現した。</p> <p>2021/08/26 00:40（ワクチン接種の 3 日後）、心肺停止、対光反射消失を発現した。</p> <p>事象心肺停止は、心マッサージの緊急治療という結果に至った。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の日）、コミナティ注射の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 14:30（ワクチン接種の 1 日後）頃より、37.4 度の熱発があった。</p> <p>2021/08/25 深夜（ワクチン接種の 2 日後）に熱発が 38.5 度まで上昇し、アセトアミノフェン 300mg（座薬）で治療された。</p> <p>朝には 36.5 度に解熱した。</p> <p>2021/08/26 00:40（ワクチン接種の 3 日後）、看護師より心肺停止、対光反射消失のコールがされた。</p> <p>心肺停止状態で心マッサージ実施した。ECG 上、心室頻拍、重症心身障害で入院中のため、急変時の救命処置などは希望されておらず、再度家族に意向の確認をして、心肺蘇生を中止し、01:04 に死亡が確認された。</p> <p>2021/08/26、死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の 2 日後）、アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）</p>
-------	---	--	--

300mg（座薬）を含む処置で事象熱発の転帰は、回復であった；心マッサージを含む処置で、その他の事象の転帰は、死亡であった。

剖検は、実行されなかった。

報告医師は、死因が心室頻拍、心肺停止、対光反射消失であったと報告した。

2021/09/02 の追加情報で、連絡可能な医師は、以下を報告した：

ワクチン接種時の年齢は、41 歳 10 ヶ月と報告された。

体温は、摂氏 36.2 度であった。

他の病歴は、セロイドリポフスチン症（1990 年から）、報告病院へ入院（1999/02/01 から 2021/08/26 まで）を含んだ。

2021/08/26 00:40（ワクチン接種の 3 日後）、患者は心室頻拍を発現した。呼吸停止は、標準を報告するために選ばれた。

報告医師は事象を重篤と分類した（死亡/入院：1999/02/01 から 2021/08/26）、事象が BNT162b2 へ関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りだった：

セロイドリポフスチン症の急変の可能性は否定できないがワクチン接種までは状態は安定していた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者はセロイドリポフスチン症（1990 年直腸粘膜生検で電子顕微鏡的検索で診断）にかかり、重症心身障害者として 1999 年より報告病院に入院中。内科的治療などによりこの数年は安定していた。1 回目のコミナティ筋注では特に副反応を認めなかった。2 回目のコミナティ筋注接種後の発熱を端緒とする副反応により、心肺停止（呼吸停止、寝室頻拍）を発症した可能性は充分あると考えている。

重症心身障害のため言語などでのコミュニケーションはとれず、常時 SpO₂ と脈拍のモニタを実施していた。

死亡診断書にはワクチンと死亡との因果関係は不明としたが、これまでの経過をたどると因果関係は推定できると考える。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/02）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの追加報告である。

PMDA 受付番号：v21126076。

新情報は新しい事象（呼吸停止）、セロイドリポフスチン症と入院の開始日の追加、重篤性基準と因果関係と臨床経過の詳細を更新した。

追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。

12337	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、ファイザー社の医薬情報担当者を介した、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与回数不明、筋肉内、54歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種の後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>患者は、病院に入院後、まもなく回復した。</p> <p>対症療法は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象はBNT162B2との関連の可能性大と報告した。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。 含まれる新たな情報：ワクチン接種時の患者の年齢。</p> <p>本追加報告は、追跡調査の試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。 追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
12338	顔面神経麻痺（顔面麻痺） 脳出血（脳出血） 運動障害（運動障害） 構音障害（構音障害） 出血（出血）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124396。</p> <p>本報告は、連絡可能な他の医療専門家からも入手した。</p> <p>2021/07/29、69歳と0ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736；使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2回目、69歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者がCOVID-19ワクチンの初回投与前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/08、患者は以前に、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA5765；使用期限：2021/09/30、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 15:00（ワクチン接種から1日後）、脳出血と顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種から1日後）、入院した。</p> <p>2021/08/14、退院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/30 15:00、構音障害、左側運動障害で病院に搬送された。</p> <p>CTで、左内包後脚の出血を診断した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とみなした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p>

			<p>次回以降、連絡先は薬剤部あてでお願いします。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）： 追跡調査書に応じて、連絡可能な他の医療専門家から入手した新情報は以下を含む： 報告者の詳細、被疑薬の詳細（投与経路）、ワクチン歴の詳細、病歴と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12339	ワクチン接種 関連肩損傷 (ワクチン投 与関連肩損 傷)	肩回旋筋腱 板症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124518。</p> <p>2021/08/16 10:00、63 歳の女性患者 (63 歳と 11 ヶ月と報告された) は covid-19 免疫のために BNT162b2 (コナチ、バッチ/ロット数は報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回、63 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2017 年から未知の日付までに、腱板症状が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種に関連する肩の痛 (医学的に有意) を発症し、転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種に伴う肩痛の結果として治療処置が施された。</p> <p>2021/08/16 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種に関連する肩痛を発症した：SIRVA。</p> <p>2021/08/21 (ワクチン接種から 5 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>症状：著しい肩痛で上肢をほとんど動かすことが難しかった。</p> <p>徴候：発赤なし、腫脹なし、筋萎縮なし。</p> <p>経過：2021/08/16 10:00、ワクチン接種を受け、夜から強い肩痛が出現した。</p> <p>08/18 (水)、カロナールが処方されたが、痛みが続いた。</p> <p>上肢を動かすことができず、08/21 に当院受診をした。</p> <p>診断：SIRVA。</p> <p>超音波検査：三角筋と肩峰下滑液包周囲の血流増加、棘上筋腱内石灰 (腱板の肥厚がない)。</p> <p>MR angiography: 三角筋のワクチン接種部位から滑液包、上腕骨近位部にかけ広範囲の</p>

血流信号。

報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、肩石灰性腱炎であった

報告医師は以下のようにコメントした。

2017年に右肩の石灰性腱炎でパンピングを行った既往があるが、今回は左肩の肩痛の既往はなかった。

通常、石灰性腱炎の発生時とは異なり、腱板の肥厚が見られないこと、石灰周囲の血流増加がそれほど著明ではないことが、全く肩を動かすことができない石灰性腱炎としては非典型的であった。

注射後数時間で発症していることから、無症候性の石灰がワクチン接種によって発症した可能性が高い。

通常、腱板内の石灰沈着は半数が無症候であることが知られており、既往歴がないこと、接種後数時間で発症していること、石灰性腱炎の典型画像所見でないことから SIRVA の可能性が高いと考えられる。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は報告されておらず、追跡調査中に請求される。

追加情報(2021/09/14)：この追加情報は、再調査したがロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査が完了した、追加情報は期待できない。

12341	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下 低血圧）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124465。</p> <p>2021/08/23、15:22、15歳2ヵ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/23、血管迷走神経反射が出現した。</p> <p>2021/08/23、15:28（ワクチン接種日）、SpO2 99%、Pulse 51。顔色不良のち倒れた。</p> <p>2021/08/23、15:32（ワクチン接種日）、BP 113/60。</p> <p>2021/08/23、15:38（ワクチン接種日）、BP 110/39。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>さらに以下のように報告された：</p> <p>2021/08/23 15:22、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>一過性の低血圧による血管迷走神経反射と考えられた。</p> <p>全ての有害事象の徴候および症状は以下の通り：</p> <p>血圧低下、顔色不良、意識消失。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>臥位にて下肢を挙上して、経過観察のみで改善した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系症状として、低血圧（測定済み）が報告された（BP 78/36（15:22）、113/60（15:32））。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器、またはその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/08/23、事象意識消失および一過性の低血圧の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>迷走神経反射と考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	---

追加情報（2021/09/07）：追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報である：新事象（意識消失、一過性の低血圧）、さらなる事象の経過。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

12343	<p>交通事故（交通事故）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>脳過灌注症候群（脳過灌注症候群）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>外傷性頭蓋内出血（外傷性頭蓋内出血）</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>便秘；</p> <p>破裂性脳動脈瘤；</p> <p>脳内動脈瘤手術；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124454 である。</p> <p>2021/08/05 14:30（52 歳時）、52 歳（52 歳 1 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/15（52 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/05 14:30（ワクチン接種の日）、患者は 2 回目のコミナティ投与を受けた。</p> <p>2021/09/09 の追加報告にて、同医師は、以下を報告した：</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に患者が他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、以下の通り報告された：</p> <p>降圧のため、カンデサルタン（経口）を服用した（継続中）。</p> <p>降圧のため、メフルシド（経口）を服用した（継続中）。</p> <p>便秘のため、酸化マグネシウム（経口）を服用した（継続中）。</p> <p>患者の病歴は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/06 から、てんかんと交通外傷（外傷性くも膜下出血）を経験した。</p> <p>2021/08/14 に交通外傷（外傷性くも膜下出血）は終了した。</p> <p>詳細は、次のように報告された：2021/08/06、患者は、自動車運転中に交通事故を起こした。救急車内から救急外来で何度か全身けいれんが起こった。</p> <p>2016/03/09 から 2016/09/09 まで、患者は左前大動脈瘤破裂による SAH（くも膜下出血）を発現した。</p> <p>詳細は、次のように報告された：他院でクリッピング。</p> <p>不明日から、未破裂脳動脈瘤を発現した（継続中）。</p> <p>詳細は、次のように報告された：報告病院で経過観察中。</p> <p>不明日から、高血圧を発現した（継続中）。</p> <p>詳細は、次のように報告された：他院で内服加療。</p> <p>関連する検査は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/06、COVID-19 に対する核酸増幅検査が実施され、結果は陰性であった。</p> <p>2021/08/06、頭部 CT（コンピュータ断層撮影）が実施され、報告者は次のようにコメントした：外傷性 SAH。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/06 14:00 頃、てんかんを発現した。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）として評価された。</p> <p>有害事象は、救急治療室来院を必要とした。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。</p> <p>2021/08/14、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/08/06 14:00 頃、頭部外傷（外傷性くも膜下出血）を発現した。</p>
-------	---	---	--

事象は、重篤（生命を脅かす）として評価された。

有害事象は、救急治療室来院を必要とした。

事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。

2021 年日付不明、事象の転帰は、回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

事象の経過は、以下の通り報告された：

2021/08/05、2 回目のコロナワクチン接種を受けた。

2021/08/06 14:00 頃、運転中に対向車線にはみ出し、対向車と衝突した。

救急車内に収容後に、けいれん発作が 3 回程度みられた。

報告病院到着時もけいれん発作が間欠的にみられた。

発熱もあり、COVID-19 抗原検査の結果は陰性であった。

CT で外傷性 SAH を認め、MRI で同様の所見を認め、左前頭葉の陳旧性病変部に ASL (Arterial spin labeling) で過灌流がみられ、てんかんの焦点と思われた。

ワクチン→発熱→てんかん発作→事故と事故→外傷性てんかん：
のいずれが（AE の理由であるかもしれないと）考えられるが、鑑別不可であったため、有害事象（コミナティの）として報告された。

事象てんかん、外傷性クモ膜下出血、けいれん発作の転帰は回復、残りの事象は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/09）同医師から入手した新たな情報：最新の関連する病歴、関連する検査、併用薬の詳細、最新の事象の臨床経過、治療の詳細、最新の事象転帰、重篤性および因果関係。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「外傷性クモ膜下出血」の事象終了日を 2021/08/14 に更新し、「てんかんは継続中であり」を削除のための経過更新である。

12345	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>高窒素血症（高窒素血症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	慢性腎臓病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124377 である。</p> <p>患者は、35 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点は、慢性腎臓病（移植待機中）（直近のクレアチニン 5 台）を含んだ。</p> <p>2021/08/20 16:30（35 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>発現日時は、2021/08/20 16:55（ワクチン接種の 25 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、慢性腎臓病のため病院に通院していた。直近の血清クレアチニン値は、5 前後と指摘された。病院で移植準備中であった。</p> <p>患者は、普段は腎臓内科を受診していた。</p> <p>ワクチン接種後の待機中、気分不快あり、椅子より崩れ落ちた。</p> <p>覚知時、一過性健忘があった。</p> <p>血圧>120、脈拍 60 前後と徐脈であった。</p> <p>迷走神経反射であろうと考えられた。</p> <p>患者は安静臥床で、症状改善傾向であったが、体調すぐれず、救急要請し、かかりつけの医療機関へ搬送された。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、尿毒症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>迷走神経反射>慢性腎臓病であった。頭部打撲の恐れあった。</p> <p>追加情報：（2021/09/08）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。すべての事象情報は更新された。</p>
-------	--	-------	---

<p>12348</p>	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>46歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2021/08/03（46歳8ヶ月の時）に bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、1回目、接種経路不明、単回量）、2021/08/24に bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の詳細な情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/18（1回目ワクチン接種の15日後）、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/08/25（1回目ワクチン接種の22日後）、発熱を発現した。</p> <p>2021/08/25から2021/08/26まで発熱があったと報告された。</p> <p>2021/08/18、患者は左上肢の違和感あり、翌日も不変であった。</p> <p>2021/08/20、左肩から腕全体のじびれを自覚して右上肢のじびれあり、両下肢に力が入らない感じとなった。</p> <p>2021/08/23から、じびれが強くなり、仕事を早退した。</p> <p>2021/08/24、患者は整形外科を訪問した。同日の午後に、患者は2回目の BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EW0207、有効期限：2021/09/30）を受けた。</p> <p>2021/08/25、患者は午後から発熱を発症した。</p> <p>2021/08/27、脱力感を感じ整形外科を受診し、神経内科受診を勧められた。</p> <p>2021/08/28、患者は当院（神経外科病院）を訪問して、脳神経外科病院神経内科を受診し医師より、ギラン・バレー症候群と診断された。</p> <p>頭頸部画像所見に異常なく、髄液検査にて蛋白細胞解離が認められた。</p> <p>この情報は当該病院の薬剤師（報告者）から、問い合わせがあり、薬剤師が詳細の確認と診察を行った。</p> <p>追加情報（2021/09/01）では、臨床経過は以下の通りであったと報告された：</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、患者は、1回目の BNT162b2 を受けた。</p> <p>腕の痛みがあった。</p> <p>2021/08/18と2021/08/19（1回目ワクチン接種の15日後）、左上肢に違和感を感じた。</p> <p>2021/08/21（1回目ワクチン接種の18日後）、痺れ感があった。</p> <p>2021/08/24午前（1回目ワクチン接種の21日後）、脳神経外科病院を受診した。医師（神経科医）にワクチン2回目接種の可否を相談し、医師は、ワクチン接種可能と判断した。</p> <p>2021/08/24午後、2回目の BNT162b2 を受けた。</p> <p>2021/08/25と2021/08/26（1回目ワクチン接種の22日後）、発熱を発現した。</p> <p>2021/08/27（1回目ワクチン接種の24日後）、発熱が治った為、整形外科を受診した。</p>
--------------	---	--

2021/08/28（1回目ワクチン接種の25日後）、脳神経外科病院を受診し、ギラン・バレー症候群と診断された。

事象ギラン・バレー症候群は重篤（2021/08/28からの入院と医学的に重要）であると報された。

ギラン・バレー症候群の転帰は未回復で、事象発熱の転帰は2021/08/27に回復して、腕の痛みの転帰は不明であった。

報告者のコメント：先行感染なく通常の症状経過、神経伝導検査の所見と異なる異常が見られていた。医師は、ワクチン接種の影響での事象発生を疑った。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票の情報は以下の通りだった：

1. 臨床症状は以下を含んだ：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/20）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 2：歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能。
2. 疾患の経過：不明。
3. 電気生理学的検査は 2021/08/28 に実行されて、GBS と一致していた：異常な時間的分数、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長を示した。
4. 髄液検査は 2021/08/28 に実行されて、細胞数：1/ul、ブドウ糖：51mg/dl、蛋白：108mg/dl、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/ul を下回る CSF 総白血球数）。
5. 鑑別診断：別表に記載している疾患等の他の疾患に該当しない。
6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮影）は 2021/08/28 に実行された。
7. 自己抗体の検査（抗 GM1 抗体と抗 GQ1b 抗体）は 2021/08/28 に実行されたが、結果はまだ受け取られなかった。
8. 先行感染がなかった。

診察を行った医師は、厚生労働省 PMDA に直接詳細報告を行うため、追跡調査は拒否されていた。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。報告者は、事象を重篤（2021/08/28 から日付不明まで入院必要とした）と分類した。

2021/09/09 現在、患者は未回復であった。

事象が BNT162b2 に関するものかどうかは不明であった。

事象は、製品の使用後に発現した。

これ以上の追加調査は不可能である。

ロット／バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：本報告は、報告薬剤師と主治医（神経科医）との間で矛盾した情報を明確にするために、同じ連絡可能な薬剤師から報告された追加報告である：新たな情報は以下を含んだ：事象脱力は削除された、1回目投与の詳細が追加された、ギラン・バレー症候群の発現日が更新された、臨床経過情報が更新された。

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

追加情報（2021/09/11）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（新しい報告者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126433。新情報は以下を含んだ：ギラン・バレー症候群の発現日は、2021/08/18（以前2021/08/03）に更新されて、臨床検査値、臨床経過。

12350	<p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>中枢神経系病変 (中枢神経系病変)</p> <p>尿閉(尿閉)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>髄液細胞数増加(CSF細胞数増加)</p> <p>髄液蛋白増加(CSF蛋白増加)</p> <p>CSFミエリン塩基性蛋白増加(CSFミエリン塩基性蛋白増加)</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎)</p> <p>中東呼吸器症</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な薬剤師(患者)からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 26 歳女性であった。</p> <p>2021/07/27 16:00(ワクチン接種日、26 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EW201(報告どおり)、使用期限は報告なし、左腕の筋肉内、単回量)の 1 回目接種をした。</p> <p>4 週間以内のワクチンの接種はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種 1 日と 8 時間後)、患者は発熱、頭重感を発現した。</p> <p>2021/07/30(ワクチン接種 3 日後)、摂氏 39 度の熱発を発現した。</p> <p>2021/07/31(ワクチン接種 3 日と 8 時間後)、嘔吐 10 回、下痢 1 回を発現した。</p> <p>2021/08/01(ワクチン接種 5 日後)、下痢 2 回を発現した。</p> <p>2021/08/02(ワクチン接種 5 日と 8 時間後)、嘔気、下痢 4 回を発現した。</p> <p>2021/08/03(ワクチン接種 6 日と 8 時間後)、患者は頭部 MRI 検査を受け、一過性脳梁膨大部病変および尿閉を認めた。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>処置は、パルスステロイド治療と抗血液凝固剤の投与を含んだ。</p> <p>2021/08/03、髄液細胞数は 294/3uL(正常低値:0、正常高値:15)、髄液タン白は 136 g/dl(正常低値:5、正常高値:45)、MBP は 263 pg/ml(正常高値:102)、MRI は MERS 様病変であった。</p> <p>2021/08/03(ワクチン接種 7 日後)、MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院/入院期間の延長)に分類した。MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome は緊急治療室に来院が必要な AE であり、ステロイドパルス+ヘパリンによる事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者はワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した(AEDM 様の病態)。</p> <p>2021/不明日、患者は報告事象のため、22 日間入院した。</p> <p>2021/不明日、事象 MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome の転帰は回復し、2021/不明日、脳梁膨大部病変、尿閉、発熱、頭重感、嘔吐、下痢および嘔気の転帰は回復したが後遺症あり、およびその他全事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加情報(2021/09/16):これは、連絡可能な薬剤師から、臨床検査値、新事象(MERS、無菌性髄膜炎、Elsberg syndrome、CSF 細胞数増加、CSF 蛋白増加、CSF ミエリン塩基性蛋白増加)および患者の臨床経過の追加報告である。</p>
-------	--	-----------------	--

	<p>候群（中東呼吸器症候群）</p>	<p>初報で EW201 と報告された（正確ではない）BNT162B2 ワクチンのロット番号は、追跡調査中に要請される。</p>
<p>12355</p>	<p>蜂巣炎（蜂巣炎） 炎症（炎症） 腫脹（腫脹）</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07 月上旬（ワクチン接種日）、69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、0.3ml 単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、キウイとパイナップルに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07 月上旬（ワクチン接種の 1 日後）、患者は蜂巣炎、炎症、腫脹を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>キウイとパイナップルに対するアレルギーあり。</p> <p>投与翌日に腫脹、蜂窩織炎のような炎症が発生した。</p> <p>2、3 日後に症状は引いたが、1 週後に再度出現した。</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種を希望したが、中止とした。</p> <p>2021/08/23、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 に関連ありと述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわ</p>

			<p>らず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12360	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>重症筋無力症（重症筋無力症）</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群（ミラー・フィッシャー症候群）</p> <p>動眼神経麻痺（第3脳神経麻痺）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>会話障害（会</p>	狭心症	<p>本報告は、ファイザーの同僚の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29、10:15、76歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、0.3ml、単回量、左腕筋肉内、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤には、アリピプラゾール（経口）およびアセチルサリチル酸（バイアスピリン）（狭心症、継続中、他院にて処方）があった。</p> <p>病歴には、狭心症（継続中）があった。家族歴は不詳であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/29、患者はBNT162B2の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の1日後）、気分不良とめまいが出現した。</p> <p>2021/07/05、患者は検査のために病院を受診した。神経内科を紹介され、</p> <p>2021/07/05、検査後に左眼の内転麻痺のため、入院した。</p> <p>2021/06/30、診断に関しては、動眼神経麻痺（一部）、眼瞼下垂、フィッシャー症候群の可能性があった。報告者はギランバレー症候群も疑った。</p> <p>2021/09/17現在、医師による本事象に対する最終的な診断は、重症筋無力症/眼球運動障害であったと報告された。</p> <p>治療処置に関しては、入院先病院にて、ステロイド、ガンマグロブリン製剤を投与中であった。</p> <p>略歴経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種1日後）、気分不良、めまい感を自覚した。</p> <p>2021/07/05、症状が軽快しないため、病院を受診した。左眼球の内転障害を認めた。構音障害、嚥下困難など、他の脳神経麻痺症状はなく、四肢麻痺、脳梗塞症状もなかった。</p> <p>ワクチン接種直後の発症のため、ギラン・バレー症候群を疑い、神経内科に紹介した。</p> <p>2021/07/05、入院した。</p> <p>以下は、入院先病院での情報提供書の転記である。</p> <p>1回目入院：</p>

<p>話障害)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>頭部 MRI にて、右内頸動脈 - 後交通動脈 (IC-PC) 部動脈瘤の所見があった (当症状と無関係)。抗アセチルコリン受容体抗体 (抗 AChR 抗体) 陽性であり、眼筋型重症筋無力症が疑われた。左眼筋麻痺は改善し、退院となった。</p> <p>2 回目入院 :</p> <p>2021/07/24 より、右眼瞼下垂があった。</p> <p>2021/08/01 より、鼻声、呂律難、嚥下困難感が出現した。</p> <p>2021/08/05、再入院となった。テンシロンテスト陽性であった。全身型重症筋無力症の確定診断となった。</p> <p>報告時現在、ステロイド、ガンマグロブリン製剤を投与中であった。</p> <p>重症筋無力症の診断が確定したため、ギラン・バレー症候群の可能性は少ないと考える。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>報告者は、本事象と BNT162B2 との関連を可能性大とした。</p> <p>報告医師は、事象重症筋無力症/眼球運動障害を重篤 (入院) と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした (理由 : 重症筋無力症の確定診断であり、おそらく、BNT162B2 に関連なし) 。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。</p> <p>修正 : 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p> <p>他の変化点 : 事象 (気分不良、めまい) は重篤 (前の報告に基づき、入院) と考えられた。</p> <p>追加情報 (2021/09/17) : 連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下があった : 製品 (投与経路、ワクチン接種時間、ロット番号、有効期限、併用薬)、患者 (病歴、検査結果)、事象 (新たな報告事象、因果関係評価、事象詳細)、新たな追加報告者。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

12362	咽頭炎（咽頭炎） 口腔咽頭痛（口腔咽頭痛） 倦怠感（倦怠感） 肺線維症（肺線維症）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117057。</p> <p>2021/05/19 15:18、39才の女性患者はCOVID-19免疫のため、2回目のbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回量、39才時）の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のため初回のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31）の接種をした。</p> <p>2021/05/26、右中葉/左下葉に癒痕、咽頭炎、咽頭痛、調子悪いを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>患者は39歳1ヵ月（ワクチン接種の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、初回のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:18（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、2回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の7日後）、患者は咽頭炎を経験した。2021/05/27（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の7日後）、患者は咽頭痛を発現し、体温摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため2回目接種をし、調子が悪くなり、2021/05/27（ワクチン接種の8日後）に受診した。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性であった。コンピュータ断層撮影（CT）を実施した。右中葉/左下葉に癒痕があった。COVID-19を疑わせる所見はなかった。気管支炎/気管支肺炎/肺炎の所見はなかった。咽頭炎と診断され、内服治療された。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、bnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種との関係は評価不能である。咽頭炎を生じた外来再診はなく、症状悪化はないと考えられるが転帰は不明である。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/03）同医師から報告された新情報は以下を含む：患者のイニシャル。</p>
-------	--	---

			<p>再調査は完了する。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
12363	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4202）、筋肉内、単回量にて2回目の接種を受けた（57歳時）。病歴にはアーモンド、ピーナッツでのアナフィラキシー症状が含まれた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にアレルギーに対してエピネフリン（エピペン）を受けた。</p> <p>2021/08/11、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）とし、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他HCPは、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2回目ワクチン接種の10分後、患者は咳き込み呼吸が苦しくなった。</p> <p>エピペンが投与された。</p> <p>患者は、民間病院へ緊急搬送された。</p> <p>同日、患者は入院し、その翌日に患者は完治退院した。</p> <p>2021/08/12、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>

		<p>追加情報（2021/09/07）：同一の連絡可能なその他医療従事者から新たな情報を入手した：BNT162B2の接種経路を更新（筋肉内[前回は静脈内と報告された]）、今回の追加情報により、事象から「不適切な経路によるワクチン接種」を削除した。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12364	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、41歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、初回、単回量）の接種を受けた（41歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はBNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りだった：先週ワクチン接種を受けた患者は、5分程一瞬意識を失い、徐脈になった。脈が40まで下がったが、10-15分ほどで意識が戻り、脈も正常に戻った。患者は顔面蒼白になっていたが、脈拍が戻ると顔色も戻ってきた。</p> <p>最初は、注射の痛みによる迷走神経反射であると思われたが、最初の5分間は会話もできており、その後意識障害と徐脈が起こったので、コロナウイルスのワクチン接種の影響であると考えられた。</p> <p>報告医師は本報告時に、そのような症例報告があったか尋ね、2回目のワクチン接種についてどのように考えるべきか尋ねた。また249件の症例は1回目のワクチン接種か、2回目のワクチン接種だったのかを尋ねた。また、これらの患者が2回目のワクチン接種を受けたかについても尋ねた。</p> <p>すべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/13）： 追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）： 同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報が含まれていた： 患者の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>

12366	<p>そう痒症（眼 そう痒症 そう 痒症）</p> <p>血圧上昇（血 圧上昇）</p> <p>呼吸障害・呼 吸不全（呼吸 困難）</p> <p>過敏症（過敏 症）</p> <p>眼充血（眼充 血）</p> <p>喉頭狭窄（喉 頭狭窄）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124315。</p> <p>患者は47歳6カ月の女性であった。</p> <p>2021/08/20 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した(47歳時)。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点：前回と同様の症状あり、併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内にほかの併用薬は投与しなかった。</p> <p>2021/07/30 14:40、以前にCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/20 17:00（ワクチン接種の90分後）、アレルギー反応を発症した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、観察時間30分では発症なしであった。</p> <p>2021/08/20 17:00、1時間半後、患者は眼充血、かゆみ、喉頭狭窄があり来院した。喘鳴なし、アナフィラキシーまで至らないアレルギー反応と判断された。</p> <p>2021/09/08、関連する検査を受けなかったと報告された。</p> <p>事象（眼充血）の発現日時は2021/08/20 16:30であり、転帰は回復であった。</p> <p>受けた治療：抗アレルギー剤。</p> <p>本事象で診療所に訪問した。</p> <p>2021/08/20 16:30、呼吸苦があり、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>受けた治療：PSL（プレドニゾロン）。</p> <p>本事象で診療所に訪問した。</p> <p>有害事象のすべての徴候および症状は下記の通り：</p> <p>眼充血、呼吸困難、BP（血圧）166/104mmHg、PR（心拍数）60bpm、SpO2（酸素飽和度）100% RA（室内空気）。</p> <p>有害事象の時間的経過は下記の通り：</p> <p>16:30頃（ワクチン接種1時間後）、発症した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は下記の通り：内服処方。</p> <p>多臓器障害症状はなかった。</p> <p>呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）があり、詳細は下記の通り： 咽喉頭狭窄感を伴う呼吸困難であり、客観的な狭窄所見なし。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜症状-眼の充血及び痒み</p>
-------	--	---

詳細は下記の通り：充血のみ
消化器症状はなかった。
その他の徴候/症状はなかった。
事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。
報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
2021/08/20、アレルギー反応の転帰は回復であった。
日付不明、喉頭狭窄、眼充血、かゆみ、呼吸苦の転帰は回復であった。
他の事象の転帰は不明であった。
報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：臨床検査値、ワクチン歴、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬なし、事象発現日、追加した新事象（呼吸苦/呼吸困難、BP（血圧）166/104mmHg、眼の痒み）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12367	<p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全)</p> <p>咳嗽(湿性咳嗽)</p> <p>心機能障害 (心機能障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不動症候群;</p> <p>作業療法;</p> <p>外科手術;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>機械的イレウス;</p> <p>理学療法;</p> <p>血液透析;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125208。</p> <p>2021/08/02 14:20、76歳11カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、2回目、単回量)を受けた(76歳時)。</p> <p>病歴は、2011年からの2型糖尿病による慢性腎臓病で血液透析(施行中)及び2021年の理学療法と作業療法を含んだ。</p> <p>2021/05/26、絞扼性イレウス(2021、外科手術は他病院で施行された)を発症した。</p> <p>2021/06/07、廃用症候群と診断された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は2021/07/12 14:20、COVID-19免疫のためのBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は不明、接種経路不明、初回、単回量)を含んだ(76歳時)。</p> <p>2021/06/28、リハビリ目的に報告病院へ転院した。</p> <p>理学療法、作業療法を施行した。</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏37.6度であった。</p> <p>2021/08/02(ワクチン接種日)、摂氏39.0度台の発熱があり、解熱剤を使用した。</p> <p>2021/08/03 17:00(ワクチン接種1日/2時間/40分後)、誤嚥性肺炎と嘔吐を発症した。</p> <p>痰からみ、嘔気と嘔吐があった。</p> <p>その後、呼吸不全と心機能低下があった。</p> <p>報告医師は、事象誤嚥性肺炎と嘔吐を重篤(死亡)と分類し、事象誤嚥性肺炎と嘔吐と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、絞扼性イレウスと慢性腎臓病であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>当院入院後、嘔気、嘔吐はなかった。しかし、コミナティ2回目接種約15時間後に、嘔吐、誤嚥性肺炎を併発した。</p> <p>2021/08/03 21:48(ワクチン接種1日/7時間/28分後)、死亡確認となった。</p> <p>事象誤嚥性肺炎と嘔吐の転帰は死亡であり、他事象については不明であった。</p> <p>死因は、誤嚥性肺炎と嘔吐として報告された。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの出荷日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6121274。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEY3860に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、</p>
-------	--	--	--

		<p>及び安定性への影響はなかった。プールズ製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>製品品質の苦情グループは、CITI システムを介して調査結果を以下の通りに報告した：</p> <p>調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。</p> <p>保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性の有無：無し。</p> <p>是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>トレンド確認（緊急度：緊急（Expedited）の場合）。実施の要否：不要。</p> <p>確認結果：該当なし。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：製品苦情グループから報告された新たな情報は、以下を含む：調査結果。</p> <p>追加情報：（2021/09/16）CITI システムを介して製品品質の苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果。</p>
12370	肝機能障害 (肝障害)	<p>【患者背景】</p> <p>合併症については投薬にて病状良好。安定。</p> <p>投与前：GST/GPT：76/36。T-Bil：0.8。</p> <p>2021/05/06 12週投与の予定でマヴィレット配合錠の投与開始。</p> <p>2021/06/03 投与4週目。GST/GPT：18/10。T-Bil：0.8。採血でも異常なし。以降 GST/GPT 正常。</p> <p>2021/06/17 採血異常なし。ウイルス量、ALT、AST も低下し効果を感じつつあった。</p> <p>2021/06/27 他院にてコロナワクチン（コミナティ筋注）接種。</p> <p>2021/07 8週投与終了時に異常なし。</p> <p>2021/07/01 GST/GPT：23/12。</p> <p>2021/07/08 他目的の採血で GST/GPT：129/77 と上昇。</p> <p>2021/07/14 マヴィレット配合錠の投与中止。再投与：なし。</p> <p>2021/07/15 10週投与終了時に GST/GPT 急上昇。ALT：353、AST：391、総 Bil：6.8。来院時採血したところ、肝機能異常が判明。</p> <p>2021/07/20* 肝障害：発現。</p> <p>2021/08/26 GST/GPT：16/10。肝障害：軽快。</p>

<p>12371</p>	<p>小脳出血（小脳出血）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p>	<p>不整脈；</p> <p>心不全；</p> <p>心障害；</p> <p>抗凝固療法；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21124387 である。</p> <p>2021/08/17 10:20（ワクチン接種の日）、95 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、上腕、筋肉内、単回量、1 回目の投与）を受けた（95 歳の時）。患者の家族歴がなかった。</p> <p>患者は心臓病と抗凝固剤薬の使用の病歴があった。</p> <p>病歴は高血圧（発現日：2001、継続中）、心不全（発現日：不明、継続中）があった。COVID ワクチン以前の 4 週間以内のその他のワクチンは、なしと報告された。</p> <p>併用薬はフェキソフェナジン（内服、胃潰瘍用、継続中）、バルサルタン（内服、高血圧用）、アゾセמיד（内服、高血圧用）、リクシアナ 30mg（内服、不整脈用）、サムスカ（内服、心不全用）があった。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は 36.4 摂氏度であった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の日）、患者は脳出血を発症した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/17 10:30、ワクチン接種を接種した後、患者は搬送中に座位保持困難となり意識障害をきたしたため私立病院に受診した。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）にて小脳出血を診断して、当院紹介受診した。</p> <p>同病名にて不特定の治療のために入院となった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/08/17、X-ray 線の結果：心拡大。</p> <p>2021/08/17、BNP の結果：551.20 pg /mL（正常低値：0.00、正常高値：18.40）。</p> <p>2021/09/10、事象小脳出血の転帰は回復したが後遺症ありであり、意識変容の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/17 から入院した）に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は高血圧であった。</p> <p>報告者は事象を入院/入院の延長、永続的/顕著な障害/機能不全に分類し、入院期間は 24 日（2021/08/17～2021/09/10）であった。</p> <p>有害事象は集中治療室（ICU）への搬送を要し、入院期間は 2 日間であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>患者は治療を受けた（止血、降圧）。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な医師から入手した新情報である：病歴、併用薬、臨床検査データ、重篤性評価、事象の転帰/治療、投与経路、事象の経過の更新。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------------------	--	--

12376	B型肝炎（B型肝炎）	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不詳の女性患者（報告者の母親）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はB型肝炎を発症した。</p> <p>患者は2カ月前コミナティのワクチン接種を受けたと報告された。これまで診断されたことがなかったB型肝炎を発症した。今までいろいろ検査しているが、B型肝炎なんて一回も言われたことがないが発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の重篤性と転帰と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。： 報告者の情報を更新した。</p>
12377	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは、ファイザー社の医薬品担当を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は56才の男性であった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>日時不明（二回目投与約二週間後）、患者は、四肢脱力感、立位困難、ふらつき、多発関節痛（移動性）を発現した。</p> <p>患者は、ギランバレーの疑いで民間病院に入院した。</p> <p>患者は、症状が軽減したため退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査期間中に要請される。</p>

			<p>修正：本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本の保健当局に対する GBS（ギラン・バレー症候群）調査票が日本の保健当局へ提出するために添付された。GBS 調査票は新情報なしであった。</p>
12379	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21124459 である。</p> <p>2021/08/23 11:40、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:FF3622、有効期限:2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（40 歳時）。</p> <p>既往歴は食物アレルギーであった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、以前インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチンを接種し、接種後に全身不快感、アレルギーを発現した。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/23 11:40、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/23 11:55（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：ワクチン接種後、顔面蒼白、冷汗、血圧低下 (83/55) を発現した。アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射を投与し、補液を開始した。そして、注射後症状が改善された。</p> <p>2021/08/23 13:45（ワクチン接種 2 時間 5 分後）、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下のように評価された：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）、Major 基準:循環器系症状:測定された血圧低下を発現した。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）、症例定義（診断の必須条件）:突然発症、徴候及び症状の急速な進行と診断された。報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのうち、カテゴリー（4）と評価した。</p> <p>アナフィラキシーのすべての徴候および症状は以下の通り報告された:顔面蒼白、冷汗、血圧低下（83/55）。</p> <p>アナフィラキシーの時間経過は以下のように報告された:投与後 15 分。患者はアドレナリン、輸液による医学的介入を必要とした。臓器障害に関する情報は以下の通りであった:多臓器障害はなかった。心血管系の症状は、低血圧（測定済み）であった。皮膚/粘膜症状の詳細は以下の通り報告された:顔面蒼白、冷汗。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p>

			<p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/09)：連絡可能な同医師から受領した新情報は、以下を含む：既往歴、事象詳細（血圧低下が低血圧に更新された）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12382	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>喘息：</p> <p>高プロラクチン血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124446 である。</p> <p>2021/08/22 10:30（ワクチン接種当日、28歳時）、28歳の女性は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下の通り：喘息、高プロラクチン血症および他の判読不能な文字の病歴であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現日時は、2021/08/22 の 11:10(接種後 40 分)と報告された。</p> <p>報告された症状は、アナフィラキシー、アレルギー反応（発生までの時間：30 分）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種 30 分後、患者は帰宅し、両上肢の皮膚のかゆみが出現した。</p> <p>患者は午前 11 時 00 分に戻って、午前 11 時 00 分に常備薬を服用したがかゆみは持続した。</p> <p>11:30 に、かゆみは少し落ち着いた。</p> <p>2021/08/22 11:40、症状は落ち着き、患者はワクチン接種会場を退出した。</p> <p>2021/09/13、報告によると、患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/22（日曜日）、ワクチン接種から約 20 分後、両上腕上部に痒みが出現し、看</p>

		<p>看護師により報告されたが、当該部に発赤や発疹は見られなかった。</p> <p>しばらくして、患者によると、症状は改善した。</p> <p>患者は薬剤について訊かれ、持っていた常用薬をトイレに行った際に「服用した」と述べた（診察前）。</p> <p>もう少し経過観察するよう勧められたが、30分過ぎたので、希望通り帰宅が許可された。</p> <p>上記の通り、両上腕上部に痒みの症状であり、ワクチン接種部の刺激により、痒みが両腕に生じたとも考えられ、常用薬を服用し、症状は安心とともに消失し、よく起こることであった。</p> <p>事象の転帰は回復であった（2021/08/22）。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見：患者はいつもの内服薬を携えていた、11:40 帰宅へ。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：追跡調査レターに応じて、同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：事象の臨床経過。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

12386	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（減呼吸）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>酸素飽和度測定不能（酸素飽和度測定不能）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍欠損）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>刺激反応遅滞（刺激反応遅滞）</p>	統合失調症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：21124502。</p> <p>2021/08/21 10:40（08:45とも報告された）、66歳7カ月の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、左腕、筋肉内投与、2回目、0.3ml、単回量、66歳7カ月時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は統合失調症であった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、左腕、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受け、特別な有害事象はなかった。</p> <p>2021/08/21 10:40、コミナティの2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/21 10:43（ワクチン接種の3分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/21 10:40、コミナティ 0.3ml 筋注の2回目の接種を受けた。</p> <p>初回接種を受けた後、特別な有害事象はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の問診票に特記事項はなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種後3-4分くらいで、ダラツとして反応が鈍くなった。</p> <p>脈が触れず、血圧が測れず、SP02を測ることができなかった。</p> <p>ボスミン 0.3mg（筋肉内注射による）、酸素 2L と点滴による処置を行った。</p> <p>脈は触れるようになるも、血圧と酸素飽和度は測ることができなかった。</p> <p>呼吸は浅くも、呼吸困難はなかった。</p> <p>意識はあったので、深呼吸をさせたら（SP02）92%であった。</p> <p>酸素 2.5L を与えられた後、（SP02）98%はであり、挿管はせずに済んだ。</p> <p>血圧 84/60 と測れるようになったが、血圧の回復が遅かった（平素の血圧は 140/であった）。</p> <p>病院に連絡し、その後の経過観察を依頼し、救急搬送された。</p> <p>ステロイドを使うタイミングがなかったので、ボスミンと酸素で対応した。</p> <p>病院の担当医は、ステロイドは使わずに、対症療法で治療をしたことを確認した。</p> <p>血圧は 90/くらいで、経過観察のために入院した。</p> <p>アナフィラキシーショックなのか、血管迷走神経反射なのか判断が難しかったが、アナフィラキシーショックと思われる。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種数分後）、意識混濁、脱力、脈が触れず、血圧測定不能、酸素飽和度測定不能が発現し、血圧が低下した。エピネフリン（ボスミン）筋注、酸素および補液による治療を行い、脈が触れるようになり血圧 80 となるも、回復は遅かった。そして、近くの病院へ救急搬送された。</p>
-------	--	-------	---

2021/08/23（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であり、退院した。

2021/08/21（ワクチン接種日）、病院に入院した。

2021/08/23（ワクチン接種の2日後）、病院を退院した。

2021/08/23（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師はすべての事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価し、事象が救急救命室/部または緊急治療、生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至ったと述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：本報告は重複症例である202101094856および202101091690からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は、企業報告番号202101094856で報告される。同医師から報告された新たな情報：報告者情報、患者情報、検査情報の追加、投与情報（投与経路、解剖学的部位）、病歴、新たな事象の追加（意識混濁）、重篤度基準（生命を脅かす）および臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12400	<p>血圧低下（低血圧）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>リウマチ性障害；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124401。</p> <p>2021/08/21 11:50、57 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕に投与、0.3 ml 単回量、57 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴には、ピリン系薬剤でアレルギー（日付不明）、継続中のシェーグレン症候群、継続中のリウマチがあった。</p> <p>併用薬には、シェーグレン症候群とリウマチに対して継続中のメトトレキサートナトリウムとプレドニゾン・アセテート（プレドニン）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/21 11:50、コロナワクチン（1 回目）、左上腕に 0.3 ml 筋注をした。</p> <p>12:10、待合室で咳、咽頭違和感があり、血圧 114/89mmhg、脈拍 66 回であった。</p> <p>12:15、咳おさまらず、ボスミン 0.5mg を右肩へ筋注した。</p> <p>12:20、咳が治まり、血圧 114/98 であった。</p> <p>12:30、SpO2 99%、血圧 166/97 であった。念のため救急車にて病院へ搬送された。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/08/22、咳と咽頭違和感の転帰は 2021/08/22 に回復し、低血圧（測定済み）は不明であった。</p> <p>2021/09/13、患者は 2021/08/21 11:50（ワクチン接種日）に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、左上腕、三角筋中央、筋肉内、1 回目）を接種したと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>併用薬は不明と報告された（他院にてリウマチ、シェーグレン症候群の治療中、メトトレキサート、プレドニン、その他を使用）（報告通り）。</p> <p>病歴は不明と報告された（患者本人より過去にピリン系薬剤でアレルギーがあったとのこと）。</p> <p>関連する検査は「なし」と報告された。</p> <p>2021/08/21 11:50（報告通り）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。報告者は本事象を「入院/入院期間の延長」と分類し、入院期間は 1 日（報告通り）であった。ワクチンとの因果関係は関連ありであった（ワクチン接種後 20 分で発生した）。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復した。患者は治療を受けた（詳細：ルート確保、ボスミン 0.5mg 筋注）。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種当日 12:40 ころ、救急車にて病院へ搬送された。1 日観察入院となり、2021/08/22 に退院となった。</p> <p>患者はアドレナリンを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害（不明）。呼吸器、心血管系。</p> <p>呼吸器（はい）：乾性咳嗽（はい）。</p> <p>心血管系：低血圧（測定済み）（はい）。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があっ</p>
-------	--	--	--

			<p>た。</p> <p>その他（詳細：問診にて、ピリン系薬剤でアレルギーがあった）。</p> <p>リウマチにてメトトレキサート、プレドニンを服用しており、アレルギーの既往歴に関連する。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/21 から 2021/08/22 まで入院となった）に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：これは、フォローアップレターに応じた連絡可能な医師からの自発追加報告である。新たな情報は以下の通り：患者データ、反応データ（新規事象：「アナフィラキシー」と「低血圧（測定済み）」）、病歴追加、併用薬追加、臨床データ（臓器障害に関する情報追加）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12401	閉経後出血 （閉経後出血）	アトピー性 皮膚炎； 喘息； 過敏症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/28 16:30（53 歳時）、53 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、左腕）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴はアトピー性皮膚炎、喘息があった。</p> <p>患者にはアレルギーがあったが、具体的な報告がなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種同日）、患者は閉経後に生理が始まった。</p> <p>患者は閉経のため 1 年位生理がなかったが、ワクチン接種同日に生理が始まった。</p> <p>患者は有害事象に対する治療を受けなかった。</p> <p>事象の臨床転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/08/28 時点で、患者は事象、閉経後に生理が始まったと BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明）はまったく関連性はないと考えた。患者が事象に</p>

		<p>ついて家族に話した時、「多分注射によって体がびっくりしたのではないか」、「症状はそれとは関係ないのでは」と言われた。</p> <p>実際、患者は 2021/08/28 に事象を発現したが、BNT162B2 との関連性は感じず、2021/08/29（次の日と報告された）も感じなかった。</p> <p>しかし、2021/08/31 の朝に、「インターネット上で類似した例がのっているのを見たので、注射に関連があるかもしれないと思う」と患者の友人に言われたので、本例を報告することを決めた。</p> <p>本報告時点で、患者はまだ事象は BNT162B2 と関連はないのかもしれないと思っていた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。</p> <p>追加情報：（2021/09/03）同連絡可能な消費者（ファイザー社員、患者本人）から入手した新たな情報は、以下の通り：患者の評価が追加された。</p>
12403	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124399。</p> <p>患者は 70 歳 8 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>2021/07/17 午後（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/19 午後（ワクチン接種後 2 日）、けいれんを発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種後 2 日）、入院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後 3 日）、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種後 1 日）、発熱が出現し、アセトアミノフェン内服で様子を見ていた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種後 2 日）より、頭痛、嘔吐が発現した。</p> <p>不随意運動が両手を中心に出現したため、21:00 過ぎに救急要請した。</p> <p>筋トーンスはほぼ正常だった。</p> <p>両手に、chorea 様の不随意運動がみられた。両足もわずかに運動があるものの、自動運動のように見えた。また、頸部 5cm 直上の腱も、ジストニア様に周期性に緊張が見られた。</p> <p>筋痙攣の訴えもあった。</p> <p>頭部 MRI および心電図では異常なかった。</p>

		<p>採血で低 Na 血症を認めた (121mEq/L)。 Na 補正後、経過観察のため 1 日入院した。 2021/07/20 (ワクチン接種後 3 日)、症状は軽快し、退院した。 2021/07/20 (ワクチン接種後 3 日)、事象の転帰は、回復であった。 報告医師は、事象を重篤 (2021/07/19 から 2021/07/20 まで入院) と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。 報告医師は、以下の通りにコメントした：機能性身体症状による。</p> <p>追加報告 (2021/09/13)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である： 経過欄を修正した (「頸部 MRI および心電図では異常なかった」から「頭部 MRI および心電図では異常なかった」に修正)。</p>
--	--	--

12414	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>分娩時出血；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21124504 である。</p> <p>2021/08/23 09:25、40 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/31）、筋肉内、単回量にて、1 回目の接種を受けた（40 歳時）。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、息子出産時、分娩時出血で気分が悪くなった（発現日不明）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/23 09:40（ワクチン接種 15 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：接種 15 分後帰宅前の 30 分間の観察で、気分が悪いと訴え冷や汗を発現した。血圧:90/55（血圧低下）、SpO2: 97%。脈:57/分、患者は横になった。徐脈 40 台/分、静脈ルートを維持した。</p> <p>ポタコール 250ml が保留された。側路より、エホチール 1/10A、ソル・メドロール 125 が投与された。エホチール 2/10A が再投与された。改善が見られた。約 2 時間後、帰宅した。</p> <p>2021/09/14 の追加情報では、</p> <p>4 週間以内にワクチン接種がなく、病歴がなく（報告のとおり）、関連する検査がなかったと報告された。</p> <p>2021/08/23 09:40（ワクチン接種 15 分後）、徐脈、気分不良を発現した報告された。報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は 2 時間後に回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置の開始は、補液、昇圧剤、ステロイドであった。</p> <p>事象臨床経過は以下のとおりに報告された。</p> <p>ワクチン接種後 15 分間、待期観察であり、15 分経過して帰宅を促した。</p> <p>しかし、気分不良、冷汗を訴えた。</p> <p>BP 90/70、脈 43/分であり、臥床を指示となった。</p> <p>補液ポタコール R 250ml 開始となった。</p> <p>下肢半上と共にエホチール 1/10A を IV、残りの 9/10 は点滴内へ混注した。</p> <p>10 分後も改善ないため、ソル・メドロール 125MG を IV となった。</p> <p>又 15 分後に（30 分後に）、エホチール 2/10A IV となった。</p> <p>脈 100/分へ上昇、血圧は、118/76、67/分となり、気分改善であった。</p> <p>1 時間後、補液を 2 本目 250ml に変換した（報告のとおり）。</p> <p>2 時間後に家族を伴い帰宅した。</p>
-------	--	--------------------------	---

歩行、意識問題がなく良好であった。

ワクチン接種翌日、電話をして良好を確認した。

報告者は徴候及び症状の全てを以下の通りに記述した：

BP 90/55、脈 57/分、SP02 97%。

報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：

15分後、気分不良、徐脈、発汗を訴えた。

事象は、医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、輸液、詳細は以下の通りであった。

エチレフリン塩酸塩、補液ポタコール R 250ml x 2、エチレフリン 1A x 1/10、1A x 2/日 IV、ソルメドロール 125MG IV 使用。

多臓器障害はなかった。

心血管系は低血圧（測定済み）、中心脈拍数の減少であり、詳細は以下の通りであった：

BP 90/55、徐脈 57→46→加療で 120 台へ増加であった。

迷走神経反射と判断された。

ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他の心血管系の症状はなかった。

毛細血管再充満時間>3秒かどうかは不明であった。

呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

治療的な処置は徐脈、血圧低下/BP90/55、脈 57/分、脈 43/分、迷走神経反射、気分悪い、冷汗、気分不良、発汗の結果として実施された。

120 台への脈拍増加の転帰は不明であった。2021/08/23（ワクチン接種当日）、他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：迷走神経反射による徐脈、血圧低下である。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：

臨床検査値、ワクチン接種の詳細（投与経路）、反応データ（「気分不良」、「120 台への脈拍増加」、「発汗」を事象として追加）、臨床経過の詳細。

「気分悪い」、「迷走神経反射」、「血圧低下」、「冷汗」、「脈 57/分」の事象は重篤にアップグレードされた。

追加調査の実施は完了である。

更なる情報の予定はない。

12419	脳出血（脳出血）	<p>本報告はファイザー社の社員を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、62歳の女性であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF0843、有効期限:2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の16日後）、患者は脳出血を発症し、近医の病院に入院した。</p> <p>本報告時点で、有害事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告者は、脳出血とBNT162B2の関連は不明と述べた。</p> <p>追加情報(2021/09/10)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/13)：追加報告レターの応答に応じて、これは、医師からの自発追加報告である。原資料に含まれた新情報：</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は62歳であった。</p> <p>2021/08/07 08:30、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/23、患者は脳出血を発症した。</p> <p>事象は重篤（入院）として分類され、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>患者が治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>患者は報告病院を頻りに訪問せず、その病院でワクチン接種を受けたのみであり、1回目のワクチン接種後、報告者は患者と連絡を取ることができず、2021/08/23、脳出血で病院に入院したと家族より連絡があり、2回目のワクチン接種をキャンセルとなった。</p> <p>入院後の経過は、報告病院では追跡できなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------	--

12421	深部静脈血栓症（深部静脈血栓症） 倦怠感（倦怠感）	高血圧	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80歳の男性であった。</p> <p>基礎疾患は、高血圧であった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の最初の投与の時と同様に、調子が悪いを発現した。</p> <p>日付不明日（7月中旬ごろ）、患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者は調子が悪いとの事で、患者は病院で検査を受けた。肺塞栓ではなく、深部静脈血栓が確認された。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は不明と考えた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正（DSU）：修正：この追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出された：</p> <p>初回投与の症例を新たに作成という訂正。</p>
-------	----------------------------------	-----	--

12426	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15 13:40（72歳時、ワクチン接種日）、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2019/05/08から継続中の高血圧および高尿酸血症があり、またアルコールは毎日3~4合（1合約0.18L）摂取していた。</p> <p>関連する臨床検査値は、血液Dダイマー（mcg/mL、正常範囲0.0-1.0）が含まれる：2021/08/21の5.3、2021/08/26の2.7。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、2019/06/10から高血圧のため継続中）、アテノロール（テノーミン、2019/05/08から高血圧のため）、フェブキソスタット（フェブリク、2019/05/08から高尿酸血症のため継続中）、ベンズブロマロン（ユリノーム、2021/05/08から高尿酸血症のため継続中）、アジルサルタン（アジルバ、2019/12/02から高血圧のため継続中）であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種同日）、接種直後から左足の腫れが生じた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種6日後）、某病院を受診した。</p> <p>患者の訴えは、左足の腫れ、左足の痛みがあるとのことであった。</p> <p>そこで、静脈血栓塞栓症を疑い、検査を行い、エリキュースを処方した。</p> <p>検査の結果、D-ダイマーは5.3であった。γ-GTPは194であり、前回の検査時には64であった。</p> <p>報告医師は、これをアルコールによるものと考えた。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種10日後）、患者は受診予定であったが、来ていなかった。</p> <p>本事象は製品の使用後に認められた。</p> <p>検査データ：</p> <p>2021/08/21にD-ダイマーは5.3、前回の検査時にγ-GTPは64、2021/08/21にγ-GTPは194であった。</p> <p>事象に対して受けた処置には、エリキュースの処方が含まれていた。</p> <p>2021/09/13現在、2021/07/17から2021/07/18頃、患者は有痛性の左足の腫れを発現し、治療を受けずに放置したと報告された。</p> <p>2021/08/21、患者は報告病院を受診した。</p> <p>Dダイマーは高値であり、深部静脈血栓症（DVT）の疑いがあった。</p> <p>アピキサバン（エリキュース）は、2.5mg x 2錠処方された。</p> <p>2021/08/25、医師を再受診した。</p> <p>アピキサバン用量は、5mg X 2錠へ増量した。</p> <p>患者は、大学病院に紹介された。</p> <p>2021/08/26、大学病院を受診した。</p> <p>Dダイマーは、2.7であった。</p> <p>各種画像検査にて、血栓は見られなかった。</p> <p>経時的改善より、直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）を含む処置のために改善された可能性が示唆された。</p> <p>事象深部静脈血栓症は、重篤（医学的に重要な）と評価された。</p>
-------	---	--	--

		<p>事象深部静脈血栓症（DVT）の転帰は軽快であったが、残りの事象については不明であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p> <p>追加情報（2021/09/13）： ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りである： 臨床検査値、反応データ（追加事象：深部静脈血栓症）、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
12432	接種部位硬結 （ワクチン接種部位硬結） 膿瘍（皮下組織膿瘍）	これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124607。 2021/07/25 09:30、31 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を受けた（31 歳時）。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 家族歴はなかった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。 2021/07/25（ワクチン接種日）、患者は左上腕部皮下膿瘍を発症し、皮下硬結がワクチン接種部位に発現した。 事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種後、接種部位に皮下硬結が発現した。 2021/08/10、病院を受診し、上記の報告のとおり診断された。感染症に対する加療を継続している。 事象は、診療所の受診を必要とした。 事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、それは切開と排膿を含ん

		<p>だ。</p> <p>左上腕部皮下膿瘍の転帰は不明日に回復であり、接種部位の皮下硬結の発現の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象は bnt162b2 に関連なしと評価した。</p> <p>ワクチンと「左上腕部皮下膿瘍」間の因果関係は、関連なしであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 事象は接種に伴い生じた傷病と考える。</p> <p>追加情報：（2021/09/09）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/14）同じ連絡可能な医師から入手した、報告された新情報は、以下を含む： 事象の因果関係評価、事象の処置情報及び転帰。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12435	<p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>末梢神経麻痺（末梢神経不全麻痺）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124647。</p> <p>患者は、88 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/18 14:05（ワクチン接種の日、88 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者には、不明な家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19 14:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は、左下肢筋力低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： 2021/08/19、患者は左足関節背屈の筋力低下と思われた。 2021/08/20、患者は、治療のため他院の脳神経外科を受診した。 2021/08/20、前脛骨神経麻痺と診断された。</p> <p>また、2021/08/20 の頭部 MRI により左小脳梗塞があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象は診療所受診に至った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、他の疾患等の他要因の可能性は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。詳細情報は期待されない。</p> <p>修正：</p>

			<p>この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：すべての経過は重篤であると考えられている。</p>
12437	<p>心不全（心不全）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>入院：</p> <p>心不全：</p> <p>高血圧：</p> <p>高血圧性心疾患</p>	<p>本報告は、会社代表を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06 12:15、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は不明であった、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（84の時）。</p> <p>病歴は、高血圧性の心不全と日付不明から2020/01/17までの心不全を含んだ。</p> <p>2021/07/16 11:59頃（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：詳細の検索または読取り不可であった、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の10日後）、心不全を発現した。</p> <p>しかし、心筋炎か心筋症かは分からなかった。</p> <p>その後の状況は不明であった。</p> <p>有害事象が、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/08/06 12:15頃（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：詳細の検索または読取不可であった、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、ラシックス10mg錠、アルダクトンA 25mg錠とユベラN S.C. 200mg錠を含んだ。すべての薬は、軽口で投与された。</p> <p>患者の病歴は日付不明から2020/01/17までの心不全を含んだ。</p> <p>関連する詳細：高血圧による心不全にて、他院での治療歴があった。</p> <p>関連する検査は2021/08/16に実行された胸部レントゲンを含んで、結果は両側胸水であった。</p> <p>2021/08/06（2回目ワクチン接種の同じ日）、患者は両下肢浮腫を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。患者は治療を受けて、詳細：フロセミド（ラシックス）10mgは追加処方された。</p> <p>2021/08/16（2回目ワクチン接種の10日後）、患者は呼吸困難と胸痛を発症した。</p>

		<p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>患者は処置を受けて、詳細：プライバシー病院に紹介された。</p> <p>コメント/経過は以下の通りだった：</p> <p>もともと高血圧による心不全にて、プライバシー病院で治療された。コミナティ注射の後、下肢浮腫と胸水を認めて、心不全は悪化した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：新情報はフォローアップレターの回答から入手した同じ連絡可能な医師から受けた：</p> <p>患者データ（ワクチン接種歴、併用薬と病歴）、製品データ（投与経路）と臨床経過の詳細（新事象）。</p> <p>この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されない。</p>
12440	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124491。</p> <p>2021/08/14 18:47（ワクチン接種日）、45 歳の女性患者（ワクチン接種時年齢）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、45 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/14 19:10 頃（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した：動悸、頻脈。</p> <p>ワクチン接種 5 分後、O2SAT がルームエアーで 90%未満 (87-90%) であった。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、動悸、頻脈から回復した。</p> <p>2021/08/15、O2 SAT 低下、</p> <p>2021/日付不明日、他の事象から回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>18:47 のワクチン接種後、動悸、頻脈が発現した。O2SAT がルームエアーで 90%未満で</p>

		<p>あった。心音、肺音に異常なかったが、ステロイド点滴投与が必要と判断し病院への救急搬送依頼をした。</p> <p>報告者は問診担当の医師であり、実際には患者に対してワクチン接種をしていなかったため、ワクチン接種直後の患者の様子は不詳であったが、患者は気分不良などを発現し、ワクチン接種後(ワクチン接種5分後)O2SAT87-90%であったと報告された。</p> <p>血圧、脈拍は安定しており、軽いアレルギーがあり、サクシゾンが必要だと考えた。</p> <p>その後、近医に搬送され、処置は不明であった。</p> <p>2021/08/15、患者はワクチン接種会場に来て、病院に搬送後、特に問題はなく、この日、病院から帰宅し、また、この日も普通に過ごしたと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：事象は予測困難のワクチン接種後反応であった。</p> <p>追加情報(2021/09/10)：追跡調査レターに応じた連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：</p> <p>新事象(気分不良、軽いアレルギー)、事象詳細(O2SAT 低下の事象終了日、2021/08/15と報告された、事象の臨床経過)。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12444	<p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>挫傷(挫傷)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11 11:30、COVID-19 免疫のために28歳の男性患者はBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、筋肉内、左腕、初回、単回量)を接種した(28歳時)。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/08/11 11:30(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/08/11 11:45(ワクチン接種15分後)、血管迷走神経反射/血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>血管迷走神経反射のため、椅子に座った状態で、壁に頭部打撲し、呼びかけに反応せず、多量発汗、血圧測定できず、臥床させ点滴施行、意識改善し、独歩可能となり帰宅。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021年の不明日、事象の転帰は、ソリタ-T3 200ml 点滴を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 のための検査はされなかった。</p>

		<p>2021/09/01 11:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT 162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。2 回目接種は、ベッド臥床し、筋注し、問題なしであった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）： 追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）： 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ： 2 回目ワクチン接種に関する詳細。事象の終了日が 2021 年に更新された。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
12450	胸膜炎（胸膜炎）	<p>これは、ファイザーの従業員経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。不明日（ワクチン接種日）、成人の女性患者（年齢は、40 才また 40～50 才とも報告される）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、単回量 0.3ml）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された： 不明日（ワクチン接種の後）、胸膜炎が発現した。 患者は転院したため、状況の詳細は不明であった。 事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）、被疑薬と事象間の因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追跡調査が完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12456	意識消失（意識消失） 腹部不快感（腹部不快感）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124588 である。</p> <p>患者は、15 才 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）で考慮すべき点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に何も併用薬を受けなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>2021/08/23 16:10（ワクチン接種当日）、患者は 15 才で、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/23 16:20（ワクチン接種 10 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：ワクチン接種の数分後に、胃部不快感、数秒間の意識消失を発現した。</p> <p>かけつけた時、状態は軽快していた。その後 90 分の経過観察にて状態増悪なく、回復した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種当日）（資料報告通り）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：追加報告調査に応じて同医師からの新情報：患者の詳細、病歴、関連する検査、併用薬（なしと報告された）、臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
-------	----------------------------	--

12459	<p>パニック発作 (パニック発作) [*]</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>霧視 (霧視)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>うつ病;</p> <p>パニック障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは2件の報告のうち1件目のものである。</p> <p>1件目の報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した報告である。PMDA 受付番号 : v21124490。</p> <p>2021/08/14 17:34、53 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、53 歳時に bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号 : FD1945、使用期限 : 2021/10/31、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、(継続中)パニック障害、うつ病であった。</p> <p>併用薬は以下のとおりであった：</p> <p>ランソプラゾール、パロキセチン塩酸塩 (パキシル、パニック障害のために)、ジクロフェナク、ジサイクロミン塩酸塩 (デパス、パニック障害のために)、ロフラゼプ酸エチル (メイラックス、パニック障害のために)、メシル酸ジヒドロエルゴクリスチン (ユーロジン、パニック障害のために)。</p> <p>患者は以前にランソプラゾール、パロキセチン塩酸塩 (パキシル、パニック障害のために)、ジクロフェナク、ジサイクロミン塩酸塩 (デパス、パニック障害のために)、ロフラゼプ酸エチル (メイラックス、パニック障害のために)、メシル酸ジヒドロエルゴクリスチン (ユーロジン、パニック障害のために)、ゾピクロン (アモバン) を服用していた。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ) の初回投与を受け、患者は下肢のしびれとふるえを発症した。</p> <p>2021/08/14 17:56、意識が遠のき、パニック発作、気分不快が生じ、また目の焦点があわなくなった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は 53 歳の女性であった (接種時年齢)。</p> <p>病歴には、パニック障害、うつ病があった。</p> <p>初回接種後、患者は下肢のしびれとふるえを発症した。</p> <p>患者は、クリニックからのランソプラゾール、パキシル 10mg x2、デパス 0.5mg 2T、メイラックス 2mg、ユーロジン 2mg、アモバン 7.5mg を服用していた。</p> <p>2021/08/14 17:34 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FD1945、使用期限 : 2021/10/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/08/14 の 17:56 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>2021/08/14 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>血圧 (BP) 107/77、脈拍 (P) 63、酸素飽和度 (SpO2) 97%。</p> <p>経過観察中、気分不快あり、意識遠のく。</p> <p>冷汗なし。目の焦点あわず。</p> <p>BP、SpO2 は安定した。パニック発作によるものと思われた。</p> <p>BP 121/72、P 70。</p> <p>18:40、意識回復し、帰宅となった。</p> <p>ワクチン接種後しばらくして、パニック発作出現した。</p>
-------	---	---------------------------	---

		<p>そして、症状は安静にて軽快した。</p> <p>事象の転帰は治療を受けずに回復であった。</p> <p>事象パニック発作の転帰は軽快であった：</p> <p>2021/08/14、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、また事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者はパニック発作を発症し、報告者は事象パニック発作を非重篤として分類し、ワクチンと事象の因果関係はなしと評価した。</p> <p>報告者の意見は次の通り：パニック発作によるものと思われる。</p> <p>追加情報（2021/09/09）： 追加情報は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）： 同じ連絡可能な医師から報告された新しい情報が含まれている： 併用薬、病歴情報、事象情報、因果関係評価、および報告者のコメント。</p> <p>追加情報は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p>
12461	有害事象（有害事象）	<p>形質細胞性 骨髄腫</p> <p>この症例は、特定不能の有害事象にて無効と考えられた。</p> <p>本報告は、医療情報チームを介して、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17、年齢不特定の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号および有効期限は報告されなかった、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告者は骨髄腫というがんで化学療法を受けていた。</p> <p>患者は事象のために入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は1 回目の bnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/07/19 に2 回目のコミナティ接種を受けるべきである。</p> <p>しかし、報告者は偶然病院に入院した。</p> <p>報告者は明日まで入院している予定で、1 回しか接種していなかった。</p> <p>報告者は問い合わせたら、間があいても、2 回目を接種しなければならないと言われた。</p> <p>10 月に2 回目の接種すると言われた。</p> <p>病院の担当者は報告者に、間隔があいても接種しなければならないと言った。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正（2021/09/08）：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象に「骨髄腫」から「有害事象 NOS」に修正した。経過に「日付不明、患者は骨髄腫を発症した」を削除した。「骨髄腫」はワクチン接種後に発症した事象とは考えられなく、関連する病歴と考えられる。</p>
12462	髄膜炎（髄膜炎）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30歳代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、病院への入院（入院日不明）を必要とした髄膜炎を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は、30歳代の男性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は、入院を必要とした髄膜炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>追加報告（2021/09/14）：この追加報告は、追加調査の実施にかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出された。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>

12469	末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー） 胸痛（胸痛） 腋窩痛（腋窩痛） 四肢痛（四肢痛） 神経痛（神経痛） 疼痛（疼痛） 発熱（発熱）	本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医者から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21124511。 2021/07/30 14:00 頃（ワクチン接種日）、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内（左三角筋）、単回量）の2回目接種を受けた（51歳時）。 病歴と併用薬は報告されなかった。 2021/07/30、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。 ワクチン接種歴には、日付不明、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限2021/08/31、投与経路：筋肉内（左三角筋）、単回量）の初回接種があった。 2021/07/30（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害/左上肢神経障害、発熱、全身痛、左上肢の疼痛、神経障害性疼痛を発症した。 2021/08/10、左腋窩から左側胸の微痛があった。 事象の臨床経過は以下の通り： 2021/07/30 14:00 頃（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種を受けた。その後、発熱と全身痛があった。解熱剤で発熱は3日後に解熱した。全身痛が改善したが、左上肢の疼痛が持続した。 2021/08/10（予防接種11日後）、左腋窩から左側胸の微痛があつて、持続した。 2021/08/17（予防接種18日後）、センターで指示し、授業を受けるし、痛みが持続した。 2021/08/23（予防接種24日後）、事象左腋窩から左側胸の微痛の転帰は2021/08/23に回復となった（後遺症あり）。 2021/07/30（2回目のワクチン接種同日）、発熱を発現した。 報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。事象の転帰は2021/08/02に回復した。 2021/07/30（2回目のワクチン接種同日）、左上肢神経障害を発現した。 報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象がbnt162b2と関連ありと評価した。事象の転帰は他院にて鎮痛薬処方による処置により、2021/08/23に回復したが後遺症があった。 発熱の転帰は2021/08/02に回復し、全身痛は軽快し、左上肢の疼痛は未回復であり、末梢神経障害/左上肢神経障害は不明の日に回復したが後遺症があり、神経障害性疼痛は不明であった。 報告医師は重篤性評価を提供しなかった。事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。 報告医師のコメントは以下の通り：コミナティ接種後の症状で、神経障害性疼痛と思われた。原因不明であり、ワクチン副反応の可能性があった。 事象「末梢神経障害/左上肢神経障害」は重篤（医学的に重要）と評価され、その他の事象は非重篤と評価された。
-------	--	---

報告医師のコメントは以下の通り：コミナティ接種後の症状で、神経障害性疼痛と思われた。原因不明であり、ワクチン副反応の可能性があった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：ワクチン接種歴の詳細（経路）、被疑ワクチンの詳細、事象の臨床転帰と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12471	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	高血圧	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/25 10:10、33歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量、0.3ml、1回目）を左腕に接種した（33歳時）。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>関連する検査を実行しなかった。</p> <p>化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25、アナフィラキシーショック、血圧が72mmHgまで低下、顔面蒼白、吐き気を発現した。</p> <p>すべての事象により治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種後）、アナフィラキシーショックを発現した：血圧が72mmHgまで低下、顔面蒼白と吐き気。</p> <p>その後の治療として、ボスミン注射が実施された。</p> <p>しばらくして、事象は軽快した。</p> <p>その後、患者は車で帰宅した。</p> <p>2021/08/25 10:25頃（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシーが発現した。事象の転帰はボスミン注射1mg IMの治療で回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/25 10:10頃、コミナティ0.3mlは左上腕に筋肉内注射された。</p> <p>同日の10:25頃、気分不良を訴えた。血圧は72/50mmHgであった。嘔気あり、嘔吐はなかった。直ちにボスミン1mgを筋肉内注射し、症状は徐々に軽快していた。</p> <p>12:00ごろ、自家用車を運転し、職場に戻った。近くの中学校の教師であった。同中学校の教頭は同時に来院し、報告者はできる限り早退していただくよう指示した。</p> <p>同月の健康診断では血圧が高めで、再び血圧を測る必要があった。</p> <p>アナフィラキシーフォーム（ドキュメントによる）：</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>満たしたメジャー基準：測定された血圧低下</p> <p>満たしたマイナー基準：悪心</p> <p>満たした症例定義：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む：レベル2：1つ以上のメジャーな循環器症状基準 or 1つ以上のメジャーな呼吸器症状基準 and 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上のマイナーな症状基準</p> <p>カテゴリー(2)レベル2の基準を満たす：アナフィラキシーの症例定義を参照する。</p> <p>事象が下記の徴候及び症状はあり、詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種約15分後、気分不良を訴えた。ベッドで仰臥した。血圧は72/50mmHgで</p>
-------	--	-----	---

あった。

事象の時間的経過は以下の通り：

10:10 ごろ、コミナティを接種した。

10:25 ごろ、気分不良を訴えた。ボスミン 1mg を投与した（筋注）。

11:00 ごろ、血圧は 100 以上になった。気分不良は軽快していた。

11:30 ごろ、血圧 160 程度になっていた。

医学的介入が必要で、アドレナリンを含んだ。詳細は以下の通り：ボスミン 1mg を筋肉内注射した。

多臓器障害が発現し、詳細が以下の通り：器官系に関する情報：多臓器障害（はい）

心血管系の症状：測定済みの低血圧、詳細：血圧 72/50mmHg

消化器の症状：悪心、詳細：ボスミン筋肉内注射後に速やかに症状は消えた。

皮膚／粘膜症状またはその他の症状がなかった。

アレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種はなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。事象アナフィラキシーショックと吐き気の転帰は回復であった。血圧 160 程度になっていた/血圧は高めの転帰は不明であった。他の事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象が BNT162B2 に確実に関連ありと述べた。

追加情報（2021/09/09）：ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師からの新情報：患者情報（臨床検査値結果の追加）、被疑薬詳細（接種経路、開始日付/時刻、ロット番号、使用期限、投与量、接種部位の追加）、反応情報（事象血圧低下とアナフィラキシーショックの情報を更新する；血圧 160 程度になっていた/血圧は高め、気分不良を追加する）と事象詳細。

<p>12473</p>	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：V21124467。</p> <p>2021/08/21 08:47、18才5ヵ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31）（ワクチン接種時、18才5ヵ月）筋肉内、初回、単回量の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴はなかった、そして、併用薬も報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、2 週間以内になかった。</p> <p>家族歴と関連した検査はなかった。</p> <p>2021/08/21 08:47、患者は顔色不良と失神（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>コミナティワクチン接種後、坐って経過観察中に、顔色不良と失神があった。</p> <p>症状は、すぐに改善した。</p> <p>臥位でのバイタル、BP（血圧）118/70、P（脈拍数）48 であった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>血管迷走神経反射の疑い。</p> <p>2021/09/10、患者が 2021/08/21 に血管迷走神経反射を発現したと報告された。</p> <p>患者は、翌日以降健康問題がなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の間で因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療の必要がなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/21 に回復であった。</p> <p>報告者コメント：筋注翌日以降の健康問題はなし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/09）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/10）再調査レターに返信した連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ：被疑薬の詳細と事象の臨床経過の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

12474	<p>一過性全健忘 (一過性全健忘)</p> <p>前向性健忘 (前向性健忘)</p> <p>逆行性健忘 (逆行性健忘)</p> <p>健忘 (健忘)</p>	<p>うつ病;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21120434。</p> <p>2021/07/06 15:40、57 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量、接種時 : 57 歳) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、うつ病、高血圧、睡眠時無呼吸症候群と高脂血症があり、全て発現日不明、罹患中であるか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/08、患者は前向性健忘、健忘、逆行性健忘と一過性全健忘を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/07/08 の午後 (ワクチン接種 1 日 8 時間 20 分後)、健忘を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/08、帰宅時より、前向性健忘および逆行性健忘を発現した。</p> <p>2021/07/10、症状は改善した。</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/10 には 2021/07/08 (初回接種後 2 日)、患者は非重篤と評価された一過性全健忘を発現したと報告された。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/07/10、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン初回接種の前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者が、ワクチン接種前 2 週以内に他の薬物を摂取したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、体温を含む検査値と処置を経た :</p> <p>2021/07/06、摂氏 36.5 度 (ワクチン接種前)。</p> <p>2021/07/10、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不要である。</p> <p>追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/10) :</p> <p>追加報告書面にて返答のあった連絡可能な医師から受領した新情報は、以下のとおり :</p> <p>反応データ (事象「一過性全健忘」の追加) と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---	--

12493	脳梗塞（脳梗塞）	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/25 14:30（ワクチン接種日）（66歳時）、非妊娠66歳の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、左腕にbnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧症が2013/05/29から発現し継続中、高脂血症が2013/05/29から発現し継続中が含まれた。</p> <p>併用薬には、アジルサルタン（アジルバ）40mgを2013/05/29から経口投与し継続中、ペマフィブラート（パルモディア）0.1mgを2020/01/27から経口投与し継続中が含まれ、いずれもワクチン接種後2週間以内に投与されている。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種日前4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/27 04:00（ワクチン接種2日後）、患者は脳梗塞を発現し、6日間の入院という結果に至った。</p> <p>2021/06/27に実施された関連する検査は以下の通り：</p> <p>MRI（脳）の結果はUP、別のMRI（脳）の結果はCIであった（報告通り）。</p> <p>患者は救急治療室と診療所に来院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院という結果に至ったと述べた。</p> <p>転帰は、ロスバスタチン（5）IT、バイアスピリン（100）IT、ランソプラゾール（15）ITの治療により軽快であった。</p> <p>報告者は、事象とbnt162b2との因果関係は、原疾患の延長の可能性があることから評価不能とした。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：医師からの新情報：病歴、検査データ、ワクチン接種時間（午前2:30から午後2:30（14:30））、併用薬詳細、事象転帰を軽快に更新、因果関係と臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------	-------------------------	---

12499	けいれん（全身性強直性間代性発作 痙攣発作）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/24 午前 12:00（報告通り）、13 歳（非妊娠）の女性患者は COVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、単回量、初回投与）を受けた（13 歳の時）。患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 08:00、患者は無熱性間代強直性痙攣を発症した。2 分間持続した。事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>日付不詳、けいれんを発現した。</p> <p>近医総合病院で、精査・方針が立てられた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/08/25 08:02、事象無熱性間代強直性痙攣の転帰は、処置なしで回復した。事象けいれんの転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：事象の詳細（日付不詳のけいれんを追加した）。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報は、すでに入手した。</p>
-------	------------------------	---

12507	<p>無力症（無力症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124651。</p> <p>患者は 55 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/24 12:15、55 歳の患者は COVID-19 の免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>最初の事象の発現日は 2021/08/24 12:25（ワクチン接種 10 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24 12:15、1 回目のコミナティを接種した。</p> <p>ワクチン接種 10 分後に浮遊感、脱力感、筋力低下、手足のしびれ、後頸部痛、動悸が出現した。やや興奮過呼吸状態となる。血圧上昇 177/99、脈拍 75 回/分、O2 sat 98%。</p> <p>12:55（ワクチン接種の 40 分後）、手足の痺れが出現した。</p> <p>14:00、血圧 158/98、脈拍 82 回/分、O2 sat 98%、痺れ消失、脱力感あり、頭重感あり、全身の力が入らないため、病院に搬送された。</p> <p>2021/08/24 14:00、手足の痺れは回復したが、その他の事象は不明であった。</p> <p>事象筋力低下、後頸部痛、手足のしびれ、脱力感/全身脱力感と浮遊感のために医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器症状がなかった。</p> <p>臨床検査または診断検査を実行しなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>これは、同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。新情報は以下を含む：</p> <p>被疑薬情報（経路）、事象の発現日を更新した、更なる事象（筋力低下）、血圧を更新した、処置情報を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12512	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	高血圧	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師/薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124400。</p> <p>患者は 47 歳 8 カ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>病歴は高血圧（罹患中）であり、内服中であった。</p> <p>2021/08/01、ワクチン歴は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号、有効期限は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受け、手のかゆみが出現した（処置はなし）。</p> <p>2021/08/22、16:20、患者（当時 47 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/22、16:30（ワクチン接種日）、両手のかゆみ、両手の腫脹、両手の発赤が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>16:40、両手指のかゆみ、腫脹が出現した。呼吸苦はなかった。</p> <p>SpO2 97%~98%。</p> <p>両手の発赤は著明であった。</p> <p>血圧 188~44、P 96 から 176-116 に上昇した。</p> <p>医師の診察を受けた。</p> <p>16:52、生食 100ml、リンデロン注射 4mg を混注にて点滴した。</p> <p>16:53、ポララミン 5mg を静注で追加した（留置 24G）。</p> <p>17:20、点滴を終了した。両手のかゆみは軽減した。両手の発赤は軽減した。追加で生食 100ml 点滴、リンデロン 4mg を生食内に混注した（リンデロン 8mg）。</p> <p>17:45、点滴を終了し、自宅にあるアレグラを内服するよう医師の指示があった。</p> <p>血圧 161~99mmHg、Spo2 98%。</p> <p>状態が軽快したため患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：追加報告の試みは完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために報告された。</p> <p>臨床データファイルを 16:30 から 16:40 に更新した。</p>
-------	---	-----	--

12515	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>糖尿病；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124610。</p> <p>2021/08/14 09:58（ワクチン接種日）、22歳4ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量、22歳4ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴にはアナフィラキシーの既往、糖尿病、高血圧があった。</p> <p>甲殻類のアレルギーがあった。</p> <p>化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかどうか不明だった（報告のとおり）。</p> <p>アナフィラキシーの既往があったため、30分経過観察を行った。</p> <p>エピペンを携帯し、2021/07に使用した。</p> <p>関連する検査がなかった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/14 10:03（ワクチン接種 5 分後）、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>糖尿病、高血圧、甲殻類に対するアレルギーの病歴があった。</p> <p>エピペンを携帯し、2021/07に使用した。</p> <p>アナフィラキシーの既往があったため、30分経過観察を行った。</p> <p>2021/08/14 09:58、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/14 10:03、全身の痒み、呼吸苦、腹痛、喘鳴が発現した。アナフィラキシーと診断された。</p> <p>同日 10:13、エピペンを注射し、救急車を要請した。</p> <p>その後、症状は軽快していた。本人の希望で医療機関に受診することなく帰宅した。</p> <p>2021/08/14 10:13（ワクチン接種日）、事象全身の痒み、呼吸苦、腹痛、喘鳴の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/13、追加報告は以下の通り：</p> <p>2021/08/14 10:03（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>アナフィラキシー反応のために緊急治療室を訪問した。</p> <p>報告者は事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象アナフィラキシー/アナフィラキシー反応の最終的な転帰は 2021 年の不明日に「処置なしで」回復であった（報告のとおり）。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>ステップ 1：随伴症状のチェック</p> <p>皮膚症状/粘膜症状のマイナーな基準：発疹を伴わない全身性そう痒感</p>
-------	--	---	---

呼吸器症状のマイナーな基準：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、持続性乾性咳嗽

消化器症状のマイナーな基準：腹痛

ステップ2：症例定義（診断基準レベル）のチェック

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）：レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND2 つ以上の異なる器官／分類からの1つ以上の（Minor）症状基準

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：全身の掻痒感、呼吸苦、腹痛。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

09:58、ワクチン接種を受けた。

10:03、全身の痒み、呼吸苦、腹痛。

10:13、エピペンの注射を受けた。

11:00頃、軽快する。

医学的介入（アドレナリンを含み）を必要とした。詳細：上記。

多臓器障害はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には食物があった。詳細：甲殻類。

アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）にはアドレナリン（エピペン）があった。詳細：エピペン、2021/07に服用した。

報告医は次の通りコメントした：ワクチンによるアナフィラキシー反応として矛盾はないと考える。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師からの新情報：反応情報（事象アナフィラキシー/アナフィラキシー反応の転帰を回復に更新した）、臨床経過情報。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

12516	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>構語障害（構語障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21124594。</p> <p>2021年不明日（ワクチン接種日、74歳時）、74歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン — 製造販売業者不明、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与回数不明、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）については、不明であった。</p> <p>出生体重は、不明であった。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴があるかは、不明であった。</p> <p>2021/06/13、04:00、嘔吐を発現した。</p> <p>同日、13:00より、左麻痺/左手足重度麻痺があった。</p> <p>2021/06/14、ろれつ不良があった。</p> <p>04:00、頭部MRI（磁気共鳴画像）検査で、右脳幹に脳梗塞の所見を認めた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/13、04:00、嘔吐があった。報告病院の救急外来を受診した。この時、四肢麻痺なく、帰宅した。</p> <p>同日、13:00より、左麻痺があった。</p> <p>2021/06/14、開業医を受診し、脳梗塞の疑いにて救急搬送された。意識清明だが、ろれつ不良があった。左手足は重度麻痺となっていた。頭部MRI検査で、右脳幹に脳梗塞の所見を認め、入院（2021/06/14）した。</p> <p>2021/07/02、リハビリによって麻痺は軽減されるものの、日常生活が困難な状態であり、リハビリテーションのため転院となった。</p> <p>2021/06/14、病院に入院した。</p> <p>事象は、救急治療室への入室を要した。</p> <p>2021/06/14から2021/07/02まで、事象のため入院した。</p> <p>2021/07/02、事象の転帰は、後遺症（症状：左麻痺）を伴う回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/06/14から2021/07/02まで入院を要す）と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には「動脈硬化症」があった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：同医師から報告された新たな情報は、次の通り：嘔吐、左麻痺の発現日を2021/06/04から2021/06/13に更新した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

12518	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124710。</p> <p>2021/08/04 17:33、60 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：31Aug2021）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた（60 歳時）。</p> <p>病歴には、花粉症（開始日不明、継続中であるか不明）、きんかんを食べて喉が腫れた（開始日不明、継続中であるか不明）が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日時は 2021/08/04 18:00（ワクチン接種の 27 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日）、「呼吸苦」「冷汗」の転帰は軽快であった。「BP150 mmHg 台」の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に冷汗と呼吸苦があった。</p> <p>診察時、血圧 150 mmHg 台、SP02 99%（室内）、膨疹なしであった。</p> <p>体温：2021/08/04 のワクチン接種前に摂氏 36.9 度であった。</p> <p>喘鳴はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの基準は満たさない。</p> <p>気管支拡張薬吸入とソル・メドロール 125 mg 静注が投与された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、事象「BP150 mmHg 台」を追加するために提出する。</p>
-------	--	---------------------------------	---

<p>12519</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家より入手した自発報告である。PMDA 番号：v21122335。</p> <p>患者は 66 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/07/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/31 14:17（ワクチン接種日（66 歳時））、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/31 14:35（ワクチン接種の 18 分後）、浮遊感が発現した。</p> <p>2021/07/31 14:35（ワクチン接種後）、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31 14:35、左半身がふわっとした感じであると訴える。</p> <p>血圧 137/93mmHg、歩行に問題はなかった。</p> <p>嘔気なく、頭痛もなかった。</p> <p>14:40、血圧 139/85mmHg、脈拍 65、spo2 98%であった。</p> <p>14:43、補液開始した。</p> <p>しびれ感なし、視力低下なし、眼振なし、左右感覚差なし、であった。</p> <p>15:00、「少し落ち着いた」、応答スムーズ、であった。</p> <p>呼吸苦はなかった。</p> <p>血圧 120/81mmHg、脈拍 62 であった。</p> <p>15:23、補液 200ml 終了した。</p> <p>15:30、血圧 126/91mmHg、脈拍 66、spo2 98%であった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、浮遊感を非重篤（報告の通り）と分類し、浮遊感と BNT162B2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、浮遊感における他要因の可能性はなかった。</p> <p>血圧上昇の重篤性と因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者のコメントは以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチンの影響であることは間違いないと思われるが、バイタルサインへの影響も小さく、多分に心理的影響もあると考えられる。</p> <p>続報の入手は不可である。詳細な情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：</p> <p>2021/07/31 15:00 に示した血圧を、「128 / 81mmHg」から「120 / 81mmHg」に更新した。事象血圧上昇を重篤（医学的に重要）にアップグレードした。</p>
--------------	-----------------------------------	--

<p>12520</p>	<p>TTS（血栓症 血小板減少 症） 塞栓症（塞栓 症） 塞栓性脳卒中 （塞栓性脳卒 中）</p>	<p>心臓弁置 換； 心臓弁膜疾 患</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21124788。</p> <p>2021/06/19、80才（また、80才3ヵ月として報告された）の男性は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（COVID-19ワクチン—メーカー不明、注射剤、投与経路不明、単回量、パッチ/ロット番号不明）の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は不明日からの心臓弁膜症（弁膜症術後で人工弁あり）を含んだ。そして、罹患中であるかは、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/26 07:55（ワクチン接種の7日後）、患者は心原性脳塞栓症を発現した。事象名は、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」として報告された。</p> <p>事象は、診療所の受診に至った。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の7日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19、患者は、COVID-19 ワクチン（接種場所、メーカー名、ロット番号などの詳細は不明であった）を受けた。</p> <p>2021/06/26 07:55、突然立ち上がり応答が変になったので、救急要請がなされた。患者は病院に搬送され、t-PA と血栓回復療法実施の上で緊急入院した。</p> <p>ヘパリンとエダラボンの投与が開始された。</p> <p>2021/07/02、ヘパリンは終了された、そして、バイアスピリン・クロピドグレルの投与が開始された。</p> <p>2021/07/20、患者はリハビリ目的で近医へ転院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の31日後）、事象心原性脳塞栓症、血栓症と血栓塞栓症の転帰は、軽快していた。血小板減少症の転帰は回復（「入院時以上の血小板減少は認められなかった」と報告された）であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/26 から 2021/07/20 まで入院）と分類し、事象とBNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因（他疾患等）の可能性は、弁膜症術後で人工弁あり、心原性脳梗塞の疑いが強いと報告された。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメントした：</p> <p>心原性脳梗塞の疑いが強く、新型コロナワクチン接種の関与を積極的には疑わないが、入院時（2021/06/26）の採血にて血小板 14 万程度の経度減少を認め、3日間継続したため報告とした。D-ダイマー等の凝固線溶検査には大きな変化はなかった。入院中にはヘパリンの使用があったが、入院時以上の血小板減少は認めなかった。</p> <p>ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：起立障害は事象として削除された。</p>
--------------	---	---	--

12522	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124837。</p> <p>2021/08/25 12:10、20歳の女性患者は COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（20歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、20歳9カ月の女性（であったワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は何も報告されなかった。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は何も報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 12:20（ワクチン接種10分後）、患者はアナフィラキシー疑い、めまい、はきけを発現した。診療所来院で観察された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、めまいの訴え、その後呼吸苦が発現した（SpO2 97%）。</p> <p>血圧（BP）85/50、心拍数（HR）70、ただし日常のBPは不明、ソル・コーテフ250mg dripを受けた。</p> <p>BP 74/40に低下したため、アドレナリンを筋注し、bp上昇したが、念のため、救急搬送した。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>意識はクリアであり入院は要らないと思うが、念のため、搬送された。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>サクシゾン 250mg drip、BP 80s（通常のBP不明）、1/2投与時 BP 74sであった。アドレナリン 1A imの上救急搬送された。以降の詳細は不明である。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：Major 基準「測定された血圧低下」を満たす。Minor 基準「悪心」を満たす。</p>
-------	---	--

		<p>症例定義「突然発症」、「徴候および症状の急速な進行」を満たす。</p> <p>カテゴリーチェック「カテゴリー4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」を満たす。</p> <p>有害事象のすべての徴候および症状はVertigo、Nausea、BP 80s-74mmHg、SpO2 98%であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>12:20、Vertigo、BP 80mmHg。</p> <p>12:40、BP 74mmHg、Nauseaがあった。</p> <p>12:41、アドレナリン 1A im 投与した。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害(不明)、心血管系(はい)：低血圧(測定済み)(はい)、ショック(不明)、毛細血管再充満時間> 3秒(不明)：患者は日常のBPがわからなかった。母親から日常のBPが低いとコメントがあった。患者が20歳のため母親のコメントを患者の言葉とした。消化器(はい)：悪心(はい)。</p> <p>追加報告を完了する。更なる情報は期待されない。</p> <p>追加情報(2021/09/10)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/14)：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：投与経路、反応データ(新事象悪心、回転性めまいを追加した)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12525	感覚異常(感覚鈍麻)	<p>本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/08、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、患者は、指先の痺れ(ワクチン接種した腕側の指先)を発現した。</p> <p>事象の転帰は、メチコバルを含む治療で回復であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報(2021/09/13)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：ワクチン接種日。</p> <p>本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>12531</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>うつ病；</p> <p>不眠症</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬情報担当者を通して入手した。</p> <p>2021/08/27 10:00、56歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、1回目、単回量、接種時の年齢は56歳）を接種した。</p> <p>患者の病歴には継続中の不眠症、継続中の抑うつ状態があった。</p> <p>併用薬には、使用理由不明に投与され、不明の開始日から、継続中のロラゼパム（ワイパックス）、使用理由不明に投与され、不明の開始日から、継続中のセルトラリン塩酸塩（ジェイゾロフト）、使用理由不明に投与され、不明の開始日から、継続中のロフラゼプ酸エチル（メイラックス）、使用理由不明に投与され、不明の開始日から、継続中のフルニトラゼパム（サイレース）、使用理由不明に投与され、不明の開始日から、継続中のトリアゾラム（ハルシオン）、使用理由不明に投与され、不明の開始日から、継続中のプロチゾラム（レンドルミン）があった。</p> <p>2021/08/27 10:05、1回目のワクチン接種5分後、患者はアナフィラキシー（医学的に重要）が発現し、転帰は回復であった。嘔吐（非重篤）が発現し、転帰は回復であった。血圧低下（非重篤）が発現し、転帰は回復であった。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：血圧測定：血圧低下。</p> <p>2回目の被疑ワクチンの接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>関連する家族歴は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は回復した。処置は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価は次の通り：</p> <p>消化器系症状：嘔吐</p> <p>患者は女性であった。</p> <p>医学的介入を必要とした。詳細：アドレナリン注0.3mgの施行に関し、意識レベルは清明で強く拒否されたので経過観察をした。</p> <p>臓器障害に関する情報はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/14）：これは同じ連絡可能な医師からの追跡調査報告である。新情報は以下を含んだ：ワクチン接種の時刻、病歴、事象の併用薬経過、報告者コメント。</p>
--------------	---	---

12532	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>迷走神経障害（迷走神経障害）</p>		<p>本報告は、ファイザー社員を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/21、20歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、ロット番号不明）の投与を受けた（接種時20歳）。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種同日）、患者は迷走神経障害と血圧低下を経験した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種の数分後に、迷走神経反射と思われる血圧低下が起こった。</p> <p>経過観察で数分後に、元に戻った。それはアレルギー反応ではなく、迷走神経障害であった。</p> <p>2021/08/21、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、事象と被疑薬間の因果関係を可能性小と考えた。</p> <p>追加報告（2021/09/14）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。新たな情報には、臨床検査（血圧低下）を追加する修正が含まれた。</p>
12535	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>過敏性腸症候群（過敏性腸症候群）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息：</p> <p>過敏性腸症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124609。</p> <p>2021/08/07 11:00（ワクチン接種日、45歳時）、45歳の女性患者はCOVID-19ワクチン免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、継続中の過敏性腸症候群、発現日不明、継続中かどうか不明の喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前にインフルエンザ免疫化のためにインフルエンザワクチン接種を受け、アナフィラキシーを発現した（インフルエンザの予接の際、アナフィラキシーにて緊急搬送歴があった）。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/07 11:30（ワクチン接種同日）と報告されている。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種直後より強い腹痛、水溶性下痢を生じた。本人から左記訴えを聴取している最中に、さらに咽頭違和感を訴え、呂律が回らなくなり、傾眠傾向となった。脈拍は70回/分程度、血圧は収縮期90程度で、手指末梢は暖かく、橈骨動脈の触知は不良、上腕動脈は触知可能であった。発疹や呼吸障害は見られなかった。</p> <p>以上よりアナフィラキシーと考え、会場の救護用資機材であるエピペンによりアドレナリンを右大腿に筋注し、また右手背に末梢静脈路を確保し、ヒドロコルチゾン300mgを静注した。その後、橈骨動脈の触知は良好となったが、傾眠傾向は続いた。救急要請を行い、酸素投与をしながら近隣の救命救急センターに医師同乗にて搬送した。搬送中にバイタルの変動はなかった。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評</p>

価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、過敏性腸症候群による消化器症状であった。

報告医師意見は次の通り：

予防接種会場での急変事案。救命救急センターに搬送したため、それ以降の経過は不明。最終的な転帰については搬送先病院へ要照会。

2021/09/09、追加情報によると、詳細は次の通りであった：

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

「測定された血圧低下」、「非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）」はMajor 基準を満たす。

「末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）」、「下痢」、「腹痛」はMinor 基準を満たす。

「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む」は症例定義を満たす。

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

すべてのアナフィラキシー反応の兆候及び症状は、初報を参照。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、初報を参照。

患者様は医学的介入を必要としたかは、初報を参照。

臓器障害に関する情報：多臓器障害（はい）。心血管系の症状に関しては、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少が報告された。詳細は初報にて報告された。

消化器の症状に関しては、下痢と腹痛が報告された。詳細は初報にて報告された。

アナフィラキシー、強い腹痛、咽頭違和感、傾眠、呂律が回らなくなる、橈骨動脈の触知は不良、水溶性下痢の結果として、治療措置が講じられた。

すべての事象の転帰は、不明であった。

再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：患者の詳細（民族、人種の更新）、臨床経過の詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

12540	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	緑内障	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、（65歳時）、65歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、緑内障があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の直後）、のどの違和感が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/27、面会にて、緑内障のある65歳女性は、1回目のワクチン接種後すぐにのどの違和感があり、ロペミンの注射を投与して30分（報告された通り）すぐ回復したケースがあった。</p> <p>その日のうちに、患者にかかりつけの内科から受信があり、2回目のCMT投与を止められたので、医師は患者に2回目投与のキャンセルの連絡をした（報告された通り）。</p> <p>6～7月頃、事象の転帰は、ロペミンの注射を投与してすぐ回復であった（報告された通り）。</p> <p>2021/09/14の追加情報に、ワクチン接種が4週間以内ないと報告された。2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>病歴なし（報告のとおり）、家族歴なしであった。</p> <p>2021/06/18 10:15（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシーを発現したと述べた。報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を評価しなかった。</p> <p>不明日に、事象の転帰は、回復であった。事象は、ボスミン0.5Aを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ボスミン筋注で30分後に回復した。</p> <p>両方の事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>処置は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2の因果関係を関連あり（可能性大）と評価した。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>同じ医師からの新情報は、以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種の詳細（接種経路、ロットと有効期限）、反応データ（アナフィラキシーは、事象として追加した）、臨床経過の詳細。</p>
-------	---	-----	--

12542	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125215。</p> <p>2021/08/21 15:00、76 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（76 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、ハチによるアナフィラキシーがあった（30 年前）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 15:50（ワクチン接種の 50 分後）、患者は全身蕁麻疹とアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/21 15:00、患者はクリニックでコミナティの 1 回目接種を受けた。</p> <p>経過観察を終えて、駐車場へ向かう途中、上肢に膨隆疹多発した。</p> <p>15:50、患者は、ワクチン接種を受けたクリニックを受診した。血圧低下（80 台以下）を認めた。</p> <p>ボスミン筋注、酸素投与、ステロイド点滴施行した。</p> <p>16:20、救急車内収容された。16:20 の血圧は 180mmHg であり、橈骨動脈触知良好であった。</p> <p>16:40、患者は報告者の病院に収容された。2021/08/27（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤に分類し、事象 BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り：</p> <p>特になし。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、事象「血圧は 180mmHg であり」を追加するために提出される。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：</p> <p>本症例は、202101082785 および 202101119346 が重複していることを報告する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101082785 によって報告される。本症例は、重複ケースのため invalid と考えられている。本症例は以下の理由重複ケースのために、データベースより削除される。</p>
-------	---	------------	--

これ以上の再調査は必要としない。これ以上の情報は期待できない。

12546	<p>高アルカリホ スファターゼ 血症（血中ア ルカリホスフ ァターゼ増 加）</p> <p>肝酵素上昇 （アラニンア ミノトランス フェラーゼ増 加 アスパラギ ン酸アミノト ランスフェラ ーゼ増加 γ- グルタミルト ランスフェラ ーゼ増加）</p> <p>血中LDH上昇 （血中乳酸脱 水素酵素増 加）</p> <p>肝機能障害 （薬物性肝障 害 肝機能検査 値上昇 肝機能 異常）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ネフローゼ 症候群；</p> <p>子宮平滑筋 腫；</p> <p>慢性糸球体 腎炎；</p> <p>白内障；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な看護師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21125000）。</p> <p>2021/05/28、96歳の妊娠していない女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コ ミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：報告されなかった、投与経路不明、1回 目、単回量、96歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、1985からの慢性腎炎、高血圧、1962からの子宮筋腫、2001からの ネフローゼ症候群、2005からの白内障、認知症があった。</p> <p>患者は、以前にメチコバル、リンラキサーを服用し、発疹、かゆみを発現した。 併用薬には、ジソピラミド、ベラパミル、シルニジピン、ペリンドプリルエルブミ ン、クエン酸第一鉄ナトリウム、フロセミド、アムロジピンがあった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査はしなかった。</p> <p>2021/05/29 16:00（ワクチン接種の1日後）、患者は、肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の12日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の1日後）、患者は、15:00頃までいつも通りだったが、 16:00に嘔気、微熱が出現した。</p> <p>2021/05/29 16:00（ワクチン接種の1日後）、患者は、夕方から嘔吐、微熱を発現し た。</p> <p>かかりつけ医より救急要請があり、病院に搬送した。肝機能値の上昇があった。薬剤 性肝炎疑いにて治療を開始した。肝庇護薬を開始した。内服薬にて肝機能値は正常値 となり、退院となった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の12日後）、薬剤の変更はなく、ワクチン接種の翌日の症 状出現であった。COVID-19 ワクチン接種にの副反応の可能性があると、患者には 2回目の接種の中止を推奨した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/29から2021/06/09まで入院）として分類し、事象 はbnt162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「有り」であ ったが、その名称は提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、次の通り：</p> <p>入院中に主治医が変更。内服薬等はこれまでと変更なく、ワクチン接種翌日の症状出 現のため、COVID-19 ワクチン接種の副反応の可能性が高いと判断した。</p> <p>医師は、さらに2021/05/29（ワクチン接種の1日後）に患者が肝機能障害を発現した と報告した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長：05/29から06/09ま で）として分類した。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価し た。2021/06/09、事象の転帰は、回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の 治療/処置にはアミノレバン、強力ミノファーゲンシーがあった。</p> <p>事象の経過は、次のように報告された：</p> <p>患者は、他院でワクチン接種を受けたため、詳細は不明であった。肝障害はあまり報</p>
-------	---	---	---

			<p>告例がないため、因果関係は不明だが、前日のワクチン接種との関係は否定できなかったため、報告をした。</p> <p>2021/05/29、AST（正常高値 33）：2523 IU/L、ALT（正常高値 27）：1078 IU/L、LD（正常低値 124、正常高値 222）：1694 U/L、ALP / JSCC（正常低値 106、正常高値 322）：843 U/L、γ-GTP（正常高値 47）：232 IU/L、COVID-19 抗原検査：陰性。</p> <p>事象肝機能障害、薬剤性肝炎疑い、肝機能値の上昇、嘔吐、嘔気、微熱の結果として、治療措置が講じられた。</p> <p>事象肝機能障害の転帰は 2021/06/09 に回復であり、事象薬剤性肝炎疑い、肝機能値の上昇、嘔吐、嘔気、微熱は軽快であったが、その他の事象は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求された。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：本追加報告は、重複した報告 202101110854 及び 202101119368 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在及びその後のすべての追加情報は、企業報告番号：202101110854 で報告される。連絡可能な医師から報告された新しい情報は、次の通り：追加の病歴、臨床検査および併用薬、事象の情報（事象の詳細、転帰、新たな事象）、重篤度評価、その他の臨床経過。</p> <p>本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12552	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発熱（発熱 異常高熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124531 である。</p> <p>2021/06/21 08:40（ワクチン接種日）、88 歳（また 88 歳 6 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内、88 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は以下を含む：アレルギー性鼻炎（2002 年頃開始、2021/03 終了、毎年季節性）。</p> <p>家族歴は以下を含む：長女：関節リウマチ。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前、2010/05 から 2010/05 まで不明の適応症に対し、アモキシシリン（サワシリン）を投与し、薬疹を発現した。</p> <p>2021/06/23 15:30（ワクチン接種の 2 日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/23 15:30、咳、発熱摂氏 41.4 度を発現した。ロキソニンによって解熱した。</p> <p>2021/06/24 18:00 ごろ、体温は、摂氏 38.5 度であった。ロキソニンによって解熱し</p>

た。

2021/06/25 20:00 ごろ、体温は、摂氏 38.5 度であった。ロキソニンによって解熱した。

2021/06/26 以降、体温は、摂氏 36.8 度で、症状はなくなった。

2021/06/26（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象はその他の医学的介入を必要とした。詳細は次の通り：発熱の都度、消炎鎮痛剤（ロキソニン）内服し、毎度解熱した。

多臓器障害はなかった。

アレルギーの既往に関連する特定の薬剤を服用した（またはいつでも利用できる）。
抗ヒスタミン薬：鼻炎症状のある 2-3 ヶ月間内服。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/16）：新情報は連絡可能な同医師から入手した：被疑薬の詳細（筋肉内経路を反映した）、病歴（鼻炎と過去の薬剤サワシリンの開始日を追加した）、事象の詳細（発熱摂氏 41.4 度は異常高熱に再コーディングした）、患者の臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12553	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>腕神経叢障害 (腕神経叢障害)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>椎間板突出 (椎間板突出)</p> <p>頸部腫瘍 (頸部腫瘍)</p>	椎間板突出	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124639</p> <p>2021/08/17、(ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢 : 41 歳)、41 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種をした。</p> <p>患者病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) において考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種 1 日後)、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>症状 : 左肩甲部から上肢、示指・中指のしびれ。</p> <p>徴候 : 頸椎前屈で症状再現した。Spurling test 陰性、上肢筋力低下なし、示指と中指に paresthesia。頸部にしこり。</p> <p>経過 : 頸部から肩甲部の痛みや上肢のしびれの既往なし。1 回目ワクチン接種後にもしびれ症状なし。</p> <p>2021/08/17、2 回目のワクチン接種直後はしびれがなかった、</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種翌日)、左肩甲部のしびれを自覚した。</p> <p>8/20 頃に、患者は頸部のしこりに気づいた。</p> <p>8/23、当院受診した。</p> <p>診断 : 腕神経叢障害。</p> <p>検査 : エコーで前斜角筋と中斜角筋付近に 4-5 個のリンパ節を確認した。MRI では C5/6、C6/7 椎間板膨隆、MR neurography で腕神経叢の走行に沿った多数のリンパ節腫脹を確認した。</p> <p>腕 C7 神経根の横突起付近で超音波ガイド下ハイドロリリースを行ったところ、瞬時に痺れが消失した (生理食塩水 5cc + 1%カルボカイン 1cc を約 3cc 注入した)。</p> <p>事象は診療所受診に至る。</p> <p>2021/08/23 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、頸部椎間板ヘルニア (C5/6、C6/7) であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした :</p> <p>超音波ガイド下ハイドロリリースが著効したことから、主病変は脊柱管外。既往がないことからワクチン接種後リンパ節腫脹に伴う腕神経叢障害と診断。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得られない。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/14) :</p>
-------	--	-------	--

この追加情報は、追加調査したにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。
追加報告の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>12567</p>	<p>感覚異常（感覚鈍麻） 異常感（異常感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 十二指腸潰瘍； 喘息； 高尿酸血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21124705。</p> <p>49 歳(1 回目接種時点の年齢)の女性患者であった。</p> <p>2021/08/24 10:50 頃(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には日付不明からの喘息、高尿酸血症、十二指腸潰瘍、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は次の通り、病歴には詳細不明の喘息治療があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、フェブキソスタット (フェブリク、2021/07/10 から高尿酸血症のため経口投与されている、継続中)、ラベプラゾールナトリウム (パリエット、2021/07/10 から十二指腸潰瘍のため経口投与されている、継続中)、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ、2021/07/10 からアレルギー性鼻炎のために経口投与されている、継続中)であった。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の発生日時は「2021/08/24 14:00 頃(ワクチン接種の 3 時間 10 分後)」として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り： ワクチン接種時、接種部~左肩の違和感があった。 14:00 頃より、左顔面違和感、左鎖骨部のしびれ、左半身左腕のしびれがあった。 15:00、受診(医師診療所の受診)した。</p> <p>2021/08/24、BP 119/75(15:00)、P 96(15:00)、麻痺なし、SpO2 98%(15:00)、バイタルサインに異常がなかった。</p> <p>ラクテック G250 とソルコーテフ 100mg の点滴静脈注射は実施された。コロナール 2T を経口投与した。点滴静脈注射後、症状は大部改善したが、完全に消えなかった。念のため、2021/08/24、頭部 CT は実行されて、異常を示さなかった。2021/08/24、握力：右 34kg、左 34kg。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：ワクチン接種後、左半身(ワクチン接種側)のしびれがあったので、ワクチン接種による副反応であると判断された。</p> <p>2021/09/14 の追加報告で、患者は 2021/08/24 で行われた血液検査を含む関連する検査を受けた。</p> <p>結果は、異常なしであった。</p> <p>GOT 27、GPT 45、γ-GTP 23、CREA 0.63、BUN 10.0、UA 6.4、HDL-C 43、LDL-C 129、TG 74、FBS 124、HbA1c 5.8%であった。</p> <p>頭部 CT は、2021/08/24 に行われた。結果は、異常なしであった。</p> <p>SpO2 は 98%、握力：右 34、左 34kg であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
--------------	--------------------------------	--	--

		<p>2021/08/24（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）： 同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報、以下を含む再調査の回答：被疑薬の接種経路と併用薬、患者の詳細（臨床検査値と病歴）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12570	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、40歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロットFF0843、使用期限2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り： 2021/08/07（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ）の初回接種した。 2021/08/28（ワクチン接種後21日）、報告元施設にてPCR検査を実施し、その結果は陽性であった。</p> <p>保健所の関連スタッフによると、この症状は約1週間前に出現したため、2021/08/21が発症0日（発現日）であった。</p> <p>2021/08/31、隔離は解除された。</p> <p>調査結果：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6カ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：</p>

		<p>参照 PR ID 6212167 : 結論 : 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF0843 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>2021/08/31、事象 COVID-19 の転帰は回復した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) : 製品苦情グループからの新情報、QTS - FYI と題された Eメールでの調査結果を受領した : 有害事象の可能性に関連する調査記録は、承認/終了し、調査結果/結論が追加された。</p>
12572	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増 加)</p> <p>そう痒症 (そ う痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁 麻疹)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125071。</p> <p>2021/07/17、70 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した (70 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種の日)、患者はじんま疹を発現した。</p> <p>2021/07/17、臨床検査と処置を受けた : ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/19、全身性にじんま疹出現。</p> <p>当院は患者に 2021/07/22 から入院希望であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は次の通り :</p> <p>発熱 (ワクチン接種 2 日後から 7 日後まで)。</p> <p>じんま疹 (ワクチン接種 2 日後の 2021/07/19 から 2021/08/02 まであり、消失)。</p> <p>ワクチン接種 2 日後 : 摂氏 37.6 度。</p> <p>ワクチン接種 3 日後 : 摂氏 37.6 度。</p> <p>ワクチン接種 5 日後 : 摂氏 37.2 度。</p> <p>ワクチン接種 6 日後 : 摂氏 37.2 度。</p> <p>ワクチン接種 7 日後 : 摂氏 37.3 度。</p> <p>ワクチン接種 5 日後、経過観察のため入院希望、入院。</p> <p>副腎皮質ステロイド (詳細 : じんま疹に対してステロイド点滴、軟こう対応) などの医学的介入を要した。</p> <p>実施された臨床検査又は診断検査は次の通り :</p> <p>血液検査 (2021/07/22、WBC : 10600/uL、基準範囲 : 8,600 以下/uL、CRP : 12.93 mg/dL、基準範囲 : 0.14 以下/mg/dl)。</p>

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

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

臓器障害に関する情報は次の通り：

多臓器障害、呼吸器、心血管系及び消化器症状はなかった。

2021/08/02、事象蕁麻疹の転帰は回復であった。2021/07/24、発熱は回復であった。

不明日、そう痒症は回復であった。

その他事象は不明であった。

報告者はその事象を非重篤と分類し、その事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：同じ連絡可能な医師からの新情報は次の通り：患者詳細（臨床検査データ）及び反応データ（発熱、そう痒症、WBC 増加及び CRP 増加）事象の臨床経過。

再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。

12577	<p>胸膜炎（胸膜炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>漿膜炎（漿膜炎）</p> <p>免疫反応（免疫反応）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124824。</p> <p>2021/06/10、90 歳 1 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内注射、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の病歴には、骨粗鬆症と高血圧があり、症状は継続中であった。</p> <p>併用薬には、骨粗鬆症に対してアレンドロン酸ナトリウム（アレンドロネート）、骨粗鬆症に対してエルデカルシトール（エディロール）、高血圧症に対してバルサルタン（ディオバン）、便秘症に対して酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）があり、いずれも継続中であった。</p> <p>2021/05/18、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 20 日後）、患者は漿膜炎を発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 2 ヶ月と 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/18 と 2021/06/10 に、患者は BNT162b2 のワクチン集団接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、摂氏 37.5 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/05、患者は治療のために病院を受診し、胸部 XP で左胸水貯留を認めた。白血球（WBC）7700、C-反応性蛋白（CRP）12.80 と高値であった。</p> <p>細菌性胸膜炎を疑い抗菌薬を投与したが無効であった。</p> <p>2021/07/13、胸部 XP と CT では左胸水増加・右胸水が出現した。心嚢液貯留。WBC 10800、CRP 12.78 であった。画像所見より感染症は否定的で、ワクチン接種による免疫反応を疑い、ステロイド薬（プレドニゾン 30mg/日）を開始したところ症状改善した。</p> <p>2021/07/29、胸水と心嚢液は消失し、CRP 0.16 と改善した。</p> <p>その後ステロイド漸減し、2021/08/16、治療は終了した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの 1 回目の接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者が受けた事象に関連する診断および確認検査の結果は、次の通り：</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 25 日後）、胸部 X 線：左胸水貯留。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 25 日後）、CRP：12.80mg/dl（正常低値：0.00、正常高値：0.30）。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 33 日後）、胸部 CT：両側胸水、心嚢水。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 20 日後）、患者は、漿膜炎を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を医学的に重要な事象として分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価し、患者は、診療所に来院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 67 日後）、事象の転帰は回復であった。患者はプレドニゾン内服による治療を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
-------	--	-------------------------	--

他要因（他疾患等）の可能性も、なかった。

報告者意見：

ワクチン接種による漿膜炎（心膜炎/胸膜炎）と考えられた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は、次の通り：
患者情報（ワクチン歴の更新、関連する病歴の追加）、被疑薬の詳細（ロット番号、
使用期限、接種経路の追加）、併用薬の追加、反応データ（事象漿膜炎が診療所への
来院をもたらした）、事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12584	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21124717。</p> <p>2021/08/24 16:20（ワクチン接種日）、20 歳 2 か月（初回接種時の年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、左上腕、初回、単回量）の接種を受けた（20 歳と 2 か月時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明と報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者が突然失神に近い状態になり、壁に前額部、口唇を打撲したと報告された。</p> <p>血圧は、102/54 であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中に突然失神に近い状態になった。</p> <p>壁に前額部、口唇を打撲した。</p> <p>血圧 102/54、脈拍数 60。</p> <p>臥位安静のみにて、1 時間後に症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/14 の時点で、2021/08/24 の 16:20（ワクチン接種の同日）、患者は迷走神経反射を発症したと報告された。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復であった（報告されたように）。</p> <p>報告者は事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の徴候および症状は、以下のとおりで報告された：</p> <p>ワクチン接種後 10 分ほどで、一時的に失神起こし、座位保てず、壁に頭部を打撲した。</p> <p>ワクチン接種後の経過観察時間に発生したため、ワクチン接種との関連性は強く疑われた。</p> <p>血圧は 102/54 であった。</p> <p>脈拍 60 整であった。</p> <p>ベッドに寝かせたところ、すぐに意識は回復した。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分ほど、失神を起こした。</p> <p>すぐに意識は回復した。</p> <p>立ちくらみのような状態は 30 分ほどで消失した。</p> <p>医学的介入が必要であり、詳細は報告されたとおりであった：</p> <p>輸血開始時、皮膚に冷感、発汗がみられた。</p>
-------	--	--

症状は30分程で消失した。

患者は多臓器障害を発症し、詳細は以下のとおりであった：

臓器の関与：多臓器障害(いいえ)。

心血管系に関しては、意識レベルの低下が報告された。

毛細血管再充満時間は3秒未満、中心脈拍数の減少は不明と報告された。

詳細は以下のとおりに報告された：

ワクチン接種後の経過観察中に、座位をとれなくなり、一時的に失神した。

意識レベルの低下の転帰は不明であった。

2021/08/24 17:00、立ちくらみのような状態、皮膚に発汗、冷感の転帰は回復であった。

2021/08/24、残りの事象の転帰は回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：特になし。

追加の試みは不可能である。更なる情報は期待できない。

追加情報は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/14)：

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、患者の詳細、被疑製品の詳細、併用投薬の詳細、反応データ(新しい事象:失神、意識レベルの低下、立ちくらみのような状態、発汗、皮膚に冷感)、治療の詳細、および事象の臨床経過。

追加情報は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

12587	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>脱力発作（脱力発作）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p>	下腹部痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21124994。</p> <p>2021/08/08 15:02、60歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）、0.3 mL 単回量にて初回接種を受けた（ワクチン接種時年齢 60 歳 4 ヶ月）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>病歴には、2021/08/08 から日付不明まで軽度の腹部の痛みがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/08 15:20（ワクチン接種から 18 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>ワクチン接種から約 15 分後、急な脱力発作、息苦しさ、鼻汁が出現し、Gr1~2 と判断された。</p> <p>ポララミン 2A および生理食塩水 400 mL の投与から 1 時間後、症状は軽快した。</p> <p>血圧低下や意識障害の発症はなかった。</p> <p>現在、何らかの病気にかかっておらず、治療や投薬も受けていなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に、病気にかかったり、熱が出たりしていなかった。</p> <p>今日、ワクチン接種前、軽度右下腹部の痛みが長くあった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシー等）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理の遅れ等）はなく、授乳中でもなかった。</p> <p>最近 2 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>医師は、事象名の最終診断を呼吸器症状（息苦しさから更新）と評価し、事象の発現日は 2021/08/08 15:20 であった。輸液や抗ヒスタミン剤を含む治療が必要であった。</p> <p>患者が提示した随伴症状（Minor 基準）は以下の通り：</p> <p>呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、くしゃみ、鼻汁。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうち、カテゴリー 4 と評価した。</p> <p>抗ヒスタミン薬と輸液を含む医学的介入を必要としたが、抗ヒスタミン剤＋生食 500ml の輸液で改善した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>影響を受けた器官系は呼吸器であった。呼吸器の症状/徴候には、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、鼻漏（息苦しさと鼻汁の出現）があった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状/徴候はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候には、脱力発作があった。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた：2021/08/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度。</p> <p>2021 年の日付不明、事象呼吸器症状の転帰は回復であった。</p>
-------	---	------	--

			<p>また、他の事象は軽快であった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種と同日）、アナフィラキシー、急な脱力発作、息苦しさ、鼻汁は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>コミナティのアナフィラキシー反応と考えられた。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：反応データを修正（軽度右下腹部の痛みが長く有りはワクチン接種前に生じており、病歴と考えられるため削除）し、経過欄内に病歴の一部として含ませる。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：本報告は、FU レターへの返信として、連絡可能な同医師からの追加報告である。新事象呼吸器症状（息苦しさから更新）が含まれ、事象脱力発作、呼吸器症状、鼻漏は、受けた治療やその他の臨床情報に基づいて重篤な IME にアップグレードされた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12588	腸炎（腸炎） 咽喉刺激感（咽喉刺激感） 下血・血便（血便排泄） 下痢・軟便（下痢）	高脂血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124696。</p> <p>2021/08/23、58 歳と 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、58 歳時）1 回目の接種をした。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）による患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は、高脂血症（継続中）であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、プラバスタチン Na、エゼチミブがあり、どちらも高脂血症のため内服投与され、継続中であった。</p> <p>2021/08/23 正午以前の不特定の時間（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種直後に喉のかゆみが出現した。</p> <p>抗ヒスタミン薬を内服した。</p> <p>翌朝から（2021/08/24）、下痢、少量の血便があった。</p> <p>下痢、血便の転帰は治療なしで回復し、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は腸炎であった。</p>

			<p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである：ワクチンのブランド名コミナティが報告され、併用薬が報告され、病歴が報告され、事象の転帰が更新された。</p> <p>追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
12596	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>喘息；</p> <p>解離性障害；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124852。</p> <p>2021/08/19 10:00（11:00 とも報告あり）、47 歳 2 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、上腕筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢：47 歳）。</p> <p>病歴には解離性障害、内服治療中の喘息、以前にアレルギーの既往歴があった。併用薬には喘息のための詳細不明の内服治療、抗精神病薬、抗アレルギー薬などがあった。報告者は、ポリファーマシーであったと記憶していた。</p> <p>患者は、以前リゾチーム塩酸塩を内服して、汗が出て呼吸が苦しくなった、またアレルギーのために抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者が化粧品などの医薬品以外の製品にアレルギーを持っているか否かは不明であった。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/19 11:00（ワクチン接種 1 時間後）、アナフィラキシー（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/08/19 10:10（初回接種、COVID-19 ワクチン接種約 10 分後）、気道圧迫感、胃痛、両下肢のしびれを自覚した。バイタルサインに問題はなかった。軽度～中等度のアナフィラキシー症状であると判断し、ソルメドロール 125 ミリグラムを静脈注射にて投与した。</p> <p>患者は、2021/08/19 から 2021/08/20 まで報告された事象のため、入院した。</p> <p>2021/09/16、医師が提供した有害事象の詳細は次のように報告された：</p> <p>患者は、呼吸苦を発現した。報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と評価</p>

し、事象はBNT162Bと関連ありと評価した。事象の転帰は、回復であった。事象は治療を必要とした：ソルメドロール。

患者は、心窩部不快感を発現した（日付不明）。報告者は、事象を非重篤と評価し（ファイザー社は事象を医学的に重要と評価した）、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。事象の転帰は、回復であった。事象は治療を必要とした：上記に同じ（ソルメドロール）。

患者は、両下肢しびれを発現した。報告者は、事象を非重篤と評価した（ファイザー社は事象を医学的に重要と評価した）。事象の転帰は、回復であった。事象は治療を必要とした：上記に同じ（ソルメドロール）。

経過は次のように報告された：

報告者（医師）は、病院を離れ、現在は違う病院で働いているため、詳細は不明であった。再調査レターは報告者の記憶をたよりにしている。ソルメドロールはワクチン接種日に2回投与された（夕方頃に症状が再出現したため）。翌日に軽快し、退院した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、次のように報告された：

ステップ1（随伴症状）では、マイナー基準として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感を伴う呼吸器系症状、悪心を伴う消化器系症状を発現した。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）では、症例定義（診断基準レベル）に、突然発症、兆候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含むと診断された。レベル2：1つ以上の（メジャー）循環器系症状基準または1つ以上（メジャー）呼吸器系症状基準および1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（メジャー）症状基準にチェックされた（報告されている通り）。ステップ3（カテゴリーのチェック）では、症状は、カテゴリー2 レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照として評価された。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、次のように報告された：呼吸苦、咽頭圧迫感、心窩部不快感、両下肢しびれ。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、次のように報告された：11:00、ワクチン接種 > 11:15-20頃、症状出現 > バイタルOK。ソルメドロール静注 > 軽快。

患者は、副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。詳細は次のように報告された：ソルメドロール 125mg。

臓器障害に関する情報は、次のように報告された：

呼吸器、消化器、その他を含む多臓器障害があった。呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感を伴う呼吸器系症状があった。悪心を伴う消化器症状があった。その他の症状/徴候があった。詳細は次のように報告された：両下肢しびれ。

患者は、以前にアレルギーの既往歴があったが、詳細は不明であった。

患者は、以前にアレルギーに関して抗ヒスタミン薬を服用していた。詳細は次のように報告された：たしかあったと思う。

報告事象の結果として、ソルメドロール 125 ミリグラムを静脈注射にて投与する治療的処置が取られた。

事象アナフィラキシー、胃痛の転帰は、軽快であり、残りの事象の転帰は、日付不明に回復であった。

報告医師は、重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/16）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は、次の通り：患者の詳細、病歴の更新、併用薬情報、ワクチンの接種経路と解剖学的部位の追加、反応データ（事象両下肢の感覚鈍麻としびれの転帰を回復に更新、新たな事象心窩部不快感の追加、重篤性の基準として医学的に重要な追加）、患者の臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12597	<p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124733。</p> <p>患者は 84 歳 6 ヶ月の女性であった（接種時の年齢でもあった）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明だった。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧および高脂血症を含んだ。</p> <p>継続中の併用薬は、ピタバスタチンカルシウム（リパロ）、ベニジピン塩酸塩（コニール）、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス）、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム（シナール）を含み、全薬剤、高血圧および高脂血症のため、開始日不明であった。</p> <p>2021/05/19、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）の初回を以前に接種した。</p> <p>1 回目接種後 4-5 日してから背中、肩甲骨のあたりに痛みがきた。和らいたところ、肩から上腕にかけて両側鉛を乗せたような痛みがあった。筋痛が夜あった。</p> <p>2021/06/09 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/09、ファイザー 2 回目ワクチン接種をした。</p> <p>ワクチン接種部位の痛みがあったが、アセトアミノフェンで改善された。</p> <p>2021/06 の数日後、全身のだるさと関節痛が生じた。</p> <p>2021/06/15 時間不明（ワクチン接種後 6 日）、筋痛を発現した。</p> <p>2021/06/23、病院に受診し、ECG、XP で異常なし、CRP 2.9（不明日にも 5.232）、痛みが続いた。</p> <p>初回接種、4~5 日後、背中と肩甲骨のあたりに痛みがあった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後も（1 回目と）同様の痛みがあった。</p> <p>両上肢拳上ができないほど痛くなった。</p> <p>2021/07/02、白血球数（WBC）は 9740/uI（基準値 3300-8600）、ヘモグロビン（Hb）は 10.6 g/dl（基準値 11.6-14.8）、可溶性 IL-2 レセプター（IL-2R）は 1082 U/ml（基準値 122-496）であった。</p> <p>リウマチ性多発筋痛症を疑い膠原病科コンサルトしたと報告された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は免疫系疾患のため BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種後、全身の筋痛を生じた。</p> <p>炎症所見が強く、リウマチ性多発筋痛症を疑い、膠原病科コンサルト、ステロイド剤内服で症状は改善した。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-------------------------	--

追加情報（2021/09/13）：これは、連絡可能な同医師から、84歳に年齢を更新、病歴「高血圧、高脂血症」入手、併用薬詳細、過去ワクチン接種の事象更新、臨床結果測定単位および基準値更新、反応詳細（両上肢拳上できないほどの痛み、強い炎症、リウマチ性多発筋痛症の疑いの発現は、臨床状況につき2021とされた）の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

12600	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p>	睡眠不足	<p>本報告はファイザーの同僚を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/21 11:27（ワクチン接種日、21歳時）、21歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与経路、1回目、単回量、0.3ml、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>2021/08/21、ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>病歴は、睡眠不足（睡眠時間は3時間と短かった）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 11:30、意識消失（10秒程）を発現し、イスから倒れるところを医者で保持した。</p> <p>2021/08/21 11:33（ワクチン接種6分後）、血圧が下がり（90以下）、発汗があった。痙攣、失神も発現し、救急車を要請した。</p> <p>2021/08/21 11:33、迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の詳細は次の通り：接種6分後、血圧が下がり（90以下）、発汗があった。痙攣、失神が発現し、救急車を要請した。医師、看護師で支え患者を椅子に座らせた時に意識を回復したので、ベッドに移動した。この時の血圧は120に回復した。</p> <p>その後救急車で別の病院の内科に搬送された。事象は、救急治療室受診を必要とした。搬送時の血圧は120に戻った。</p> <p>搬送された病院の主治医は、迷走神経反射が考えられると報告した。痛み刺激を避けるために採血はしなかった。</p> <p>2021/08/21、頭部CT、心電図は異常なしであった。その後、患者は入院せずに帰宅した。</p> <p>2021年、意識消失（10秒程）、迷走神経反射、発汗は回復した。痙攣の転帰は、不明で、失神と血圧が下がり（90以下）は2021/08/21に回復した。</p> <p>内科医は、失神を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2と確実に関連すると評価した。事象の重篤性と因果関係は提示されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：迷走神経反射によると思われるが、AVM（動静脈奇形）等、けいれん等の除外診断が必要とし、他院に搬送された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報：（2021/08/26）、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡された同内科医から入手した新情報：患者の性別、年齢、ワクチン接種時年齢が追加された。新規臨床検査値（頭部CT、心電図）、臨床検査日が追加された。被疑薬開始日は2021/08/21 11:30、投与回数は1に変更され、失神の転帰は不明から回復に変更され、事象失神に対して救急治療室受診にチェックされ、事象発現日時、終了日が追加され、臨床情報が更新された。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：本症例202101095949は202101098855と重複しており、情報を結合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、メーカー報告番号202101095949で報告される。</p>
-------	---	------	---

		<p>連絡可能な医師から報告された新たな情報：ワクチン接種の詳細、臨床検査値、病歴、事象が追加され、事象の詳細、報告者コメント。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
12608	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸補助筋の動員 呼吸困難）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124817。</p> <p>2021/08/23 19:30、35歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、1回目、単回量、35歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>病歴は、黄熱病のワクチン接種によるアナフィラキシーであった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/08/23 19:45（ワクチン接種15分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種後15分ぐらいで喉頭異和感を訴え、ワクチン接種30分後より呼吸苦を訴えた。</p> <p>エピネフリン0.3mlを皮下注した。酸素飽和度(Sat) 99%、血圧(BP) 120/60、心拍数(HR) 80。救急要請し、大学病院へ搬送した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/09/09時点、患者は以下の徴候及び症状を示したと報告された。</p> <p>喉頭の異和感、多呼吸（努力呼吸）、息苦しさ。</p> <p>ワクチン接種約15分後、喉頭の異和感を訴えた。</p>

ワクチン接種 30 分後、呼吸苦を訴えた。
アドレナリンによる医学的介入が必要であった。
呼吸器症状として、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、咽頭閉塞感が報告され、詳細は次の通り報告された：息苦しさより努力呼吸となる。ワクチン接種約 15 分後に咽頭喉頭異和感を認めた。
皮膚/粘膜、消化器症状はなかった。
報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：救急搬送後の病院で数時間様子を見た。その後、内服投与にて帰宅した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：連絡可能な医師から入手した新たな情報には、投与経路が報告され、新たな事象および事象の詳細が報告された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

12613	<p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>肺うっ血（肺うっ血）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>悪性新生物；</p> <p>痛風；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125436。</p> <p>2021/08/05、67歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した（接種時67歳）。</p> <p>2020/12から2021/07まで、癌のためオキサリプラチン+ギメラシル、オテラシルカリウム、テガフル（TS-1）（投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されていない、投与量：不明）の投与があった。</p> <p>患者は67歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏37.1度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、癌及び継続中の高血圧、痛風の病歴があり、投薬を受けていた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種より3日後）、肺うっ血及び肺胞出血疑いが発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種より3日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>その他の可能性のある要因は、併用被疑薬として使用されたオキサリプラチン+TS-1であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りである：</p> <p>2020/12から2021/07月上旬まで、オキサリプラチン+TS-1による化学療法を受けていた。</p> <p>2021/07中旬、CTにて、両側肺野にすりガラス影が出現した。</p> <p>上記の通り、2021/07中旬、CTにて、両側肺野にすりガラス影が出現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種より1日後）、薬剤性肺炎疑いで、報告者の診療部門を紹介され、初めて受診した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、BNT162b2の初回接種を受け、約摂氏38度の発熱が発現した。</p> <p>2021/08/06、患者は初めて報告者の診療部門を受診した。SpO2は87～92%（室内気）とやや低下がみられた（同日の画像はなし）。</p> <p>その後も、発熱と食思不振があった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種より3日後）、03:00に呼吸苦で覚醒し、同日09:30に受診したい旨の電話があった。10:30に診察し、SpO2 60%以下と低下していた。患者は発熱もあった。酸素投与しつつ、COVID-19のPCR検査を行った。PCR検査の結果は陰性であった。SpO2はリザーバーマスク10Lで85%前後に保たれていた。意識は清明であった。CTにて、両側びまん性すりガラス影及び浸潤影が出現した。</p> <p>ECGで中隔の陈旧性梗塞が疑われる異常QとST低下があった。CKは陰性、トロポニンTは軽度陽性であった。</p> <p>CT施行後から、血圧が急激に低下し、心肺機能蘇生（CPR）を施行したが、救命できなかった。来院から死亡確認までの時間は3時間半であった。死亡確認後、病理解剖を行った。詳細結果待ちであった。</p>
-------	--	-------------------------------------	--

			<p>解剖時点では、死亡原因は両側肺の重度のうっ血及び肺胞出血疑いであった。明らかな肺塞栓は認められなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は下記の通りであった：</p> <p>2020/12 から 2021/07 月上旬まで、オキサリプラチン+TS-1 による化学療法を受けていた。</p> <p>2021/07 中旬、CT にて、両側肺野にすりガラス影が出現した。薬剤性の可能性もあった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の発熱及びワクチンの接種数日以内の死亡であったため、事象とワクチンの因果関係は不明であるが、本症例の報告を行った。</p> <p>現時点で、急変の理由は明らかではない。病理解剖を行っており、第 2 報として報告を行う予定である。</p> <p>肺うっ血及び肺胞出血疑いの転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）におけるオキサリプラチンの製造販売業者である。オキサリプラチンの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。</p>
12619	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125084。</p> <p>2021/08/25 14:00、48 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、1 回目、単回量、48 歳時）初回投与を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、不明日からの高血圧で、継続中かどうか不明、不明日からのヨード剤アレルギーで、ヨード剤継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 15:00（ワクチン接種 1 時間後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りだった：</p> <p>2021/08/25 14:00、ワクチン接種した。</p> <p>15:00 頃より喉のかゆみの自覚があった。19:00、改善しないため、救急治療室を受診した。喉のかゆみ、咳頻回が現れた。狭窄音なし。</p> <p>2021/08/25 15:00、腹痛が発現した。ショックはなかったが頻脈があった。明らかな皮疹なし。患者はその時同様の症状が現れたと言った。</p> <p>アナフィラキシーと診断され、ポララミン静注で喉の症状はすみやかに改善した。</p>

		<p>2021/08/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快、頻脈以外は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は次の通りにコメントした： 臨床経過、既往、治療への反応性に基づき、アナフィラキシーの診断が妥当と考えられた。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局が適切な分類を行うために提出されている。</p>
12623	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>上気道炎（上気道の炎症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である、PMDA 受付番号：v21124895。</p> <p>患者は、31 才 6 ヶ月の女性であった（ワクチン接種の年齢）。</p> <p>2021/07/02（31 歳で）、31 歳（31 歳 6 ヶ月と報告された）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2 回目）接種した。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>事象と関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、ノーシンにアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 12 日後）、患者はギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 18 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/06、退院した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 40 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症があった（症状：2021/08/11 の段階で、視線を動かした際の軽度のめまいが残存していた。その他の症状はかなり軽減していた、易疲労性があった）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/02、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、患者は 38.8 度の発熱と咽頭違和感、咳嗽があった、SARS-Co2PCR 陰性であった、その後解熱した。</p> <p>2021/07/14、喉の違和感があり耳鼻科に受診したが感染症は否定的であった。</p> <p>2021/07/20、朝から飲み込みづらさ、めまい、四肢遠位のしびれ、四肢の筋力低下があった、入院した。診察所見は、軽度の眼球上天制限、著明な開鼻声、軟口蓋挙上困難、四肢末梢優位の感覚障害、四肢筋力低下（MMT4 レベル）、ごくわずかな体幹失</p>

不快感)	調、深部腱反射は残存していた。ギラン・パレー症候群と考え、IVIgを同日より開始した。3日目まで若干進行し、その後改善に転じた。後日 GQ1b 陽性と判明した(大学提出の抗体検査は結果未着)。眼球上転制限と体幹失調は非常に軽度で終始複視はなく腱反射も保たれており、MPS とするよりは GBS と臨床的には考えた。
発熱 (発熱)	2021/07/02 のワクチン後のギランパレー症候群発症か、2021/07/07 に何らかの感染症があつてそれが先行感染であったのか、判断はできないが、ワクチンに上るものも否定できなかった。
肝機能障害 (肝機能異常) [*]	報告医師は事象を重篤 (2021/07/20 から 2021/08/06 まで入院に至った) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、2 度目ワクチン接種の 5 日後に発熱があつた、それが原因であった可能性は否定できない
頭痛 (頭痛)	報告医師は、以下の通りにコメントした :
運動失調 (運動失調)	2021/07/02、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。
構語障害 (構語障害)	2021/07/07、患者は 38.8 度の発熱と咽頭違和感、咳嗽があつた、SARS-Co2PCR 陰性であつた、その後解熱した。
眼球運動障害 (眼運動障害)	2021/07/14、喉の違和感があり耳鼻科に受診したが感染症は否定的であつた。 2021/07/20、朝から飲み込みづらさ、めまい、四肢遠位のしびれ、四肢の筋力低下があつた、入院した。診察所見は、軽度の眼球上天制限、著明な開鼻声、軟口蓋挙上困難、四肢末梢優位の感覚障害、四肢筋力低下 (MMT4 レベル)、ごくわずかな体幹失調、深部腱反射は残存していた。ギラン・パレー症候群と考え IVIg を同日より開始したところ、3日目まで若干進行し、その後改善に転じた。後日 GQ1b 陽性と判明した(大学提出の抗体検査は結果未着)。眼球上転制限と体幹失調は非常に軽度で終始複視はなく腱反射も保たれており、MPS とするよりは GBS と臨床的には考えた。
	2021/07/02 のワクチン後のギランパレー症候群発症か、2021/07/07 に何らかの感染症があつてそれが先行感染であったのか、判断はできないが、ワクチンに上るものも否定できなかった。
	ギラン・パレー症候群 (GBS) 調査票の情報は以下の通りだった :
	臨床症状 : 2021/07/14、患者は両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があつた。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類については、報告者はレベル 3 (歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能) を選択した。
	疾患の経過 : 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間までであつて、その後に、臨床的安定期を迎えた。
	2021/07/21、患者は、電気生理学的検査を実施した : 運動神経伝導速度の低下、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下があつた、GBS と一致した。
	2021/07/20、患者は、髄液検査を実施した : 細胞数 1/uL、糖 54mg/dL、蛋白 17mg/dL と蛋白細胞解離なかつた。
	患者は、鑑別診断を受けた。
	患者は、画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI)) を実施しなかつた。
	2021/07/20、患者は自己抗体の検査を実施した : 結果 : 抗 GM1 抗体は陰性であつた、抗 GQ1b 抗体は陽性であつた。
	抗糖脂質抗体測定を依頼したが、結果は未着した。
	患者は、先行感染があつた、2021/07/07 に、発熱、上気道炎と咽頭違和感が発現し

た。

2021/09/10（事象の2回目投与の診断に関する情報）：

2021/07/14、軽い四肢しびれが出現しており、

2021/07/20入院時に増強した。

報告者は、事象を重篤（2021/07/20から2021/08/06まで入院）と分類した。

事象の転帰は、回復された。

患者は処置を受けた。

2021/08/04、患者は肝機能障害を発症した。

報告者は、事象を重篤（日付不明に入院）と分類した。

ワクチンとの因果関係は、関連なかった（理由：治療薬による）。

2021/09/07、事象の転帰は回復された。

2021/09/07、外来受診時に症状が改善した。

経過中に肝機能障害があったが、これはグロベニンによると考えた。

有害事象のすべての徴候及び症状は、めまい、2021に頭痛、四肢筋力低下、四肢しびれ、眼球運動制限、失調、2021に構語障害、えん下障害を含んだ。

有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：

2021/07/14、のどの違和感と軽いしびれがあった。

その後、上記の徴候が進行し、2021/07/20に入院した。

2021/07/20からグロベニン点滴静注を受けた。

2021/07/23頃から、軽快に傾向した。

2021/09/07、外来受診時に、徴候がなかった。

患者は免疫グロブリン療法の医学的介入を必要となった。

多臓器障害：いいえ、

呼吸器：いいえ、

心血管系：いいえ、

皮膚/粘膜：いいえ、

消化器：いいえ、

その他の症状/徴候：いいえ。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者様は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。

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

事象の治療を含む：

発熱のため、コロナール経口（開始日2021/07/07）であった；

神経症状のため、アデホスコーワ顆粒10%経口（開始日2021/07/14から終了日2021/07/21）であった；

神経症状のため、メチコバル錠500mg経口（開始日2021/07/14から終了日2021/07/21）であった。

臨床検査、処置を実施して、以下を含む：

「検査時系列情報」、

収集日付:2021/07/20 18:18:

aspartate aminotransferase (GOT) 19, Alanine aminotransferase (GPT) 17, alkaline phosphatase (ALP) (IFCC) 83, ALP(JSCC) 236, cholinesterase (ChE) 337, Gamma-glutamyltransferase (γ -GTP) 16, creatine phosphokinase (CPK) 65, bilirubin (T-Bil) 0.4, sodium (Na) 137L, potassium (K) 4.1, chloride (Cl) 103, Blood urea (BUN) 14.1, creatinine (CRE) 0.64, Glomerular filtration rate (eGFR) 87, White blood cell count (WBC) 7.10, Red blood cell count (RBC) 4.29, Haemoglobin (Hgb) 13.1, Haematocrit (HCT) 40.5, Mean cell volume (MCV) 94.4, Mean cell haemoglobin (MCH) 30.5, Mean cell haemoglobin concentration (MCHC) 32.3, and Platelet (PLT) 342.

収集日付: 2021/07/21

12632	<p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>ミオクローヌス（ミオクローヌス）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>喉音発生（喉音発生）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125009。</p> <p>2021/08/18 10:00、30歳10ヵ月の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、単回投与1回目）（30歳時）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、気管支喘息（通院中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は、クラリスロマイシン（クラリス）、クロナゼパム（リボトリール）、セルトラリン塩酸塩（ジェイゾロフト）、ビラスチン（ピラノア）、アンブロキシソール塩酸塩（ムコソルバンL）、シクレソニド（オルベスコ200インヘラー）、および bupleurum falcatum root, glycyrrhiza spp. root, magnolia spp. bark, panax ginseng root, perilla frutescens var. crispa herb, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, scutellaria baicalensis root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit（ツムラ柴朴湯）であった。全て、使用理由不明、開始日及び終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン1回目投与日前における4週間以内に、他のいかなるワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/08/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）の10:15（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティ接種約15分後に、患者は咳嗽、喘鳴、過換気と顔面潮紅を発現した。</p> <p>患者は、エピペン（筋注）、ボスミン（筋注）、リンデロン（静注）、アタラックスP（静注）と輸液を投与された。</p> <p>患者は、経過観察のために入院した。</p> <p>以降、発作はなく、翌日退院した。</p> <p>血液検査では、特記所見はなかった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し、2021/08/19に退院した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>臨床経過よりアナフィラキシーと診断した。加療により症状は、改善した。</p> <p>2021/08/18、関連する検査は採血で、結果は特記事項なし、であった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>ステップ1（随伴症状）で、患者はMajor基準の皮膚/粘膜症状として、血管浮腫（遺伝ものを除く）、局所もしくは全身性があった。</p> <p>Major基準の循環器系症状として、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：頻脈と意識レベルの低下もしくは意識消失があった。</p> <p>Major基準の呼吸器系症状として、上気道性喘鳴があった。</p> <p>Minor基準の皮膚/粘膜症状として、発疹を伴わない全身性掻痒感があった。</p> <p>Minor基準の循環器系症状として、末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合</p>
-------	--	----	---

わせにより示される) : 頻脈と意識レベルの低下があった。

Minor 基準の呼吸器系症状として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

ステップ2 (アナフィラキシーの症例定義) では、本症例は以下の全てのレベルで確実に診断されているべき事項を満たした (診断の必須条件) :

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。

ステップ3 (カテゴリーのチェック) では、症状は、カテゴリー(1) レベル1 (アナフィラキシーの症例定義: 参照) を満たすと評価された。

有害事象のすべての兆候及び症状は、以下の通りに報告された: ワクチン接種後、顔面から前頸部発赤、喘鳴、意識レベル低下、ミオクローヌス様症状が出現した。

有害事象の時間的経過は、以下の通りに報告された: 約1時間程度 (報告通り)。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした: エピペン (筋注)、ボスミン (筋注)、リンデロン (静注) とアタラックス-P (静注)。

臓器障害に関する情報: 患者は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、を含む多臓器障害があった。

呼吸器障害では、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、喉音発生を含んだ (詳細: 咳嗽/喘鳴、過換気)。

上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他を含む呼吸器障害はなかった。

心血管系障害では、頻脈、意識レベルの低下を含んだ (詳細: 頻脈と意識レベル低下)。低血圧 (測定済み)、ショック、毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少、その他を含む心血管系障害はなかった。

皮膚/粘膜では、その他を含んだ (詳細: 顔面から前頸部発赤)。

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

消化器、その他の症状/徴候はなかった。

臨床検査または診断検査は、以下を含んだ: 2021/08/18、血液検査と生化学的検査が実施された。結果は、特記事項なしであった。

2021/08/26 (ワクチン接種の8日後)、事象アナフィラキシーショック、咳嗽、喘鳴、過換気と顔面潮紅の転帰は、回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象アナフィラキシーショック、咳嗽、喘鳴、過換気と顔面潮紅を重篤 (入院) と分類し、事象が2日間の入院に至ったと述べた。

医師は、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。事象の原因となる他の要因は、提供されなかった。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/14) : 新情報は、連絡可能な医師から報告され、以下を含む: 臨床

検査値、反応詳細（事象追加）、臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12634	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>画像検査異常（磁気共鳴画像異常）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125221。</p> <p>2021/08/20 15:20(ワクチン接種日 26 歳時)、26 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FE8206;使用期限:2021/10/31、筋肉内投与、2 回目、単回量)の接種を左上腕で受けた。</p> <p>患者の病歴には、2021/08/24 より心筋心膜炎が継続中であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状において、アレルギー性鼻炎（花粉）があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態にあるか）していなかった。</p> <p>事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/22(ワクチン接種 2 日後)、患者は心膜炎を発症した。</p> <p>2021/08/24(ワクチン接種 4 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/20、患者はコミナティを接種した。</p> <p>2021/08/21 より、発熱を認めた。</p> <p>2021/08/22、胸部圧迫感を自覚した。</p> <p>2021/08/23、病院を受診した。</p> <p>翌日、循環器科に受診予定であった。</p> <p>2021/08/24、胸部症状の増悪にて、別の病院の夜間救急外来を受診した。患者は救急搬送され入院となった。</p> <p>心電図への記録、心電図で前側壁誘導の ST 上昇を認めた。</p> <p>血液検査で、トロポニン T や CK/CK-MB(血液クレアチンホスホキナーゼ)の上昇を認めた。</p> <p>経胸壁心エコー図では、両心収縮能は良好で、心筋浮腫や心嚢液貯留は認めなかった。</p> <p>心臓 CT で冠動脈疾患は否定され、造影 MRI で左室下後壁心外膜側に淡い遅延造影を認めた。以上により、急性心筋心膜炎と診断した。時系列よりワクチン接種の影響が強いと考えられた。対症療法で経過観察し、症状は速やかに軽快し、トロポニン T・CK/CK-MB のピークアウト、心電図の改善が確認された。</p> <p>2021/08/26(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>経過良好なため、2021/08/27 に退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/08/24 からの入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
-------	---	-----------------------------	---

事象は緊急治療室への訪問に至った。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種後に偶然別の要因（ウイルス性等）による心筋心膜炎を発症した可能性は否定できなかった。

2021/09/15、同医師による追加報告において関連する検査結果の報告は以下の通り：
2021/08/24、血液検査の結果、CK 429u/L、CK-MB 40u/L、であった（コメント：トロポニンT 0.473ng/ml）。

2021/08/24、胸部X線を実施した。結果は正常であった。

2021/08/24、心電図（ECG）の結果、洞調律があり、コメントは前側壁誘導ST上昇、であった。

2021/08/24、造影CTの結果、正常であった。

2021/08/24、経胸壁心エコーの結果、正常であった。

2021/08/24、造影MRIの結果、下後壁心外膜側に遅延造影を認めた。

2021/08/24、心筋心膜炎が発現した。

報告医師は、事象である心筋心膜炎を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は関連ありと評価した。

4日間入院となり、その日ICUに入院となり、救急治療室と診療所へ来院となった。

2021/08/27、この事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、アスピリンとコルヒチンを使用した。

コメント/経過において一連の事象、診断、治療、因果関係およびその他の関連する詳細については、PMDA提出の報告書通り、であった。

有害事象の徴候および症状のすべての報告は以下の通り：

徴候：
心電図異常（前側壁ST上昇）、CK/CK-MB、トロポニンT上昇。
Gd造影MRIでの遅延造影（心筋）。

症状：
発熱、胸痛。

初診時バイタルサイン：GC E4V5M6、BT 36.0、BP 125/89、HR 89、SpO2 98%（室内気）、RR（呼吸数）15。

有害事象の時間的経過は、PMDA報告書の通り、であった。

患者は医学的介入を必要とし、2021/08/24から2021/08/26まで、アスピリンとコルヒチンを内服した。

2021/08/27から2021/09/10まで、アスピリン単独で内服した。

心血管系として多臓器障害があった。

呼吸器はなかった。

心血管系があった。

詳細は、心電図異常、CK/CK-MB上昇、トロポニンT上昇、Gd遅延造影（心筋）。

皮膚/粘膜はなかった。

消化器はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

2021/08/24、臨床検査又は診断検査のいずれかを実施において、血液検査の結果はC

K 429u/L (基準範囲 : 59 - 248) 、CK-MB 40u/L (基準範囲 : 0-250) 、であった。

2021/08/24、生化学的検査の結果はトロポニンT 0.473ng/ml (cut off 0.1) であり、臨床検査または診断検査を実施した。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2021/08/20、患者はワクチンを接種した。

2021/08/21 から発熱を認めた。

2021/08/22 より胸部圧迫感を自覚した。

2021/08/23、病院を受診し、翌日当院循環器科に受診予定であった。

2021/08/24、胸部症状の増悪にて別の病院の夜間救急外来を受診し、当院に救急搬送・入院となった。

心電図で、前側壁誘導のST上昇を認め、血液検査でトロポニンTやCK/ CK-MBの上昇を認めた。経胸壁心エコー図では、両心収縮能は良好で、心筋浮腫や心嚢液貯留は認めなかった。

心臓CTで冠動脈疾患は否定され、造影MRIで左室下後壁心外膜側に淡い遅延造影を認めた。以上より、急性心筋心膜炎と診断した。時系列よりワクチン接種の影響が強いと考えられた。ただし、ワクチン接種後に偶然別の因子(ウイルス性等)による心筋心膜炎を発症した可能性は否定できない。

追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/15) : これは、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告であり、追加報告の回答、新情報が含まれている :

患者データ (ワクチン接種時の年齢、病歴、過去のワクチン歴、検査値の追加)、製品データ (投与経路、接種部位の追加) と事象データ (事象の詳細情報の追加) 。

続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。

12635	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不安障害；</p> <p>咳喘息；</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。v21124900。</p> <p>2021/08/23 14:00、17 歳（17 歳 9 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、17 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴には、咳喘息、持続性アレルギー性鼻炎、不安神経症、末梢神経障害（左手）が含まれた。</p> <p>併用薬は、アレルギー性鼻炎のために、不明開始日から継続中のフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、不明使用理由で不明開始日から継続中の半夏厚朴湯（ハンゲ、ブクリョウ、コウボク、ソヨウ、ショウキョウ）、不明使用理由で不明開始日から継続中のメコバラミン（メチコバル）があった。</p> <p>2021/08/23 14:20（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、患者は入院し、2021/08/24 に退院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>14:00 頃、患者は右上腕にワクチン接種を受けた。</p> <p>14:20、両上腕の痒みが出現した。</p> <p>14:30、呼吸困難が出現した。血圧 162/100、ソリタ T3 200ml で血管確保し、ボスミン 0.3 ml 右大腿部に筋注し、酸素 2.5L 鼻カニューラで投与開始した。一時 SpO2 92%まで低下したため、患者は病院に転院依頼した。</p> <p>14:50、やや状態改善し、血圧 146/90 SpO2 96、のどと腹部の痒みを訴えた。</p> <p>15:20、救急車で病院に搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/23 から 2021/08/24 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>咳喘息の既往、アレルギー性鼻炎あるも、症状安定している為、ワクチン接種可能と判断した。</p> <p>ワクチン接種後 30 分の経過観察中であり、迅速に対応処置し、救急病院に搬送でき、回復した。</p> <p>2021/09/16、連絡可能な医師から追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は下記と評価した：</p> <p>皮膚/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感。</p> <p>呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（1 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準カテゴリー（3）レベル 3。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は下記の通り：</p> <p>14:20、両上腕の痒みが出現した。症状は全身の痒みに変わった。</p> <p>14:30、呼吸困難が出現した。SpO2（酸素飽和度）は 92 まで低下した。血圧（BP）162/100 であった。</p>
-------	--	---	---

			<p>事象の時間的経過は下記の通り：</p> <p>14:00、患者は右上腕にワクチン接種を受けた。</p> <p>14:20、両上腕の痒みが出現した。</p> <p>14:30、呼吸困難が出現した。血圧 162/100、ソリタ T3 200ml で血管確保し、ボスミン 0.3 ml 右大腿部に筋注し、酸素 2.5L 鼻カニューラで投与開始した。一時 SP02 92%まで低下したため、患者は病院に転院依頼した。</p> <p>14:50、やや状態改善、血圧 146/90 SP02 96、のどと腹部の痒みを訴えた。</p> <p>15:20、救急車で病院に搬送された。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素であった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：被疑ワクチンの詳細（投与経路）及び臨床経過の詳細。</p>
12643	ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)	ファブリー病	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の Non-Interventional Study ソースからの連絡可能な医師からの報告である。</p> <p>2021/03/13、31 歳の男性被験者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋に筋肉内投与、0.3mL 単回量）の 2 回目接種を受けた（31 歳時）。</p> <p>病歴にはファブリー病があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサリチル酸、ランソプラゾール（タケルダ）、フェキソフェナジン塩酸塩、フマル酸第一鉄（フェルム、カプセル）、2021/02/25 からフルオロメトロン（フルメトロン、点眼液）、2021/02/25 からレボフロキサシン（レボフロキサシン水和物、点眼液）があった。患者は以前、2021/02/27 にアガルシダーゼ ベータ（ファブラザイム）を投与された。</p> <p>2021/02/20、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内、0.3mL 単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 07:30（ワクチン接種 4 ヶ月 23 日後）、ラクナ梗塞が発現した。</p>

			<p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種4ヶ月23日後）、朝、突然のめまい、吐気で発症。当日はMRI所見なかったが、翌日再検で橋背側に小梗塞あり。抗血小板薬等で経過観察。</p> <p>2021/09/08、患者は、回復したが後遺症あり、患者は退院した。</p> <p>患者は、救命救急室の訪問と、医療機関の診療を要した。</p> <p>試験責任医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>試験責任医師は、事象が試験薬に関連した合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>試験責任医師のコメントは次の通り：</p> <p>もともとの原疾患によるものと思われる。</p> <p>臨床検査は次の通り：</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種4ヶ月24日後）、MRIで橋背側の小梗塞あり。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：同じ連絡可能な試験責任医師より入手した追加情報は以下を含む：</p> <p>患者の身長、体重、事象発現時刻、転帰と試験責任医師の評価であった。</p>
12647	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	高尿酸血症； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125118。</p> <p>2021/08/21 16:33、47歳9ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、47歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、高尿酸血症、高脂血症、高血圧があった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はロトリガ、フェブリクとカンデサルタンを内服した。</p> <p>2021/08/21 16:43（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した（2021/08/21 から 2021/08/22 まで）。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>呼吸苦、めまい、気分不良あり、血圧測定表できず、HR 40、SpO2 98%、JCS 1-1、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>午後 04:59、アドレナリン 0.5mg 筋注を施行した。</p> <p>その後、BP 112/75 mmHg、HR 68、顔色良好になった。</p> <p>精査、加療目的に病院に送られた。</p> <p>ベネトリンを吸入し、BP 96/52 mmHg に対し、生理食塩水を輸液し、ソル・メドロールは投与された。</p> <p>患者は1泊入院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/21 から 2021/08/22 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>2021/08/22（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 経過内容のPMDA受付番号は、v21115118からv21125118に更新された。</p>
12648	<p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高尿酸血症</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v21125837。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、61歳男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、1回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は高尿酸血症を含み、高尿酸血症のため不特定薬剤を受け、入院中にフェブリックへ切り替えられた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は61歳1ヵ月（初回ワクチン接種時年齢）男性だった。</p> <p>2021/08/10、脳静脈洞血栓症を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種後10日）、頭痛と発熱を発現した。</p> <p>2021/08/10、医師によりMRI断層撮影、脳血管造影検査を受け、脳静脈洞血栓症疑いと診断した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後12日）、病院に入院した。抗凝固療法を行い、血栓症は改善した。</p> <p>2021/08/31、血栓消失を確認した。</p> <p>2021/08/31、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種後35日）、後遺症もなく退院し、外来での経過観察予定だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/10から2021/09/02までの入院を引き起こした）と分類した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：脳静脈洞血栓症を発症する他の原因がなかった。COVID-19ワクチン接種との因果関係は否定できなかった。</p> <p>報告者は、事象が重篤（入院）、被疑薬と事象との因果関係は確実と評価した。</p> <p>今後は外来での経過観察を予定している。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。</p>

		<p>た。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06 と 2021/09/07）：本報告は 202101162232 と 202101154332 が重複症例であることを通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101154332 にて報告される。</p> <p>新情報は、以下を含む：患者（患者の年齢、病歴）、製品（ワクチン接種日付、ロット番号、有効期限、接種経路、接種回数）、穴（事象発現日付、報告された新しい事象、報告された入院の詳細）、因果関係評価。</p>
12654	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、医薬品医療機器総合機構（PMDA）PMDA 受付番号：v21125434 から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/08/23 16:05（ワクチン接種日）、妊娠していない19歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた（19歳時）。病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に、その他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/23 16:30（ワクチン接種の30分後、報告通り）、患者は湿疹、嘔気および下腹部痛を発現し、アナフィラキシーと診断され、1日入院した。</p> <p>アドレナリン筋注、リンデロン、ポララミン、ファモチジンの点滴を含む処置を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象は入院に至ったと述べた。事象の転帰は、2021年の日付不明日に回復であった。</p> <p>2021/08/30の追加情報で、2021/08/23、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であると報告された。</p> <p>患者の祖父は高血圧であると述べられた。</p> <p>製品の開始時刻が16:05に更新され、事象発現時刻は16:25に更新された、さらに、ワクチン接種の初回単回投与後、患者は20分後に左肘上部に発赤、痒みが出現したと報告された。</p>

30分後（16:35）、嘔気と下腹部痛が出現した。
血圧：128/60、脈拍数：62拍/分。SP02（酸素飽和度）：98%、呼吸困難なしであった。
40分後、患者はアドレナリン0.3mlの筋肉内注射を受け、病院に搬送された。
2021/08/23、患者は入院した。
2021/08/24、患者は退院した。
本報告はアナフィラキシーの基準を満たしていた。
2021/08/24、事象の転帰は回復であった。
他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師による新情報（PMDA 受付番号：v21125434）には以下を含む：臨床検査データ、ワクチン接種詳細（時間）、反応データ（事象に関する情報更新、「発赤」、「左肘上部の痒み」が新事象として追加された）、臨床経過詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>12656</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/25 09:45、19 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、19 歳時に bnt162b2（コミナティ、左腕に筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなく、併用薬もなかった。</p> <p>患者には、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されておらず、接種前における 4 週間、他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は 2021/08/25 09:45 にアナフィラキシーショックを、2021/08/25 09:48 に心拍数低下/頻脈を発症した。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/25 09:45（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーショック、心拍数低下、呼吸困難、気分不良、めまいを発症した（09:48 とも報告された）。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>患者は、ボスミン皮下注、フィジオ点滴、酸素を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：</p> <p>随伴症状について、呼吸器系症状の Minor 基準として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発症し、また悪心を含む消化器系症状の Minor 基準として悪心を発症した。</p> <p>報告者はブライトン分類のレベル 3 と評価した。〈1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準〉AND〈2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症例基準〉。</p> <p>症例定義はカテゴリー（3）レベル 3：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉参照に該当した。</p> <p>有害事象の全徴候及び症状：急激な徐脈（心拍数 60 台から 33/分へ低下）、呼吸困難、気分不良。</p> <p>有害事象の時間的経過：</p> <p>09:47（09:45 とも報告）、ワクチン接種。</p> <p>09:48、めまい、気分不良、顔面蒼白、呼吸苦、心拍数低下（33 回/分）。</p> <p>SP02 98%で低下なし。BP 114/42（接種前値不明）。</p> <p>患者が必要とした医学的介入は、アドレナリン、輸液、酸素であった。（詳細：ボスミン 0.3mg 筋注、下肢挙上、酸素吸入。）</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。</p> <p>次の呼吸器症状があった：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。（詳細：呼吸苦を訴えるが酸素飽和度低下なし。口蓋浮腫なし。）</p> <p>次の呼吸器症状はなかった：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他。</p> <p>次の心血管系症状があった：中心脈拍数の減少。（詳細：心拍数 33 回/分まで低下。ボスミン 0.3mg 筋注で、速やかに 10 秒以内に 60 台/分に回復。）</p>
--	--

		<p>次の心血管系症状はなかった：低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、その他。</p> <p>毛細血管再充満時間>3秒の有無は不明であった。</p> <p>皮膚／粘膜症状あるいはその他の症状／徴候はなかった。</p> <p>悪心を含む消化器症状があった。（詳細：嘔気、気分不良あり）。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：再調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：患者詳細、事象の臨床経過、臨床情報。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
12659	<p>橈骨神経麻痺 （橈骨神経麻痺）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑）</p> <p>皮下出血（皮 下出血）</p> <p>皮下血腫（皮 下血腫）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は52歳の男性であった。</p> <p>2021/06/20 13:00-14:00（接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量、52歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19ワクチンの初回接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/25から、左橈骨神経麻痺を発現した（1ヵ月継続した）。関連した検査はなかった。</p> <p>2021/06/25（接種3日後）、皮下血腫が出現し、橈骨神経麻痺により親指が動かせなくなった。</p> <p>接種当日には何ともなかった。</p> <p>事象の転帰は1か月後に（2021年に）回復であった。</p> <p>報告された経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、発赤と皮下出血が出現した。</p> <p>（ワクチン接種）3日後に、左橈骨神経麻痺を発現した。</p>

		<p>事象は、非重篤として評価された。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>接種から時間が経ってから皮下血腫がみられたため、因果関係は不明であった（報告通り）。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/07/16 14:00、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：</p> <p>同じ医師から入手した新情報（追加報告の返信）は以下の通り：</p> <p>患者の年齢を更新した、ワクチン接種時の年齢が追加された、1 回目と 2 回目のワクチン接種日付と接種経路が追加された、新しい事象（発赤と皮下出血）が追加された、事象発現日と回復日付を更新した、併用薬は何も更新せず、臨床経過を更新した。</p> <p>この追加報告は、ロット/バッチ番号が追加報告にもかかわらず利用不可能であると通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了した、これ以上の情報は期待できない。</p>
12660	<p>網膜静脈閉塞 （網膜静脈閉塞）</p> <p>硝子体浮遊物 （硝子体浮遊物）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125112。</p> <p>2021/06/04、85 歳（85 歳 6 ヶ月としても報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者には病歴があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/07 15:15（ワクチン接種 3 日後）、飛蚊症が発現したと報告された。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 2 ヶ月 20 日後）、事象飛蚊症の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/06/07、飛蚊症で眼科を受診した。</p> <p>2021/06/12、右網膜静脈分枝閉塞症と診断された。</p> <p>2021/08/27、眼科から報告者の病院に連絡あり、事象とワクチンとの因果関係があるため、書類作成依頼があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>当院専門外にて事象の詳細については、眼科に問い合わせいただきたい。</p> <p>2021/09/07 現在、2021/09/07 の時点で事象網膜静脈分岐塞栓症（右目）は、悪化は見られていないが2021/09/07 の時点で事象は未回復のままであると報告された。</p> <p>報告医師（眼科医）は、事象網膜静脈分岐塞栓症（右目）と BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>腫れに対する注射を対症療法として継続している。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：</p> <p>事象の臨床経過が追加された。</p>
12661	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>高血圧切迫症（高血圧切迫症）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125131。</p> <p>2021/07/10、15:40（57 歳時）、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴には、花粉症（発現日不明）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/10）の体温は、36.5 度であった。</p> <p>2021/07/13、13:00（ワクチン接種 3 日後）、右脳皮質下出血を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 11 日後）、退院した。</p> <p>事象の転帰は、左視野 1/4 欠損の後遺症を伴う未回復であった（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、病院で新型コロナウイルスワクチンを 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 3 日後）、筋力トレーニング中に、突然の頭痛と見え方の違和感を発症した。</p> <p>別の病院へ救急搬送された。</p> <p>頭部 C T にて、脳出血を認めた。</p> <p>原因検索目的で、報告病院に紹介された。</p> <p>同日、16:20 着、日本昏睡尺度（JCS）清明、会話可能、気分不快、左視野障害ありであった。</p> <p>頭部 M R I 検査で、右脳皮質下出血を認めた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 7 日後）、頭部血管撮影を実施した。異常血管や出血源と</p>

なり得る血管を、認めなかった。

2021/07/21（ワクチン接種 11 日後）、退院となった。

まったく基礎疾患が無いにも関わらず、本症状の発症は、ワクチンとの因果関係を疑わざるを得ない。

報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ（医学的に重要なもの）、2021/07/13 から 2021/07/21 まで入院）と分類し、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

2021/09/14 現在、ワクチン接種時の患者の年齢が 57 歳であったことが報告された。

2021/07/10 時刻不明（ワクチン接種日）（報告の通り）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。

COVID ワクチン初回接種日前の 4 週間以内のその他のワクチン接種は不明だった。

併用薬はなかった。

病歴はなかった（報告の通り）。

AE に関連する家族歴は以下を含んだ：

患者の母は、脳梗塞の既往があった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/07/10、CT スキャンを受けた（コメント：病院で撮影）、MRI（磁気共鳴画像法）、胸部 X 線、血液検査（詳細：特記なし）、心電図（詳細：洞調律、特記なし）、COVID-19（結果：陰性）。

有害事象の詳細は以下の通り報告された：

2021/07/13 時刻不明（ワクチン接種 3 日後）、右脳皮質下出血を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院/延長）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

患者は、2021/07/13 から 2021/07/21 まで入院した。

2021/07/21、事象の転帰は回復したが後遺症ありで、治療を要しなかった。

2021/07/13 時刻不明（ワクチン接種 3 日後）、高血圧切迫症を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院/延長）と分類した。

2021/07/13 から 2021/07/21 まで入院した。

2021/07/21、事象の転帰は軽快で、治療を要しなかった。

2021/07/13 時刻不明（ワクチン接種 3 日後）、視野障害を発現した。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

事象の転帰は未回復で、治療は不明だった。

コメントは以下の通り：

2021/07/10、患者は病院で初回接種を受けた。

2021/07/13、ジムでトレーニング中に突然の頭痛と見え方の違和感を発症した。

同日、患者は病院に救急搬送され、頭部 CT にて脳出血を認めた。

同日、原因検索目的医で報告者の病院紹介となった。

同日 16:20、報告者の病院に到着した。

日本式昏睡尺度（JCS）清明、会話可能、気分不快、左視野障害あり、脳 MRI 検査で右皮質下出血を認めた。

			<p>2021/07/17（ワクチン接種 7 日後）、頭部血管撮影が実施された。異常血管や出血源となりえる血管を認めなかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 11 日後）、退院となった。</p> <p>同日、患者は眼科を受診した。左眼の 1/4 の視野欠損を認めた。</p> <p>全く基礎疾患が無いにも関わらず、本症状（右側頭後頭葉の皮質下出血）の発症は、2021/07/10 に接種したワクチンとの因果関係を疑わざるをえない。</p> <p>脳出血/皮質下出血の転帰は、2021/07/21 に回復したが後遺症ありであった。</p> <p>高血圧切迫症の転帰は、軽快であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新規の情報は、以下を含む：</p> <p>患者の詳細、併用薬の詳細、反応情報（新規事象：高血圧切迫症）、臨床経過の詳細、重篤性、因果関係評価、臨床検査値。</p>
12669	脊髄炎（脊髄炎） 頭痛（頭痛） 背部痛（背部痛）	閉経期症状	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124944。</p> <p>2021/04/09 12:00、COVID-19 免疫化のために 52 歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内、2 回目、単回量、52 歳時）を左上腕に接種した。</p> <p>病歴は、以下を含んだ：</p> <p>更年期障害（発現日 2021/03/05、終了日 2021/04/30）、予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/03/19 12:00、患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内、初回投与）を左上腕に接種した。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>加味逍遙散（更年期障害のため、経口投与、開始日 2021/03/05、終了日 2021/04/29）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった（2021/04/09）。</p> <p>2021/04/10 12:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は脊髄炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目ワクチン接種後、夜間より後頭部、背部痛が出現した。</p>

		<p>カロナールを服用するも改善せず、整形外科を受診した。MRI 検査で異常なく、内服リハビリテーションを継続するも症状は持続した。そのため、大学病院の神経内科を鷓真、髄液検査、MRI 検査の結果脊髄炎と診断された。</p> <p>髄液検査の結果は、蛋白軽度増加であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係は、2 回目ワクチン接種後に発現したため、関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療、処置のいかなる開始も必要としなかった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種後の初回発症であり、ワクチンとの関連性は高いと推定された。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：追加調査の結果、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。新たな情報は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種歴、ワクチンの投与経路、併用薬、病歴、臨床検査結果の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12680	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/26、74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号および有効期限：未報告、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、74 歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種翌日）、内出血、血圧上昇、頻脈、発赤、熱感が発現し、腕が上がらなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：この追跡調査は、追跡調査の試みが行われたにもかかわらず</p>

		<p>ズロット/バッチ番号が得られなかった事を通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
12682	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125072。</p> <p>患者は、28 歳 1 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>2021/08/27 10:54、28 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、左三角筋内、バッチ/ロット番号：FF4202、有効期限：2021/08/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>4 週以内ワクチン接種はなかった。2 週以内の併用薬はなかった。</p> <p>病歴がなかった。関連した検査がなかった。</p> <p>2021/08/27 11:11（ワクチン接種の 17 分後）、患者は以下の事象を発現した。事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/27 10:54（ワクチン接種日）、患者は左上肢にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 11:11（ワクチン接種の 17 分後）、両側前腕に膨隆疹出現。掻痒あり。呼吸状態およびバイタルの悪化はなし。</p> <p>水溶性プレドニン 20mg DIV。</p> <p>DIV 後、発赤は残ったものの、膨隆疹は消失した。</p> <p>抗アレルギー剤を内服処方された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/08/27 11:11（ワクチン接種 17 分後）、患者はじん麻疹を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の間で因果関係ありと評価した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種 1 日後）、事象じん麻疹の転帰は回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は、ステロイド投与および抗アレルギー剤内服を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された：2021/08/27 10:54（ワクチン接種当日）、患者は左三角筋部にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 11:11（ワクチン接種 17 分後）、両側前腕に膨隆疹が出現した。SP02：</p>

99%、室内、意識清明であった。プレドニン 20mg 点滴静注を開始した。点滴静注後、発赤は残った。抗アレルギー剤処方し帰宅となった。

2021/09/03（ワクチン接種 7 日後）再診：2021/08/28（ワクチン接種 1 日後）皮疹は消失し、再発なしを確認した。視診でも皮疹を認めず、終診とした。

報告者は、以下のようにすべての徴候および症状を記述した：両側前腕に膨隆疹出現、SP02 は 99%（室内空気）であった。

報告者は、以下のように時間的経過を記述した：2021/08/27 10:54、ワクチン接種を受けた。

2021/08/27 11:11（ワクチン接種 17 分後）、両側前腕に膨隆疹が出現した。

2021/08/28（ワクチン接種 1 日後）朝、皮疹は消失した。

事象は副腎皮質ステロイド、その他を含む医学的介入を必要とした。詳細は以下の通りだった：2021/08/27（ワクチン接種当日）、注射用プレドニン 20mg 点滴となった。

2021/08/28（ワクチン接種 1 日後）から 2021/09/03（ワクチン接種 7 日後）まで、レボセチリジン塩酸塩 5mg 内服となった。

多臓器障害がなかった。

皮膚/粘膜に両側前腕のじん麻疹があった。

その他の症状/徴候はなかった。

追加情報 (2021/09/13)：同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：被疑薬の詳細（ワクチンの投与経路と位置）、臨床検査値と反応データ（事象の転帰）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12685	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>肺炎（肺臓炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>脂肪肝（脂肪肝）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124927。</p> <p>2021/08/16 16:05、31 歳 7 ヶ月（ワクチン 2 回目接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>病歴や併用薬、両方なしと報告された。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/26、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、31 歳時、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/18 09:00（ワクチン接種 1 日 16 時間 55 分後）、心筋炎の疑い、心膜炎の疑いが発現した。</p> <p>2021/08/18（2 回目ワクチン接種 2 日後）、全身倦怠感、発熱が発現した。</p> <p>2021/08/18、息切れや全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/08/24、高度脂肪肝が発現した。</p> <p>2021/08/26、肺野には軽度の炎症後変化などが疑われることが発現した。</p> <p>事象は診療所に来院が必要であった。</p> <p>事象発熱と全身倦怠感に対する処置はされなかった。</p> <p>患者は臨床検査、処置を実施して、以下を含む：2021/08/16（ワクチン接種前）に体温はセ氏 36.3 度であり、2021/08/18 に発熱があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/26、患者は 1 回目のコミナティ（筋注）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/16、患者は 2 回目のコミナティ（筋注）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/18、息切れ、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/08/18、患者は病院で血液検査をした（結果不明）。</p> <p>2021/08/20、心電図、心エコーは特に異常なし。</p> <p>2021/08/24、医療センターを受診した。胸部 CT で特に異常なし。</p> <p>2021/08/26、まだ息切れ、全身倦怠感が続いたため、その他の病院に紹介となった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は下記を含んだ：</p> <p>2021/07/26 と 2021/08/16 に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/18 から、全身倦怠感と発熱が出現した。患者は医学的介入の必要がなかった。</p> <p>詳細：</p> <p>2021/08/24、呼吸器内科で異常なし。</p> <p>2021/08/26、心疾患センターの循環器内科で異常なし。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p>
-------	---	---

患者は多臓器障害なし。

呼吸器：なし。

心血管系：なし。

皮膚/粘膜：なし。

消化器：なし。

その他の症状/徴候：あり（詳細：全身倦怠感）。

診療情報提供書に関する情報：

病名：全身倦怠感、息切れ。

コメント：上記患者は 2021/08/26 に当科を受診された。2 回目のワクチン接種後から、全身倦怠感や息切れが持続するとのことで、確かに心筋・心膜炎や、肺血栓塞栓症等を考慮する必要があると考えたが、造影 CT（コンピュータ断層撮影）、心エコー、採血の諸検査で、上記疾患を示唆する所見を認めなかった。

心機能は良好で、弁膜症や肺高血圧所見もなく、息切れについても、循環器的要因は考えにくいとなった。

2021/08/24、診療情報提供書に関する情報：

【主訴】：呼吸困難感。

【臨床経過】：2021/08/24 当院外来受診された。同日施行した CT では肺野に特に異常を認めなかった。

外来で 6 分間歩行後 SpO2 97 と低下を認めず、肺のほうは特に異常がないと考えた。

なおコロナ禍であり呼吸機能検査は施行できなかった。

心エコーなども受けられるとのことで、血栓の除外をしているのではないかとと思われるが本日検査結果などを持ってこなかった。

経過からワクチンの副反応による全身倦怠感が持続しているのではないかと考えた。

【現在の処方】：当科からなし。

【備考】：当院での検査結果を同封し、参照できる。

2021/08/24、CT 検査：

【所見】：

〈胸部 CT〉 2019/07/18 の CT と比較：

肺：活動性炎症や腫瘍は認めず。

縦隔に有意なリンパ節腫大なし。

胸水なし。

高度脂肪肝あり。

【Impression】：

肺に明らかな異常は指摘できず。

2021/08/26 の心エコー、心電図、胸部 CT、腹部 CT、いずれも結果は異常なしであった。

2021/08/26、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）、結果：異常なし；単位：5.8 未満；正常低値：0、正常高値：18。

CT 検査の検査報告書に関する情報：

検査日付：2021/08/26；

検査部位：CT 胸・腹部（P+E）；

造影剤：生理食塩水 50ml、イオパミロン 370 シリンジ 80ml、生理食塩水 100ml；

所見：肺動脈の近位部に明らかな肺塞栓は指摘できない。下肢の静脈などには淡いLDAが散見されるが、アーチファクトの影響や造影ムラなどかもしれない程度か。今回CT上では、大きな深部静脈血栓形成としては指摘出来ない。必要に応じてエコー像と対比する。肺野には軽度の炎症後変化などが疑われる。縦隔に有意なサイズのリンパ節腫大は指摘出来ない。

脂肪肝が疑われる。

胆嚢に濃縮胆汁、debris などがある可能性がある。膵、脾、腎に大きな変化は指摘出来ない。

2021/08/26、心臓超音波検査は下記の通り報告された：病名：息切れ；

左室に関する情報：LV function：良好；

LVDd: 50mm、Ds: 36mm、EDV: 115ml、ESV: 44ml。LV EF (Teichholz: 55%、MOD: 61%)。LV FS: 28%、SV: 87ml、LVOT-VTI: 17.4CM。LVH: (-)、IVS: 10mm、LVPW: 10mm。LV asynergy: (-)、RWT: 0.39。

左房に関する情報：LA 径: 40mm (4ch:44x57mm)；LAVI: 32.9ml/m²、血栓(-)。

(心臓の) 僧帽弁に関する情報：

MR: trivial。M 弁: 自己弁。

大動脈弁に関する情報：

A 弁: 自己弁。Peak PG: 5mmHg、AoV:1.09m/s、Mean PG: 3mmHg、計測位置: 3ch。弁輪径: 25mm；Valsalva 洞径: 32mm；AVA: 3.78cm²(連続の式)。

右室に関する情報：

RA 拡大(-)、RV 拡大(-)；IVC: 5mm~12mm、呼吸性変動(+)、心嚢液 (-)、胸水: 右(-)、左(-)。シャント(-)。

三尖弁に関する情報：

TR: trivial。TRPG: 25mmHg、弁輪径: 35.0mm。

肺動脈弁に関する情報：

PR: trivial、Act/ET: 0.58。

Rhythm: SR；身長: 177.1cm；体重: 88.4kg；BSA: 2.1 m²；E/A:0.38/0.25；m/sec: 1.5；Dct:183msec；sep e':8.9cm/s；lat e':8.9cm/s；E/e': 4。

コメント：左室収縮能良好。apex に高輝度の構造物があるが、肉柱だと思われる。右室も拡大なく motion 良好。

有意な弁膜症 (-)。

その他 PH 所見 (-)。

2021/08/26、心電図に関する情報：安静時。

心拍数：49/分、R-R:1.226 秒、P-R:0.162 秒、QRS:0.114 秒、QT:0.424 秒、QTc:0.382/0.396、軸:-4 度、SV1:1.04mV、RV5:3.22mV、R+S:4.26mV。8111-2 洞徐脈、301-2 高電位(左室に対応する誘導)：aVL、V1、V5、V6

2021/08/26 の検査結果報告書の情報：

WBC 74 *10² (正常低値 33、正常高値 86)、RBC H560 *10⁴ (正常低値 435、正常高値 555)、ヘモグロビン(Hb) 16.0 g/dl (正常低値 13.7、正常高値 16.8)、ヘマトクリット(Hct) 48.1% (正常低値 40.7、正常高値 50.1)、平均細胞容積 (MCV) 85.9 fl (正常低値 83.6、正常高値 98.2)、平均赤血球ヘモグロビン(MCH) 28.6 Pg (正常低値 27.5、正常高値 33.2)、平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC) 33.3% (正常低値 31.7、

		<p>正常高値 35.3)、血小板数(PLT) 30.8 *10⁴ (正常低値 15.8、正常高値 34.8)、好中球 52.7% (正常低値 40、正常高値 75)、リンパ球 37.1% (正常低値 22、正常高値 50)、単球 7.3% (正常低値 3、正常高値 8)、好酸球 1.8% (正常低値 1、正常高値 6)、好塩基球 1.1% (正常低値 0、正常高値 2)、グルタミン酸オキサロ酢酸トランスフェラーゼ(AST) H 37U/L (正常低値 13、正常高値 30)、グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ(ALT) H 85U/L (正常低値 10、正</p>
12689	<p>ミオクローヌス (ミオクローヌス)</p> <p>温度覚異常 (温度覚鈍麻)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である、PMDA 受付番号 : v21124970。</p> <p>2021/08/21 12:55、37 才 3 ヶ月 (ワクチン接種の年齢) の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、筋肉内、右三角筋) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなかったと報告された。</p> <p>事象の発現日付は、2021/08/21 12:55 (ワクチン接種の 0 分後) と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は 2 回目接種を受けた、前のワクチン接種で、n.p (報告された通り) があつた。2 回目ワクチン接種の直後から、患者は右中指の不随意運動が持続した。ワクチン接種部位は右三角筋であつた。右中指から小指へのミオクローヌスは 20 分以上に持続した。温痛覚鈍麻もあつたため、本日の二次救急病院であつた病院の受診を指示した。報告医師は、事象を重篤 (障害者につながるおそれ) と分類して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であつた。</p>

		<p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：本報告は、連絡可能な同医師による追跡調査の回答から入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新たな情報：報告者情報の更新。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12691	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>そう痒症</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領したものである。PMDA 受付番号は v21124907 である。</p> <p>2021/07/29（77 歳 1 ヶ月時）、77 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には皮膚掻痒症（1994 年より）があり、経口薬と軟膏にて治療中であった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン/コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、皮膚掻痒症が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>1994 年より皮膚掻痒症があった。他院で検査を行ったが、原因は不明であった。患者は当院に通院中であり、経口薬と軟膏にて治療中であった。</p> <p>2021/07/29、コミナティの 2 回目接種を受け、眼瞼の腫脹、および上肢の腫脹が発現した。</p> <p>症状の改善がないため、2021/08/06、プレドニン静注を施行した。</p> <p>2021/08/07、アタラックス-P 静注を施行した。</p> <p>2021/08/11、および 2021/08/12、ポララミン静注を施行した。</p> <p>2021/08/24、痒みは落ち着いてきた。</p> <p>患者は皮膚科にて今後も通院治療予定である。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12692	<p>大動脈解離破裂（大動脈解離破裂）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>灰白髄炎；</p> <p>甲状腺機能検査異常；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124876。</p> <p>2021/06/05 16:00（15:30 とも報告されている）、80 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（80 歳時）。</p> <p>病歴には、40 歳代の高血圧、50 歳頃の高尿酸血症およびタンパク尿指摘、甲状腺機能異常、16 歳時の小児麻痺、40 歳時の胸膜炎、慢性腎障害、腎機能障害、下肢浮腫があった。</p> <p>家族歴は、父親が腎疾患（詳細不明）を患っており、胃癌にて死亡していた。6 人兄弟に腎疾患はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。併用薬には、2019/07/09 から 2021/06/07 まで高血圧のためニフェジピン（40mg）、日付不明から 2021/06/07 まで高尿酸血症のためフェブキソスタット（フェブリク、20mg）があった。以前 2021/06/12 から高血圧のためアムロジピンベシル酸塩/カンデサルタンシレキセチル（ユニシア）、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）の使用があった。</p> <p>2021/06/05 17:00 頃（ワクチン接種 1 時間後）、患者は大動脈解離破裂を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 16 日後）、病院を退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05 15:30 頃に、新型コロナワクチン接種をしたところ、17:00 頃に、両肩の疼痛が出現したため、当院に受診され、採血、心電図、および胸部 X 線などで大きな異常なく帰宅であった。</p> <p>2021/06/07、呼吸困難および背部痛などを主訴に当院外来を受診され、全身状態悪くトリアージにて救急外来に紹介、その後急激に呼吸状態の増悪を認めた。</p> <p>精査にて、左片側胸水、高度炎症反応を呈し、胸部 CT 上大動脈解離を疑う所見を認めたため、同日病院に転院搬送となった。</p> <p>病院にて大動脈解離 Stanford A と診断され緊急人工血管置換術を施行された。手術自体は大きな問題なく終了となったが、術後 1 日目（2021/06/08）に全身性痙攣をきたし、術後 2 日目（2021/06/09）の頭部 CT にて多発脳梗塞を来していることが判明した。</p> <p>その後も開眼はするものの従命や指示は入らない状態であった。</p> <p>人工呼吸器離脱は困難と考えられたため、気管切開が施行され、今後のリハビリテーションや抜管などを含めた療養セットアップのため、2021/06/21 当院に転院となった。</p> <p>転院後人工呼吸器離脱を試みるも困難な状況であり、人工呼吸器関連肺炎も発症し状態はかなり悪化している。</p> <p>2021/06/05 17:00 頃（ワクチン接種日）、患者は大動脈解離（Stanford A）を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院中、永続的/顕著な障害/機能不全および医学的に重要）と分類した。</p>
-------	---	---	---

事象により緊急治療室および集中治療室の受診が必要となった。集中治療室の入院期間は不明であった。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、未回復であった。

事象により、人工血管置換、気管切開、人工呼吸器、中心静脈栄養などの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/06/08（ワクチン接種後3日）、患者は脳梗塞を発現した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院中、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

事象により集中治療室の受診が必要となった。集中治療室の入院期間は不明であった。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、未回復であった。

事象により、人工血管置換、気管切開、人工呼吸器、中心静脈栄養などの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/07/27（ワクチン接種後52日）、患者は人工呼吸器関連肺炎を発現した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院中、医学的に重要）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、未回復であった。

事象により、抗菌薬投与および吸痰などの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

検査値および処置：日付不明 血清 ALB：保持、2021/06/05 血液検査：大きな異常なし、2021/06/05 胸部 X 線：大きな異常なし、2021/06/09 頭部 CT：多発脳梗塞、2021/06/07 胸部 CT：大動脈解離、2021/06/05 心電図：大きな異常なし、日付不明 血清 TP：保持、日付不明 尿蛋白：陰性。

事象経過および検査結果は以下の通り報告された：腎機能障害および高血圧。

2012/06/12、患者は高血圧のためユニシア HD、プロプレス 8mg、アムロジン 5mg を使用した。

2019/07/09、ニフェジピン（40mg）2T に変更した。

高尿酸血症のためフェブリク 20mg を使用中であった。

下肢浮腫：尿蛋白陰性、血清総蛋白（TP）/アルブミン（ALB）保持。

現在の処方：フェブリク（20mg）1錠 朝、ニフェジピン（40mg）2錠 朝/夕。

事象大動脈解離（Stanford A）、大動脈解離破裂/両肩の疼痛/呼吸困難および背部痛、全身状態悪にて救急治療室受診に至った。

2021/08/25、現在（ワクチン接種 81 日後）、事象大動脈解離破裂の転帰は 2021/08/25 回復したが後遺症あり、事象大動脈解離（Stanford A）、多発脳梗塞および人工呼吸器関連肺炎の転帰は未回復、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、その事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

			<p>ワクチン接種後数時間で発症しており、時經過的に因果関係を否定できないと考えられる。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：病歴、臨床検査値、併用薬の詳細、反応データ（大動脈解離（Stanford A）追加）および事象の詳細。</p>
12695	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>低体温（体温低下）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125218 である。</p> <p>2021/07/20 15:24（ワクチン接種当日）、20歳8ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。（当時20歳）</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）で考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 15:47（ワクチン接種23分後）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：15:47、右上腕にワクチン接種直後は何の問題もなかったが、しばらくするとしびれがあった。</p> <p>右上肢しびれあり、右小指違和感あり、指先しびれありであった。右上肢挙上可能であった。</p> <p>体温（BT）：摂氏35.8度、心拍数（P）：91、血圧（BP）：134/83mmHgと酸素飽和度（SpO2）：99%であった。</p> <p>軽度頭痛ありであったが、嘔気なしであった。その他の症状はなかった。</p> <p>15:58、しびれ違和感は変わらなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種直後にしびれはなかった。</p> <p>BP：115/78mmHg、P：91、SpO2：95%であった。</p>

	疲労（疲労）		<p>他気分不良訴えなしであった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした：患者は上腕から前腕にかけての疼痛とたるさ、右環指橈側、右小背両側の感覚障害のためピアノが弾けない状態である。薬剤師は、神経障害の可能性があると考えた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 32 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/13）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：事象（体温摂氏 35.8 度、BP:134/83 mm HG）が追加された。</p>
12700	脳梗塞（脳梗塞） 構語障害（構語障害） 発声障害（発声障害）	血圧上昇	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124838。</p> <p>2021/07/29 09:40、61 歳の男性患者（61 歳 7 ヶ月の男性）は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、左三角筋、接種時 61 歳、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者の病歴は、やや血圧高め（治療なし）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、なしと報告された。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>2021/07/08 09:20（接種時 61 歳）、患者は以前に、BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、筋肉内、左三角筋、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/08/02 07:00（ワクチン接種後 3 日 21 時間 20 分後）、起床時、患者に呂律難が発現した。</p> <p>09:00 過ぎ、患者はクリニックに電話連絡し、早急に病院に行くように説明された。</p> <p>同日、患者は脳神経外科病院を受診した。患者は脳梗塞と診断され、即入院となった。</p> <p>2021/08/07、保存的治療を受けて、退院となった。</p> <p>2021/08/02 から 2021/08/07 まで、患者は入院した。</p>

呂律難は軽減したものの、まだ残っていた。四肢の運動障害はない。

事象経過は、報告医師によって以下の通りに報告された：2回目のワクチン接種後、4日目に脳梗塞が発症した。患者は特に基礎疾患がなかった。それで、ワクチンの副作用の可能性があると考えられた（入院先の担当医の意見を聞くように勧めた。）。

2021/08/07、事象の転帰は、後遺症はあるが回復した。

報告医師は、重篤（入院する）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には、動脈硬化によるものがあった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：2回目のワクチン接種後4日目に発症した脳梗塞であった。患者は特に基礎疾患や服薬歴もない人であり、ワクチンの副作用の可能性はあると思われる。

追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：被疑ワクチン詳細（ワクチン接種時刻と解剖学的部位）と経過詳細。

12702	筋力低下（筋力低下） 脱水（脱水） 歩行障害（歩行障害）	アルコール 症； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からダウンロードした連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127090。</p> <p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/26 14:00（ワクチン接種日）、59歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF0843、有効期限2021/10/31、筋肉内、二回目、単回量）を左腕に接種した（ワクチン接種時の年齢：59歳）。</p> <p>2021/08/05 14:00、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC3661、有効期限2021/09/30、筋肉内、初回）を左腕に接種した。患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。家族歴は提供されなかった。患者の病歴は、重度のアルコール依存症と高血圧であった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、四肢が動かなくなりだらんとした。患者は四肢脱力を発現した。同日、患者は病院へ救急搬送された。病院では、患者は脱水を疑われ、点滴を注入した。患者は少し良くなり帰宅した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種1日後）、再び四肢が動かなくなったため、患者は別の病院へ搬送された。点滴2本注入された。点滴のうち、病院より帰宅を促され、病院を後したが、付き添った患者の奥さんが心配だからと当院に連絡を取り車にて搬送となり入院した（この時患者は話ができる状態）。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種2日後）、特に何もなかった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種3日後）、04:00、看護師の見回り時には生存確認も、07:00、看護師が病室に行くと患者はベッドから転落してうつぶせの状態で見つかった。剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>2021/09/17より、2021/08/26にワクチン接種前の体温は摂氏35.7度であった。報告通り、2021/08/26（木曜日）、四肢が動かなくなった為、同日、輪番救急外来へ救急搬送された。病院で脱水と診断され点滴を受けた。少しよくなったので帰宅された。</p> <p>2021/08/27（金曜日）、やはり四肢が動けないので輪番救急外来（別の病院）へかかり、脱水と診断を受けた。しかし、四肢が動かないということで同日、20:00頃、当院へ来院された。点滴を実施した。意識は鮮明だが、四肢は動かない為、入院した。</p> <p>2021/08/28（土曜日）は休診日であったため、2021/08/29（日曜日）精密検査を行う予定であった。</p> <p>2021/08/29 04:00（日曜日）には生存を確認できていたが07:00に看護師が病室へ行ったところベッドの横にうつ伏せで倒れている状態であった、すでに死亡していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。他要因</p>
-------	------------------------------------	--------------------	---

(他の疾患等)の可能性はなかった。

2021/09/19 より、最新の COVID-19 ワクチンが診療所/応急手当室に接種された。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/08/26 木曜日（ワクチン接種の日）、四肢が動かなくなった為、輪番の救急外来へ救急搬送され点滴を受けた。

2021/08/27 金曜日（ワクチン接種の1日後）、やはり四肢が動かず輪番の救急外来へ行き脱水と診断され点滴を受けた。それでも四肢が動かなかったと当院へ来院された。入院となり精密検査を受ける予定だった。

2021/08/29（ワクチン接種の3日後）にベッドの横にうつ伏せで倒れておりすでに死亡していた。

報告者は、有害事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死亡の危険）および死亡をもたらしたと述べた。入院期間は1日であった。死因はコロナワクチン副反応として報告された。剖検は行われなかった。有害事象に対して治療には、点滴が含まれた。筋力低下と脱水の転帰は死亡であり、歩行障害の転帰は不明であった。

事象は重篤（死亡と報告）と分類された。

医師は事象が BNT162b2 ワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

追加情報（2021/09/17 および 2021/09/19）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報、規制当局の受付番号は v21127090 であり、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受け取った新しい情報：被疑製品の詳細（ロット番号 FF0843、有効期限：2021/10/31）、ワクチンの履歴、筋力低下および脱水の転帰（死亡）、臨床経過の詳細。

12704	<p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>ワクチン接種部位小水疱（ワクチン接種部位小水疱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位反応（ワクチン接種部位反応）</p> <p>外耳痛（外耳痛）</p> <p>変形性脊椎症</p>	<p>喘息；</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な看護師、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124999。</p> <p>2021/06/15 14:00、非妊娠の 86 歳女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、左腕、筋肉内、86 歳時、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息と慢性心房細動を含んだ。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に不特定の処方薬、不明日から継続中のエドキサバントシル酸塩（リクシアナ）を服用した。</p> <p>2021/05/25 14:00、患者は以前に BNT162B2（注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/30 15:00（2 回目のワクチン接種の 15 日後）、患者は末梢神経障害、皮膚粘膜眼症候群、同側上肢の多発皮疹を伴う神経痛、頭痛、左耳介下部に激痛/左耳介下部に電撃痛を発症した。</p> <p>2021/07/02、ワクチン接種側の腕の発赤、ワクチン接種側の腕の水疱、嘔吐を発症した。</p> <p>2021/07/08、左手親指の疼痛/腕の疼痛の訴えを発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の 17 日後）、患者は入院し、2021/07/08 に退院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/25 14:00、患者は報告者病院で COVID-19 ワクチンの初回投与（ロット：EX3617、有効期限：2021/08/31 は、左腕筋肉内投与）を以前に受けた。</p> <p>2021/06/15、患者は報告者病院で COVID-19 ワクチンの 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/30、患者は左耳介下部に、電撃痛があった。</p> <p>2021/07/01、患者は外来患者として報告者病院を受診した。CT と MRI では、器質的病変を示さなかった。患者は内服薬を処方され、帰宅した。</p> <p>2021/07/02、症状改善せず、嘔吐も見られたため、病院に入院した。</p> <p>同日、左上腕に浸潤性の発赤、一部水疱形成、ワクチン接種側の腕の発赤、水疱があることを発見した。腕の疼痛について訴えはなかった。</p> <p>2021/07/06、皮膚科を受診し、外用薬を処方された。</p> <p>2021/07/08 あたりから、左手親指の疼痛があった。内服により頭痛が軽減されたので、患者は退院した。</p> <p>2021/07/13、腕の疼痛の訴えがあり、皮膚科を再受診し、生検が実施された。</p> <p>2021/07/16、疼痛の訴えが続いたので、神経内科に紹介された。</p> <p>2021/07/27、MRI が実施された。</p> <p>2021/07/30 15:00、患者は神経内科を再受診し、ワクチン接種後左上肢皮疹、カウザルギーあるいは複合局所疼痛症候群と診断された。</p> <p>2021/08/03、皮膚症状は軽減し、皮膚科終診した。</p>
-------	--	------------------------	--

(変形性脊椎症)	患者は、ワクチン接種による部位反応の疑いと診断された。疼痛が持続していたので、患者は PRIVACY 病院に紹介された (2021/08/12 に予約)。
蕁麻疹 (蕁麻疹)	事象の転帰は未回復であった。 報告医師は、事象を重篤 (2021/07/02 から 2021/07/08 までの入院を引き起こした) と分類し、事象が BNT62b2 に関連ありと評価した。
疼痛 (疼痛)	他の疾患など可能性のある他要因はなかった。 報告医師は以下の通りにコメントした：症状が持続していたため、患者は PRIVACY 病院に紹介された。2021/08/12 予約。ワクチン接種部位反応があることから、遅延型アレルギーの可能性ありと神経内科、皮膚科は診断した。
湿疹 (湿疹)	
神経痛 (神経痛)	2021/09/13 現在に報告された： 2021/07/13、皮膚水痘ウイルス抗原定性が実行されて、結果は陰性で、コメントは皮膚所見から採取であった。2021/07/02、脳MRI は実行されて、特記はなかった。
皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	2021/07/27、頸椎MRI は実行されて、変形性頸椎症があった。 有害事象の詳細は、以下のように報告された：
	2021/06/30 15:00、SARS-CoV-2 ワクチン接種後、急性発症、同側上肢の多発皮疹を伴う神経痛を発症した。
	事象を重篤 (7 日間の入院) に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した (他疾患の除外)。
	日付不明、ペインクリニックを受診した後に、転帰は回復した。
	患者は治療を受けて、詳細はペインクリニックでブロックの注射であった。
	コメント/経過は以下の通りだった：
	皮疹から始まり、その後、同部位の疼痛と神経痛を認めた。皮疹は水疱と湿疹が上肢に広がって、皮膚生検を行って有益な情報は得られなかった。皮膚科と神経内科にて精査を受けて、他疾患の診断というよりはワクチンの副反応であると考えられた。皮疹はステロイド軟膏で徐々に改善したが、神経痛だけは持続して、患者の家族の強い希望で大学へ紹介となった。返書からは、ワクチンの副反応で、報告者の見解に矛盾しない回答であった。
	報告者は、上記より一連の症状をワクチンの副反応として報告する。
	有害事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りだった：皮疹 (水疱、湿疹)、神経痛。
	有害事象の時間的経過は、以下の通りだった：ワクチン 2 回目接種後 2 週間で発症、1 ヶ月程度で、皮疹は改善したが、神経痛が持続していた。その後ペインクリニックを受診して、ブロック注射を実施した後に、痛みも改善した。
	必要とした医学的介入、詳細：ステロイド軟膏 (2021/07/02)、リボトリール内服 (2021/07/02)、テグレトール内服 (2021/07/02)。
	患者は多臓器障害、心血管系、消化器またはその他の症状/徴候がなかった。
	皮膚/粘膜は、限局性注射部位蕁麻疹を含んだ。詳細：2 回目ワクチン接種まず初めに接種部位周囲の紅斑が出現したとのことであった (膨疹であったかどうかは不明であった)。
	2021/07/13、患者は血液検査を受けて、特記がなかった。
	患者は、少しの最近のワクチンも報告されている事象より前の他のどの状況でも受け

なかった。

患者は、報告されている事象の前に、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

事象末梢神経障害、皮膚粘膜眼症候群、頭痛、外耳痛、嘔吐、ワクチン接種部位発赤、ワクチン接種部位水疱、四肢痛、カウザルギー、ワクチン接種部位反応、遅延型アレルギーの転帰は未回復で、日付不明に神経痛、皮疹は回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：反応データ（追加した事象）、製品の詳細と臨床経過の詳細。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12711	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>痒疹（痒疹）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115759</p> <p>2021/05/15、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、不明日と報告された）2回目、単回量、投与経路不明、を接種した（43歳時）。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連した病歴は、何もなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、不明日と報告された）の1回目、単回量、投与経路不明、の接種があった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の次の日）、患者は38.5度の発熱を発現した。</p> <p>2021/05、多形紅斑、薬疹が発現した。</p> <p>経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/15、新型コロナワクチンの2回目接種し、</p> <p>2021/05/16、38.5度の発熱が発現した。</p> <p>2021/05/17、解熱した。</p> <p>2021/05/18より、癒合傾向のある紅斑が四肢、体幹に出現した。</p> <p>痒疹のため、同年アレロック1錠内服した。</p> <p>2021/05/19、患者は当院を受診した。</p> <p>口内の違和感と四肢に浮腫性紅斑あり、ステロイド外用と抗ヒスタミン剤を内服した。</p> <p>ガスターD(10) 2T2Xを4日間処方した。</p> <p>採血では、肝、腎機能は正常であった。</p> <p>2021/05、かゆみが発現した。事象かゆみの転帰は軽快であった。</p> <p>2回目のワクチン接種後、全身の皮疹とかゆみが発現。</p> <p>2021/05/18（2回目のワクチン接種後3日目）より全身の皮疹が徐々に出現し、4日目に口腔内の違和感出現、7日目には症状軽快していた。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした（抗ヒスタミン剤とその他、詳細：ワクチン接種後4日目より、抗ヒスタミン剤、ステロイド外用、胃薬を4日間処方した）。</p> <p>多臓器障害；いいえ、呼吸器；いいえ、心血管系；いいえ、皮膚/粘膜；はい（全身性紅斑；はい、詳細：痒みを伴う、癒合傾向のある紅斑が四肢、体幹に出現）、消化器；いいえ、その他の症状/徴候；いいえ。</p> <p>2021/05/19、CRPは1.76（上昇）であった。</p> <p>CRP 1.76 軽度上昇（2021/05/16）。</p> <p>口腔内の違和感と浮腫状紅斑は、医師の診察をもたらした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2との関連ありと評価した。</p>
-------	--	---

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

2021/05/22(ワクチン接種の7日後)、事象の転帰は軽快していた、2021/05/17に回復した事象(摂氏38.5度の発熱)の転帰を除いて。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

全身の皮疹は、多形紅斑型でしたが、口内の症状は1日で軽快したとのこと。

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

追加情報(2021/08/30)：連絡可能な同医師から得られた新情報：検査データ、新事象(かゆみ)、事象詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12713	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>消化不良（消化不良）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>疼痛；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124901。</p> <p>患者は 57 歳 8 カ月の男性（事象時およびワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明だった、筋肉内不明、単回量）1 回目を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は閉塞性睡眠時無呼吸症候群（継続中、CPAP 導入済（導入日不明））、整形領域の疼痛であった。</p> <p>併用薬は、セレコキシブ（疼痛、経口投与、日付不明から 2021/08/01 まで）、イルソグラジン（疼痛、経口投与、日付不明から 2021/08/01 まで）、クロルフェネシン（疼痛、経口投与、日付不明から 2021/08/01 まで）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種後 1 日）、心筋炎による心不全を発現した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種後 2 日）、病院に入院し、2021/08/23 退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/20、胸痛・冷や汗を発現した。</p> <p>2021/08/01 朝から、胸焼けを発現し、半日間続いた。</p> <p>2021/08/01、その後呼吸困難の症状が出現した。</p> <p>全ての症状は増悪傾向で、それゆえに救急治療室に来院した。</p> <p>2021/08/02、病院に入院し、薬物治療を開始した。</p> <p>2021 年日付不明、冠動脈造影検査の結果、閉塞を伴う心筋梗塞が否定され、上記の症状はワクチンによる関連が疑われた。</p> <p>CPK の結果は以下の通り：</p> <p>2021/08/02、5835 IU/l（報告の通り）2021/08/16、53 IU/l</p> <p>2021/08/21、58IU/l</p> <p>BNP の結果は以下の通り：</p> <p>2021/08/02、875.9pg/ml</p> <p>2021/08/16、400.9pg/ml</p> <p>2021/08/23、退院し、外来治療へ行った。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後 35 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/02 から 2021/08/23 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>当院でワクチン接種を受けなかったため、予診票の情報はなかった。</p> <p>関連する検査は次の通りである：</p> <p>2021/08/03 および 21Agu2021 に心臓超音波検査が実施された。血液検査は実施されなかった。2021/08/19 に CAG 実施された、結果：明らかな狭窄病変なし。</p> <p>20Agu2021（ワクチン接種 1 日後）、心筋炎による心不全が発現した。</p> <p>事象は薬物療法（別紙参照）による新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p>
-------	--	-----------------------------	---

報告者は次の通りコメントしている：CAG 検査等により、心不全の原因は閉塞を伴わない心筋梗塞ではなく心筋炎と考えられ、初回の胸痛、冷や汗のエピソードがワクチン接種翌日（19Agu2021）と 20Agu2021 であったことを考えると、ワクチンによる心筋炎の可能性が疑われる。

アレルギー症状は認められなかった。

2021/08/03 10:08 に実施された心臓超音波検査の結果は次の通り報告された：

依頼内容及び臨床診断：心不全（CHF）。

AOD:37.0mm、LAD B-mode:45.0mm、LAD4ch 46X59mm、EFSimpson(4ch):43%、

EFSimpson(2ch):48%、EFSimpson(bip):46%、AoV:1.08m/sec、max-PG:4.7mmHg、AR

achievement:I/IV、E:0.84m/sec、A:afm/sec、E/A:af、E/e(ave):12.50、

E/e(sep):13.57、E/e(lat):11.42、DcT:204 msec、IVC diameter(Intake):14mm、IVC diameter(Exhalation):29mm、Respiratory alkal:Good。

左心室。壁厚度：見える範囲で正常範囲。

収縮能：MID：moderate hypokinesis of antero-septal, septal, inferior。APICAL：moderate hypokinesis of septal, inferior、その他は良好である。

Poor record の為、心尖部アプローチのみでの評価である。参照評価として使用してほしい。

弁膜疾患。Mitral valve:MR:(-) MS:(-)。Aortic valve:AR:(+) mild、AS:(-)。Tricuspid valve:TR:(-)。

左房径：拡大。

その他。心嚢液：(-) 可視範囲では認められない、胸水：両側胸部描出不良。

特記：肥満(+)。全体的に poor record であった。測定値も含めて参考評価として利用してほしい。

B-mode 法：IVS:10.0mm、LVPW:9.0mm、LVDd:45.0mm、LVDs:35.0mm、EF:47.0%、

FS:23.5%。

コメント：前壁中隔、中隔、下壁の壁運動低下、大動脈弁閉鎖不全症（軽度）、左房拡大。

2021/08/21 13:34 に実施された心臓超音波検査の結果は次の通り報告された：

依頼内容及び臨床診断：スクリーニング、HFREF。ワクチン接種関連の心筋炎も疑う。

AOD:39.0mm、LAD B-mode:52.0mm、LAD4ch 40X58mm、EFSimpson(4ch):38.4%、

EFSimpson(2ch):40.3%、EFSimpson(bip):41.5%、AoV:1.03m/sec、max-PG:4.3mmHg、

E:0.61m/sec、E/A:af、E/e(ave):6.25、E/e(sep):8.24、E/e(lat):4.24、

DcT:114msec、IVC diameter(Intake):1mm、IVC diameter(Exhalation):9mm、

Respiratory alkal:Good。

左心室。壁厚度：正常範囲、収縮能：diffuse mild/moderate hypo of LV。

弁膜疾患。Mitral valve:MR:(+) mild、MS:(-)。Aortic valve:AR:(+) mild、AS:(-)。Tricuspid valve:TR:(-)。

左房径：拡大。

その他。心嚢液：(+) 少量、右心側のみ（エコーフリースペース 8~12mm）。胸水：(-) 可視範囲では認められない。

特記：poor record の為、測定値も含め参考評価としてほしい。

B-mode 法 : IVS : 11mm、LVPW : 12mm、LVDd : 62mm、LVDs : 48mm、EF : 45.3%、FS : 23%。

下大静脈の拡張は認めない。

コメント : びまん性左室収縮能低下、僧帽弁閉鎖不全症 (軽度)、大動脈弁閉鎖不全症 (軽度)、左室・左房拡大、心嚢液貯留 (右心側)。

2021/08/02 に実施された検査の結果は、次の通り報告された :

Total protein:7.0(N level:6.7/8.3g/dl).Albumin quantification:(N level:4/5g/dl).3.9,L.Total

bilirubin(N:0.3/1.2mg/dl)1.6,H.AST(GOT):(N:10/40U/L),472,P.

ALT(GPT):(N:5/40U/L),150,P.LDH(IFCC):(N:124/222U/L),2229

P.CPK:(N:57/197U/L),5835,P.Gamma-

GTP:(N:0/70U/L),56.amylase:(N:37/125U/L),20,L.CPK-MB:(N:/25U/L),237,P.Total

cholesterol:(N:150/219mg/dl),242,H.Triglyceride:(N:50/149mg/dl),179,H.HDL-

cholesterol:(N:40/86mg/dl),63.LDL-cholesterol:(N:70/139mg/dl),148,H.Urea

nitrogen:(N 8.0/22.0mg/ml),23.2,H.Creatinine:(N 0.61/1.04mg/dl),1.33

H.eGFR:44.50.uric acid:(N 3.7/7mg/dl),10.7,P.Sodium:(N

136/147,mEq/l),143.chloride:(N 98/109mEq/l),104.

Na(urine):20 mEq/l.CL(urine):29 mEq/l.potassium:(N

3.6/5mEq/l),3.9.calcium(Ca):(N 8.7/10.1mg/dl),9.3.Blood

sugar:(glucose):(N:70/109mg/dl),126,H.Corona antigen(In-hospital):(-).Corona

PCR:not tested.CPR quantification:(N /0.3mg/dl

12719	<p>背部痛（背部痛）</p> <p>感覚消失（感覚消失）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p>	<p>外科手術；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>神経損傷；</p> <p>肉腫；</p> <p>脂肪肉腫；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。（PMDA 受付番号：v21124974）</p> <p>患者は 75 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>関連する病歴には、継続中の高血圧及び継続中の高脂血症、左下肢の肉腫（継続の有無は不明）があった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>以前、アレルギー性皮膚炎のために 3 日に 1 回ほど継続中のレボセチリジン（サイザル）を服用していた。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤は投与されなかった。</p> <p>2021/07/14、15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30）左上腕に筋肉内投与、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 1 日後）、下肢のしびれ/大腿部の痺れ及び力が入りづらいつが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>元々左下肢の肉腫切除などで左下肢のしびれがあったが、最近はほとんど感じなくなっていた。</p> <p>2021/07/15 ごろ（ワクチン接種 1 日後）から左足からしびれはじめ、以前の手術後のように力が入らなくなった。その後右にもしびれ感/大腿部の痺れがでて力が入りづらくなつた。患者は病院（診療所）受診した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種 14 日後）、診察時症状が 2、3 日前ぐらいから徐々にましになってきたと述べた。</p> <p>2021 年日付不明、2 回目のワクチン接種後、摂氏 38 度の発熱があり、痺れが復活した。感覚がなくなり、歩き方が悪くなり、腰痛となった。その後、歩けなくなった。報告時、改善し、歩けるようになったが、大腿部の痺れが残った。</p> <p>2021/07/25 頃、下肢のしびれ/大腿部の痺れ及び力が入りづらいつの転帰は、治療はしていないが軽快であった。</p> <p>2021 年日付不明、歩けなくなったの転帰は回復、他のすべての事象は不明であった。</p> <p>報告医師は下肢のしびれ及び力が入りづらいつを重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：</p> <p>元々下肢の肉腫で手術、神経損傷でしびれがある。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>自然回復していることから、事象がギラン・バレー症候群であるとは言い難い。しかし両足に症状がでていることからワクチン接種がなにかしら影響していると考えられた。</p>
-------	---	--	--

			<p>追加情報の試みは不要である。詳細情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/09）：本報告は重複報告である 202101119321 及び 202100964365 の情報を組み合わせた追加報告である。本続報情報及び以降すべての続報情報は、202101119321 にて報告される。</p> <p>連絡可能な医師から入手した新たな情報には、更新された関連する病歴及び被疑ワクチンの詳細、新たな事象（大腿部の痺れ、摂氏 38 度の発熱、感覚がなくなった、歩き方が悪くなった、腰痛、歩けなくなった）、患者の臨床経過が含まれた。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
12738	<p>神経痛（神経痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>入院；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>炎症；</p> <p>神経痛；</p> <p>靭帯捻挫</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを経由して、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/07、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/07、1 回目接種した。</p> <p>次の日から、左足が痛みが出はじめた（2021/08/08）。今が一番ひどい。</p> <p>元々、2021/6 から、病院にかかってほぼよくなっていた。接種を期にぶり返した感じのようであった。</p> <p>今日（報告の通り）2 回目の接種の後に、神経の痛みが多分もっとひどくなるかなと想像する。</p> <p>病歴として、最初はぎっくり腰みたいになって痛くなり（2021/06 より）、たまらなくなって病院に行った（2021/06～2021 年日付不明）。</p> <p>腰椎の一部にずれがあって、それが神経を触っているということで、そこからくる炎症と下肢の神経の痛み（すべて 2021/06 より）を取る薬を処方してもらった。</p> <p>2、3 ヶ月は病院で加療中。</p> <p>最初に出てきた、座っても、立っても、歩いても、寝てもどうにも座れないくらいの</p>

			<p>痛みが今現在あり、これが今月になってまた出現してしまった（2021年）。</p> <p>でも2回目は接種したいので、これよりひどくなる副反応も怖いですが、今は原因が分からなかったので薬を飲むのをやめている。だが、明日から飲みたい。</p> <p>接種に影響あったら怖いので、薬を飲んでいなかった。</p> <p>2021/06の時は飲んでいる間は痛みが止まっていて、薬が切れたらまた痛む状態だった。</p> <p>10日飲み続けてだんだん痛みがなくなったので、また明日から飲みたいと思っている。</p> <p>熱（2021年）も出るかもしれないからそれも飲みたい。</p> <p>接種したい気持ちはあったが、不安（2021年）があったので相談した。予定通り接種に行くことにした。</p> <p>事象の「左足が痛みが出はじめた」、神経の痛み、「神経の痛みが多分もっとひどくなる/接種を期にぶり返した」、および熱の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12740	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p>	<p>心不全；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125085、v21126065。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、90歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン、メーカー不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、認知症、心不全、甲状腺機能低下症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（COVID-19ワクチンメーカー不明、ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種11日後）、患者は自己免疫性血小板減少症および皮下出血、2021/07/31（ワクチン接種13日後）、血小板減少症を発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種13日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/18、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/29、皮下出血が出現した。</p> <p>2021/07/31、血小板減少あり、自己免疫性血小板減少症と診断された。</p> <p>免疫グロブリン療法を施行し、血小板は回復した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種39日後）、事象の転帰は事象（血小板減少）を除いて軽快となり、2021年の不明日に事象血小板減少転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/31から入院）に分類して、事象とBNT162b2が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p>

		<p>〔BNT162b2〕ロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/08）： 連絡可能な同医師からの新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。 PMDA 受付番号：v21126065。 患者情報（ワクチン歴の詳細）、製品情報（開始日と停止日の更新、接種番号）。</p>
12742	蜂巣炎（蜂巣炎）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125100。</p> <p>2021/08/19 09:30、59 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、2 回目）を右腕に接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/29、患者は BNT162B2（ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/27、蜂巣炎/右肘蜂窩織炎/右肘～前腕蜂窩織炎（医学的に重要）を発現し、転帰は回復した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を行った。</p> <p>2021/08/27、血液検査：高炎症反応</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.5</p> <p>2021/08/27、CRP：17.02mg/dl（正常低値：0.25 以下）</p> <p>2021/09/01、CRP：8.29 mg/dl</p> <p>2021/08/27、WBC：19400/mm³</p> <p>2021/09/01、WBC：8600 /mm³</p> <p>報告された事象の結果として、抗生剤による治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 8 日後）、右肘～前腕蜂窩織炎を発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は回復した。抗生剤の内服及び点滴、創部ブランクを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目ワクチン接種後、翌日～、右肘～前腕にかけて発赤、腫脹があり、特に右肘が著明であった。肘から白色膿の排出を認めた。</p> <p>血液検査にて、WBC：19400、CRP：17.02 と炎症所見高値を示した。右肘～前腕蜂窩織炎と診断した。ニューキノロン系抗生剤を 1 週間（1W）処方した。</p> <p>処方より 1 週間後、再来。肘～前腕の発赤はまだ認められるが、腫脹は軽減していた。右肘のpunk施行し、15cc 程度の排膿があった。</p> <p>血液検査では、WBC：8600、CRP：8.29 と改善した。スルバシリンの点滴と、ニューキノロン系抗生剤を追加で 4 日分処方した。</p> <p>その後、受診なし。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：これは、フォローアップレターに応じた連絡可能な同その他医療従事者から入手した自発追加報告である。新たな情報として、ワクチン 1 回目の情報、検査データ、事象の経過と報告者意見があった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12744	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮膚びらん（皮膚びらん）</p> <p>皮膚症状（皮膚症状）</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（日常活動における個人の自立の喪失）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125217</p> <p>患者は、86 歳の男性であった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン 2 回目接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限は不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（86 歳時）。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン 2 回目接種後 10 日）、患者はびらんと皮膚症状を発症した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン 2 回目接種後 10 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン 2 回目接種後 19 日）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/14（ワクチン 2 回目接種日）、患者はワクチン 2 回目接種を受け、接種の疼痛があった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン 2 回目接種後 8 日）、接種部疼痛が増強し、バファリンを内服した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン 2 回目接種後 10 日）、左肩から背部に広範囲のびらんと患者の家族が確認した。</p> <p>患者は医療センターの救急治療室を受診し、報告病院へ紹介され処置のために入院し</p>

た。

ステロイドの全身投与、抗アレルギー剤投与（オロパタジン）とステロイド（デルモベート軟膏）の局所投与がされた。

2021/07/26（ワクチン2回目接種後12日）、眼科を受診し、粘膜異常はなかった。

2021/08/02（ワクチン2回目接種後19日）、皮膚はほぼ上皮化され、改善した。

2021/08/12（ワクチン2回目接種後29日）、患者は、報告病院で入院後の2021/07/24に日常生活動作（ADL）の低下がみられたため、他院へ転院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/24から2021/08/02まで入院）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他疾患等、他要因の可能性は以下を含んだ：

ワクチンの2回目投与を受けた後に、発熱の副反応の解熱、接種後疼痛管理する目的で、バファリンを内服した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

皮膚症状は限局的であり、接種後一定の期間を経て発症していることから、副反応を疑った。

ただし、接種後疼痛管理、解熱目的でバファリンを内服しており、バファリンによる有害事象の可能性があった。

また、粘膜異常はなく、主治医は重症薬疹ではないと判断した。

2021/08/02（ワクチン2回目接種後19日）、事象びらん、接種部疼痛と皮膚症状の転帰は、回復であった。

不明日、日常生活動作（ADL）の低下、「発熱の副反応」と「薬疹（重症薬疹ではない）」の転帰は回復であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

<p>12745</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21125430 である。</p> <p>2021/08/27 11:40（21 歳 3 カ月時）、21 歳 3 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、左腕筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は、病歴と併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/27 11:45（ワクチン接種の 5 分後;11:40 とも報告された）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>問診にても、患者は、体調はいつもと変わりなく、アレルギーの既往はなかった。</p> <p>病院の通院歴、服薬歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中、約 5 分くらいで、意識朦朧となった。呼びかけには反応あり、開眼ありであった。</p> <p>患者の血圧 80/触知、酸素飽和度（SpO2）90%に低下した。明らかな発疹は認めなかった。</p> <p>患者は、アドレナリン注射筋注し、数分で、患者は意識明瞭となり、血圧 100/70（平常時も同じ）、酸素飽和度（SpO2）99%に回復した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった。</p> <p>ステップ 1（随伴症状）に、測定された血圧低下があった。非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）の臨床診断：</p> <p>頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失；</p> <p>呼吸窮迫—以下の 2 つ以上：</p> <p>頻呼吸、チアノーゼ；末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）：</p> <p>頻脈 and 意識レベルの低下。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）で、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行とレベル 2 と報告された：</p> <p>1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1 つ以上の（Major）呼吸器症状基準。ステップ 3（カテゴリーのチェック）では、徴候はカテゴリー (2) レベル 2 と症例定義と合致した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、以下の通り報告された。</p> <p>血圧 70/触診。SpO2 94%（room）。意識レベル 2 桁。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通り報告された。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン 1 回目接種を 11:40 に、左上腕に筋肉内注射した。その後 15 分の経過観察を指示して、待機するも、約 5 分後に意識レベル低下し、ソファに倒れかかった。この時、呼びかけに対して返答、開眼あるがすぐに低下した。血圧は上腕で 70/触（平常時 100/70 台）であった。SpO2 94%（room）。顔面は蒼白でチアノーゼを認めた。呼吸は回数 20~30 回で、肩呼吸ではなかった。</p>
--	--

		<p>11:47、左大腿にアドレナリン注射（筋注）行った。1～2分で意識レベル回復した。BP 100/72、SpO2 99%へ回復した。明らかな皮フ所見は認めなかった。</p> <p>アドレナリンと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。アドレナリン筋肉内注射後、症状改善、回復した。しばらく様子みたが問題なかったため、抗ヒスタミン薬を処方し帰宅とした。</p> <p>多臓器障害に関する情報から、多臓器障害があった。頻呼吸、チアノーゼを含む呼吸器があった；呼吸数：20～30回。顔面蒼白があった。</p> <p>低血圧（測定済み）、頻脈、意識レベルの低下を含む心血管系があった；血圧 100/（平常時）、70に低下した。意識レベルは、2桁に低下した。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候がなかった。</p> <p>2021/08/27、事象から回復した。</p> <p>2021/08/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）： 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）： 同じ連絡可能な医師が報告した新情報： 事象のラボデータ、被疑薬情報と経過。</p>
12746	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125017。</p> <p>2021/07/24 16:05、36歳8カ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、36歳時、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種同日）に事象発現日時として報告された。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、パイプ椅子坐位で、経過観察開始後数分で、患者は気分不良があった。血圧低下（80台）があった。意識は清明であった。</p> <p>下肢拳上臥位と補液（生食500）で対応し、患者は回復した。</p> <p>（それは血管迷走神経反射に思われた）。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：血管迷走神経反射と思われた。</p>

12747	<p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	不眠症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124976。</p> <p>2021/08/06 14:10（ワクチン接種日）、22 歳 [22 歳 4 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）とも報告された] 女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には不眠が含まれ、不眠時プロチゾラム内服していた。</p> <p>2021/08/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は、不眠のためとられたプロチゾラム（プロチゾラム）、開始日および停止日は報告されなかった；使用理由不明の結合型エストロゲン（プレマリン）、開始日および停止日は報告されなかった；使用理由不明のメドロキシプロゲステロン酢酸エステル（ヒスロン）、開始日および停止日は報告されなかった；同日に婦人科でプレマリン、ヒスロン内服の処方が含まれた。</p> <p>歴史的に、患者は 2021/07/09、COVID-19 免疫のためコミナティの初回を接種した。事象発現日付/時間は、2021/08/06 16:17（ワクチン接種日）として報告された。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/06、2 回目のコミナティ接種後、学校へ戻った。</p> <p>16:17 頃から、手足に力が入らず、手指のふるえ、立てなくなるを発現した。先生とともに来院した。テタニー様の手のこわばりを発現し、点滴施行後にテタニー様の手のこわばりは消失した。立位を促すと、ふらつきと眼振があった。歩行も困難であった。MRI をチェックした。MRI 上、大きな問題はなかった。症状続くため、経過観察入院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、病院に入院（2021/08/06 から 2021/08/10 まで入院）した。</p> <p>2021/08/09、立位時のふらつきは軽減し、歩行も可能となった。</p> <p>2021/08/10、病院から退院した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種後 4 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（重篤性基準：入院）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12748	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	浮動性めまい	<p>本報告は、連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>不明日、成人女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日からめまいがあり、過去の薬剤はめまい薬（製品名と期間は不明）であった。</p> <p>併用薬は、メトトレキサートナトリウム（リウマトレックス、使用理由不明、開始日、中止日は報告されなかつ）があった。</p> <p>不明日、COVID-19 ワクチン接種し、不明日に少し蕁麻疹、痒みが発現した。</p> <p>少し蕁麻疹、痒みの結果として、点滴を含む治療的処置がとられた。事象の転帰は不明であった</p>

			追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。
12749	くも膜下出血 (くも膜下出血) 動脈瘤破裂 (動脈瘤破裂)	片頭痛	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である</p> <p>2021年日付不明、45歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット未報告、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は片頭痛の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年日付不明(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2を接種した。</p> <p>2021年日付不明(ワクチン接種後の日/時間/分は不明)、患者は動脈瘤破裂とくも膜下出血を発現した。</p> <p>2021年日付不明(ワクチン接種日不明の後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は3年前から片頭痛にて当院にて治療中であった。</p> <p>2021/07、患者はいつもと違う頭痛と訴えた。</p> <p>MRIを実施したところ動脈瘤が発見された。</p> <p>2021年不明日、BNT162b2ワクチン接種後、数時間後(報告によると)に患者は動脈瘤が破裂し、くも膜下出血を起こし死亡した。</p> <p>剖検を行ったかどうか報告されていない。</p> <p>BNT162b2ワクチンは事象に直接関連しているかは不明であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請する。</p>
12750	味覚消失(味覚消失) 無嗅覚(無嗅覚) 悪寒(悪寒) 倦怠感(倦怠感) 高体温症(高体温症)		<p>本報告は医療情報チームを経た連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、BNT162b2(コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の1回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は高熱を経験し、転帰は回復であった。</p> <p>不明日、だるさ、悪寒、味覚臭覚が全くなかった、すべてを経験し、転帰は不明であった。</p> <p>すべての事象は、診療所の受診をもたらした。</p> <p>治療的処置は、すべての事象の結果としてとられた。</p> <p>1回目のワクチン投与(ファイザー)を受けた3-4日後、高熱、だるさ、悪寒、味覚臭覚が全くなかった、を経験したと報告された。</p> <p>高熱がなかなか下がらないので、かかりつけ医に解熱剤をもらっても下がらなかった。それで、点滴を受け、4-6日後、やっと熱が下がった。</p> <p>1回目のワクチン接種は、かなりの副反応を引き起こした。2回目のワクチン接種を受けるならば、より強い副反応が出るのか、熱は2週間以上出るのか、患者は知りたか</p>

			<p>った。</p> <p>ファイザー・データでは、1回目すごい副反応が出た場合、2回目の副反応はどうなるのか、強く出るのかそれとも軽減されるのか、ということも患者は知りたかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12751	食欲減退（食欲減退）	膵癌	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、接種回数不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、膵臓癌を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の不明な日後）、食欲低下を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の不明な日後）、食欲低下のち死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を确实と評価した。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p>

12752	悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心) 栄養障害(栄養補給障害) 倦怠感(倦怠感) 体調不良(体調不良)	うつ病; 慢性腎臓病; 狭心症; 糖尿病; 耐糖能障害; 胃食道逆流性疾患; 脂質異常症; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(主治医)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21121532。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日、83歳)、83歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、狭心症及び高血圧、脂質異常症、耐糖能異常、うつ状態があり、すべて継続中であった。糖尿病、慢性腎臓病、逆流性食道炎もあった。</p> <p>患者の併用薬には、フェノフィブラートカプセル(リピディル、100mg、1C、1日1回、朝食後)、アトルバスタチンカルシウム(リピトール、5mg、1錠、1日1回、夕食後)、アセチルサリチル酸(バイアスピリン、100mg、1錠、1日1回、朝食後)、ポリカルボフィルカルシウム(コロネル、83.3%、1.2g、2包、1日2回、朝夕食後)、モサプリドクエン酸塩(ガスモチン、2錠、1日2回、朝夕食後)、エチゾラム錠(製品名DEPASANで報告、0.5mg、1錠、1日1回、ねる前)、パロキセチン塩酸塩水和物(パキシル、20mg、1錠、1日1回、朝食後)、バチルス・メセンテリカス、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカス・フェカーリス(ビオスリー、2錠、1日2回、朝夕食後)、酸化マグネシウム錠(マグミット、500mg、1錠、1日1回、朝食後)、エソメプラゾールカプセル(ネキシウム、10mg、1C、1日1回、ねる前)、ゾルピデム酒石酸塩錠(マイスリー、5mg、1錠、1日1回、ねる前)、アムロジピンベシル酸塩・テルミサルタン(ミカムロ配合錠AP、1錠、1日1回、朝食後)、イコサペント酸エチルカプセル(EPADEL、900mg、2包、1日2回、朝夕食直後)、ニフェジピン(アダラートCR、20mg、1錠、1日1回、朝食後)があった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/31 03:00(ワクチン接種日)、悪心/吐き気が発現した。事象の転帰は、静脈内治療にて軽快であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を関連ありと評価した(その他の原因となる可能性はなかった)。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、体調不良及び嘔吐が発現し、2021/06/18(ワクチン接種18日後)、倦怠感が出現し、食事摂取できなかった。</p> <p>事象の経過は下記の通り: 主訴: 吐き気、嘔吐、倦怠感。</p> <p>現病歴: 狭心症及び高血圧、脂質異常症、耐糖能異常のため、患者は定期的に受診していた。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、患者がワクチン初回接種を受けた後、体調不良が発現した。食事を食べると、吐き気が出現し嘔吐していた。それでも、患者は水分摂取等を行っていたが、2021/06/18(ワクチン接種18日後)頃から食事摂取できず、倦怠感も出現していたが、自宅で安静にしていた。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた:</p> <p>2021/02/25: ALP(IFCC) 35L, ALP 99L, BLOOD BILIRUBIN TOTAL 0.4, BILIRUBIN DIRECT 0.1, BLOOD BILIRUBIN INDIRECT 0.3, ChE 335, γ-GT 14, Fe 76, AST(GOT) 17, ALT(GPT) 10, LD(IFCC) 186, FIB-4 Index 1.58, stimated glomerular</p>
-------	--	--	--

		<p>filtration rate (1.73 28.4, creatinine 1.38H, Urea nitrogen 38H, Uric acid 6.7, Ccr 24.2, Na 141, K 3.8, Cl 102, Ca 12.2H, P 3.7, Protein total 7.4, Albumin 4.6, Albumin globulin ratio 1.6, neutral fat 145, high-density lipoprotein cholesterol 43, low-density lipoprotein cholesterol 128, total cholesterol (estimate 200, Amylase 58, hemoglobin Alc 6.1, fasting blood sugar level 114H, White blood cell count 65, red blood cell count 346L, hemoglobin 10.2L, sahli 64L, Haematocrit 30.6L, MCV 88, MCH 29.5, MCHC 33.3, Platelet count 28.2, RDW_SD 40.6. On 2021/03/25, ALP(IFCC) 36L, ALP 102L, BLOOD BILIRUBIN TOTAL 0.4, BILIRUBIN DIRECT 0.1, BLOOD BILIRUBIN INDIRECT 0.3, ChE 312, y-GT 14, Fe 86, AST(GOT) 21, ALT(GPT) 15, LD(IFCC) 202, FIB-4 Index 1.57, stimated glomerular filtration rate (1.73 37.1, creatinine 1.08H, Urea nitrogen 33H, Uric acid 5.8, Ccr 30.0, Na 141, K 4.0, Cl 105, Ca 10.8H, P 3.9, Protein total 7.3, Albumin 4.5, Albumin globulin ratio 1.6, neutral fat 112, high-density lipoprotein cholesterol 46, low-density lipoprotein cholesterol 129, total cholesterol (estimate 197, Amylase 57, hemoglobin Alc 5.8, fasting blood sugar level 111H, White blood cell count 49, red blood cell count 329L, hemoglobin 9.5L, sahli 59L, Haematocrit 29.0L, MCV 88, MCH 28.9, MCHC 32.8, Platelet count 28.6, RDW_SD 43.3。</p> <p>2021/04/22 : Fecal hemoglobin-2日 (-), Fecal hemoglobin-1日 (-)。</p> <p>悪心/吐き気は軽快した。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種 54 日後)、嘔吐及び体調不良、倦怠感、食事摂取できなかったは回復した。</p> <p>追加報告 (2021/08/30) : 連絡可能な医師より報告された新たな情報には下記が含まれていた : 関連する病歴、併用薬、反応データ (悪心/吐き気の転帰及び発現時間が更新された、重篤性及び因果関係)。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である : 経過欄の患者年齢を、83 歳に更新した。</p>
12753	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種の日)、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、2 回目) の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種の 10 日後)、患者は COVID-19 を発症した。しかし、患者は軽症で済みすぐに退院した (報告通り)。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。追加情報は期待できない。
12754	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112761。</p> <p>2021/04/09 17:00、41 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した（41 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/11 11:00、40.2 度の発熱、だるさ、筋肉痛と膨張する痛みを発現した。</p> <p>患者は体温検査を含む検査を受けた：</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前：36.5 度</p> <p>2021/04/11、40.2 度</p> <p>2021/04/13、午前、38 度</p> <p>2021/04/13、午後、37.0-37.5 度</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>患者は 41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/19、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/09 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/04/11 11:00（ワクチン接種から 1 日 18 時間後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/11 から 2021/04/13 の午前まで発熱があった。</p> <p>2021/04/11、体温は 40.2 度まで上がった。</p> <p>その後、2021/04/13 の朝に 38 度になった。</p> <p>午後には 37.0-37.5 度までさがった。</p> <p>だるさ、筋肉痛、膨張する痛みがあった。</p> <p>カロナールを 4 日間服用した。</p> <p>日付不明、患者は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p>

12755	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>視床梗塞 (視床梗塞)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>脂質異常 (脂質異常)</p>	脂質異常症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125120。</p> <p>2021/06/20、73 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量)を接種した(73 歳 2 ヶ月時)。</p> <p>関連した病歴には脂質異常症があった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>2021/06/20 16:30 (ワクチン接種日)、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種後 17 日目)、2021/06/20 としても報告され、末梢神経障害を発症した。</p> <p>2021/07/07、頭部 MRI は行われた。結果は視床梗塞の疑いとして報告された。</p> <p>事象に対する新薬/他治療処置の開始を必要とし、バイアスピリンとロスバスタチンの内服の開始を含んだ。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/20 の不明時間 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、帰宅後、倦怠感があった。手先、足先、口周りのしびれを自覚した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種後 1 日目)、倦怠感強くて 1 日就寝した。その後も体調不良は続けた。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種後 8 日目)、他院で採血をした。結果は明らかな異常がなかった。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種後 12 日目)、当院初診となった。採血と腹部CTを施行し、明らかな異常は見られなかった。</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種後 17 日目)、頭部 MRI で左視床に新規の脳梗塞を認めるが、臨床所見とは合致しなかった。脂質異常があった。</p> <p>2021/07/08、頭部 MRI 結果：診断は断定できなかった。脳梗塞に対する加療継続するも事象は改善せず、症状はまだ持続した。</p> <p>事象のために医師の診療所に受診した。</p> <p>事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ、医学的に重要な事象)に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した (評価不能：ワクチン接種の原因として疑われるが、確実ではない)。事象の可能な要因は脂質異常症であった。</p> <p>追加情報 (2021/09/14)：連絡可能な同医師からの新情報：臨床検査値、被疑ワクチンの投与経路、事象「視床梗塞」、「脂質異常」と「体調不良」、臨床経過の詳細。</p>
-------	---	-------	---

			再調査は不要である。追加情報は期待できない。
12756	<p>血管迷走神経反射_失神を伴う(失神)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	喘息	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125272。</p> <p>2021/07/15 11:10、38歳7ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0573、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(38歳時)。</p> <p>病歴は、喘息を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 11:15(ワクチン接種5分後)、患者は血管迷走神経性失神を発症した。臨床経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種直後より、ふらつき、めまいが出現した。血圧 97/58mmHg で、SpO2 98% で、脈拍 81/分であった。上記の症状のため、点滴(制吐剤+メイロン 20ml)を行った。点滴後、血圧 118/80mmHg と戻った。回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは提供されなかった。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>

12757	食欲減退（食欲減退）	肺の悪性新生物	<p>本症例はファイザー会社担当者の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢：80歳。</p> <p>病歴には肺癌既往があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後の不明日）、食欲低下を発症した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後の不明日）、食欲低下のち死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>剖検を実施したかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p>
12758	心肺停止（心停止）	心不全； 認知症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125305。</p> <p>患者は、83歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には、心不全および認知症の病歴があった。</p> <p>2021年の日付不明日、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった）の初回接種を過去に受けていた。</p> <p>2021/07の日付不明日（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。接種時の年齢は、83歳であった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種後の日数は不明）、04:00より、呼吸がおかしかった。</p> <p>05:00より、反応がなかった。救急要請を行った。</p> <p>05:26、心肺停止が確認された。</p> <p>05:45、報告元病院へ搬送された。</p> <p>07:11、死亡が確認された。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は報告されなかった。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>

12759	意識障害（意識変容状態） 脳幹出血（脳幹出血）	甲状腺障害； 造影剤反応； 頭痛； 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125192。</p> <p>2021/06/08（68歳時）、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829；、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、甲状腺障害、治療中の高血圧、造影剤反応、造影剤による強い頭痛が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/06/22 23:00、意識障害（入院）、2021/06/22、橋出血（入院）を発症した。</p> <p>2021/06/22 から 2021/07/30 まで、入院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>発症日時は、2021/06/22 23:00（ワクチン接種 14 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 14 日後）、入院した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 52 日後）、退院した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 52 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22、意識障害により、当院緊急搬送された。頭部 CT で橋出血が明らかになった。</p> <p>意識障害の遷延が推測できたため、気管挿管が必要と判断された。同日挿管した。</p> <p>2021/07/24、気管切開を行った。</p> <p>その後、意識レベルは次第に改善し、2021/07/30、リハビリ目的に転院した。</p> <p>転院時、意識清明と四肢 MMT（徒手筋力テスト）3 以上であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧であった。</p> <p>報告医師は、明らかな因果関係は不明であると考えた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12760	心肺停止（心停止）		<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である、PMDA 受付番号：v21125307。</p> <p>2021/07/05（79才時）、79才の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ）の初回接種を以前に受けた（70代時）。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種1ヵ月23日後）、患者は心停止が発現した、それは死亡として報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/27 22:00 ごろで、患者は、最終健常であることが確認された。</p> <p>翌日 05:10、患者の妻が、様子を見ると呼吸していないので、救急を要請した。</p>

		<p>05:59、患者は報告病院に到着した。</p> <p>2021/08/28、初期波形で心静止と確認した。2分内で、心肺蘇生法（CPR）を継続したが、蘇生行為に反応がなかった。患者は目撃なしの心停止で、蘇生困難と判断し、CPRを中断し、死亡を確認とした。</p> <p>治療的な処置は、前述の心停止の結果としてとられた。</p> <p>2021/08/28、患者は死亡した。</p> <p>死因は心停止として報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号は、提供されなくて、追跡調査時要請される。</p>
12761	失神（失神）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40代の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は失神を発現した。</p> <p>有害事象は集団接種会場にて、1回目のワクチン接種直後に発生した。</p> <p>ワクチン接種日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
12762	<p>適応外使用 （適応外使用）</p> <p>製品使用の問題 （製品使用の問題）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>三叉神経障害 （三叉神経障害）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21125138。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、26歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、26歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>患者は病歴がなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/17 17:00（ワクチン接種日）、左三叉神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/17 17:00（ワクチン接種日）、接種後 3~4 時間で左肩が張った感じあり、左耳介後部が痛くなった。</p> <p>左顔面半分に異和感が出現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 1 日後）、左頬部につっぱる感じが出現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 2 日後）、左側頭部~左顔面につっぱり感が出現し、左耳介~左後頸部にもピーンと張ったような感じが出現した。</p> <p>左肩の接種部位の痛みは 2021/08/18（ワクチン接種 1 日後）まであったが、2021/08/19（ワクチン接種 2 日後）には消失した。</p>

	<p>皮膚のつっぱり感（皮膚のつっぱり感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>2021/08/19（ワクチン接種2日後）、当院受診した。アセトアミノフェンを内服していた。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種3日後）、著変なし（左三叉神経領域と左耳後部に突っぱる感じあり）。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種7日後）、治療のために脳外科に受診した。</p> <p>2021/08/19、事象左肩の接種部位の痛みの転帰は回復であった。</p> <p>事象授乳中暴露の転帰は不明で、2021/08/27、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>コミナティとの因果関係ありとは断定できなかったが、可能性は否定できなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
12763	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	喘息	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号は、v21125094 である。</p> <p>2021/07/18 13:50（ワクチン接種日）、53歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した（53歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前、プロモバレリル尿素、カフェイン、エテンザミド、イブプロフェン（ナロンエース）を服用後、発疹を発現した。</p> <p>2021/07/18 14:20（ワクチン接種の30分後）、患者は、咽喉閉塞感、口唇のしびれと咳を経験した。</p> <p>2021/07/18、患者は、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種会場で健康観察中、患者は、急に咽喉閉塞感を自覚した。口唇のしびれも自覚した。咳も出現した。</p> <p>患者は、すぐに看護師に不調を報告した。</p> <p>患者は、意識清明で、血圧 120/74 であった、SpO2（空気下）99%、脈拍 65/分であった。</p> <p>14:23、看護師から連絡を受け、診察を行った。</p> <p>心音清、呼吸音清、喘息は聴取しなかった。</p> <p>症状は持続し、ワクチン接種に伴うアレルギー反応と判断された。</p> <p>患者は、抗アレルギー薬（ピラノア錠 20mg）1錠内服が与えられた。</p> <p>14:26、口唇のしびれは軽減した。咽喉閉塞感、咳は改善しなかった。</p> <p>14:32、アドレナリン 0.3mg 筋注が投与した。</p> <p>救急車を要請した。</p>

			<p>14:35、生理食塩水にてルートを確認した。</p> <p>14:52、患者は、病院へ救急搬送された。</p> <p>病院搬送時には、咽喉閉塞感、咳は消失していた。</p> <p>患者は、入院時、意識清明であった。</p> <p>血圧 98/82、SpO2（空気下）99%、脈拍 78/分であった。</p> <p>患者に自覚症状はなかった。</p> <p>15:40、咽喉閉塞感と咳が再燃した。</p> <p>ソルメドロール 125mg と生理食塩水 100mL の点滴静注が実施された。</p> <p>16:35、症状は改善した。以後、症状の再燃はなかった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の1日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12764	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	食物アレルギー	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/04 09:20、性別不明の26歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、1回目、単回量、26歳時）を接種した。</p> <p>病歴は豚肉アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通り：ワクチン接種医のところで、1回目のワクチン接種を受けた患者が軽いアナフィラキシー症状があるようであった。嘔吐や咽頭違和感のようであった。</p> <p>2021/08/30、追加情報が報告された：関連する検査はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：1回目のワクチンは2021/08/04に接種し、体温は摂氏36度であった。</p> <p>ワクチン接種後の嘔気、咽頭違和感があった。血圧 118/76、脈 66、SpO2 99%。副反応が軽度だったため、2回目ワクチン接種可能と判断された。</p> <p>2021/08/04、ソルデム 3A（200）IV、ソル・メドロール（125）IVが施行された。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害（はい）。呼吸器（はい）：両側性喘鳴/気管支痙攣なし。上気道性喘鳴なし。上気道腫脹なし。呼吸窮迫なし。頻呼吸なし。呼吸補助筋の動員増加なし。後退なし。チアノーゼなし。喉音発生なし。乾性咳嗽なし。嘔声</p>

			<p>なし。呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）なし。咽頭閉塞感（はい）。くしゃみなし。鼻漏なし。その他なし。心血管なし。皮膚/粘膜なし。消化管（はい）。下痢なし。腹痛なし。悪心（はい）。嘔吐なし。その他なし。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同薬剤師から入手した調査票の回答での新情報：患者年齢の追加、臨床検査値の追加、病歴の追加、被疑薬の詳細（開始/中止日、投与経路、ロット、有効期限、解剖学的部位が追加された）、事象の詳細（アナフィラキシーの発現日と処置投与の追加:嘔吐の削除）、さらなる事象の詳細。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12765	<p>腎機能障害・腎不全（急性腎障害）</p> <p>水腎症（水腎症）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>免疫グロブリンG4関連疾患（免疫グロブリンG4関連疾患）</p> <p>尿管狭窄（尿管狭窄）</p> <p>後腹膜線維症（後腹膜線維症）</p>	<p>腹部不快感：</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125077。</p> <p>2021/07/26、74歳3ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF08431、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（74歳時）。</p> <p>病歴には、橋本病（2000年頃より：橋本病で通院しているかかりつけの病院で2015年頃に精査するも原因不明であった）、腹部灼熱感（2010年頃より）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前に甲状腺（チラーゼン）の内服治療を受けていた。</p> <p>2021/07/05、患者は、最初に COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路:不明、1回目、単回量）の投与を受けた（74歳時）、接種部の腫れが認められた。</p> <p>2021/07/28、目のむくみと足のむくみが発現した。</p> <p>2021/07/30、両側水腎症が発現し、IgG4高値を伴う後腹膜線維症によると考えられる両側尿管狭窄で急性腎不全となった。</p> <p>事象の経緯は以下の通りであった：</p> <p>2010年頃より、患者は腹部灼熱感を自覚した。</p> <p>2015年頃、患者は2000年頃より橋本病で通院しているかかりつけの病院で精査するも、原因不明であった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、患者はコミナティの2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種後2日目）、患者は目のむくみと足のむくみを自覚した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種後3日目）、患者はワクチン接種の病院を受診した。改善は認められなかった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種後4日目）、患者は当院を受診した。精査の結果、IgG4高値を伴う後腹膜線維症によると考えられる両側尿管狭窄で急性腎不全となり、緊急入院となった。尿管ステント留置の緊急手術を施行して入院となった。</p>

		<p>2021/08/06（ワクチン接種後 10 日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/26、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、IgG4 関連疾患があった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>2021/08/30、CT（コンピュータ断層撮影）にて、後腹膜線維症を疑う所見があり、患者は今後の治療のため転医した。ワクチン前後にて、急激な腎障害が認められ、ワクチンによる免疫活化（判読不明）の影響の可能性が疑われた。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12766	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125201。</p> <p>2021/08/28 15:07（48 歳時）、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/28 15:12（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシー、気分不快、血圧 72/56、熱が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>気分不快、血圧 72/56、体が熱を持った様な気分がした。</p> <p>呼吸困難、発疹はない。ボスミン 0.3g 筋肉内投与（左大腿外側）を施行し、症状は軽快、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：本来のアナフィラキシーであるかは疑問であるが、血圧は低下し、ボスミンを筋肉内投与した。結果として軽快した。医療機関へ問い合わせたところ、「アナフィラキシーの可能性は否定できない」と回答を得た。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の発現時間が更新された（以前省略された）。</p>

12767	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125222。</p> <p>患者は、52 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は、不明であった。</p> <p>4 週間以内にその他ワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/08/27 16:45（ワクチン接種の日）、患者（ワクチン接種時 52 歳）は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/27 17:00（ワクチン接種の 15 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、診療所に受診に至った。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/27 16:50（ワクチン接種の 5 分後）、ワクチン接種後、15 分間の経過観察中に、顔色不良と多量の発汗を認め、一過性意識消失がみられた。</p> <p>下肢挙上で意識回復し、補液にて後遺障害なく回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、朝・昼と食事をとっておらず、仕事で休憩も取れず、疲労蓄積があった。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：</p> <p>事象発現時間は、血管迷走神経症状のために更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

12768	<p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	関節痛	<p>入手した初報の安全性情報は非重篤の副反応のみであった。2021/09/03の追加報告入手時、本症例は現在重篤な副反応を含んでいる。合わせて情報を処理する。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112383。</p> <p>2021/06/04、79歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、筋肉内（左三頭筋）、2回目、単回量）を接種した（接種時79歳）。</p> <p>病歴には、2021/04/27からの右肩関節痛症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/05/14、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限：報告なし、筋肉内（左三頭筋）、1回目、単回量、COVID-19免疫のため）があった。</p> <p>患者は以前、右肩痛のために、2021/04/27から2021/05/22まで、ロキソニン60mg、レバミピド100mg（ロキソニンと併用のため）、エペリゾン塩酸塩50mg（錠剤）を服用していた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>報告された事象の前に、その他の症状に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/05、昼より蕁麻疹が発現し、顔がピリピリしてきた。前頸部に発赤及びわずかな膨隆疹が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種）、患者は体温を含む検査と処置を受けた：摂氏36.3度。事象の結果として取られた治療的処置は、セレスタミン2T 2X/3日分、レスタミンクリーム30g、アミファーゲン20ml 静注の処方を含んだ。</p> <p>2021/06/07、蕁麻疹の転帰は回復であったが、報告時、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----	--

12769	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21118355。</p> <p>2021/06/20 11:44、22 歳の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（22 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は、インフルエンザ予防接種のとき失神、があった。</p> <p>2021/06/20 11:50（ワクチン接種の 6 分後）、事象（失神）の発現日付/時間として報告された（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>臥位にて COVID-19 ワクチンを接種した（痛みなし）。</p> <p>その後、歩行にて移動した。</p> <p>10 分後（報告の通り）、椅子に坐っている時に冷汗・気分不良が出現した。</p> <p>BP：86/57、PR：60、SpO2：98%、であった。</p> <p>血管迷走神経反射の疑いがあった。</p> <p>安静（ベッド）にて症状消失、帰宅となった。</p> <p>2 年前、インフルエンザワクチンの時も同様の症状（失神）があった。</p> <p>2021/06/20、血圧測定による検査値と手順を経た：86/57、</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.5、</p> <p>PR：60、SpO2：98。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p>
12770	<p>B 型肝炎（B 型肝炎）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20、年齢不明の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は倦怠感とおよび B 型肝炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>「2021/08/20、報告者の夫はファイザーのワクチンを受け倦怠感はまだ続いており、報告者は、現在の報告では副反応による倦怠感は何日続くかについて確認したかった。もう 1 点、報告者の夫は B 型肝炎で、データは安定しているが、ワクチン接種が肝機能に影響を及ぼした、例えばファイザーのワクチンが肝臓で代謝され倦怠感が他の人より長く続いたのか？倦怠感の継続期間はどのくらいか？ワクチン接種が肝臓機能に影響を与え、倦怠感が生じている可能性があるか？ワクチンはどこで代謝をされるのか？について確認したかった。」</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
12771	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>胸水 (胸水)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>神経伝導検査異常 (神経伝導検査異常)</p> <p>血中アルブミン減少 (血中アルブミン減少)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>単神経炎 (単神経炎)</p>	<p>良性前立腺肥大症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125216。</p> <p>2021/07/05、11:50、85 歳男性患者 (当時 85 歳) は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FA2453) 投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は前立腺肥大 (基礎疾患) であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 85 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は基礎疾患 : 前立腺肥大であった。</p> <p>2021/07/05、17:00 (2 回目のワクチン接種 5 時間 10 分後)、発熱、下痢、単神経炎 (左下垂足) が出現した。</p> <p>2021/07/12 (2 回目のワクチン接種 7 日後)、病院に入院した。事象の経過は以下の通り :</p> <p>2 回目のワクチン接種後夕方より発熱、下痢、食欲不振が出現した。</p> <p>2021/07/09 (2 回目のワクチン接種 4 日後)、症状が持続したため報告者の病院を受診した。CRP 17 台と高値であったためアセトアミノフェンで帰宅した。</p> <p>2021/07/12 (2 回目のワクチン接種 7 日後)、再診した。連日摂氏 38-39 度の発熱、下痢が出現し、CRP 23mg/dL と増加があり入院した。CT では特に炎症の focus を疑う所見はなく、プロカルシトニン上昇なし、血液培養、便培養で起病菌の同定はなかった。各種画像検査、内視鏡検査を実施したが特に器質的な異常はなく、精査で感染症、悪性腫瘍、リウマチ膠原病に関連がある疾患は否定的であった。高炎症による消耗によるアルブミン (Alb) 低下、胸水貯留があった。ワクチン関連の副反応であると判断され、ステロイド治療を開始した。治療中に左下垂足、筋力低下が出現し、神経伝導速度低下が確認された。したがって免疫グロブリンの併用を実施していた。</p> <p>治療後解熱し、CRP は 0.1 まで改善した。プレドニゾロン 15mg を経口摂取し、2021/08/28、退院の予定であった。</p> <p>不明日、事象の転帰は後遺症をとまう回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/07/12 から入院) と分類し、事象が bnt162b2 と関連あり</p>

			<p>と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>2回目ワクチン接種同日からの急激な症状の発症であり、その他症状を説明できるような疾患や検査異常はなく、ワクチンに由来すると判断した。</p>
12772	<p>脱毛症（円形脱毛症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	円形脱毛症	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されなかった、使用期限：提供されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2020年からの円形脱毛症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は1年前から始まった円形脱毛症の治療を受けており、最近は落ち着いてきていたが、ワクチン接種2～3日後（2021/08）にひどくなってきたと報告した。</p> <p>患者は、長く続く動悸、息切れのような強い副反応も発現した。</p> <p>他に頭痛（詰まったような痛み）、息苦しい、胸が苦しいなどの症状も起こり、副反応が違ったため、患者は2回目の接種についてどうすべきか知りたかった。</p> <p>事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>

12773	皮疹・発疹・ 紅斑（発疹 紅 斑）		本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。
	浮動性めまい （浮動性めま い）		2021/06/02 15:30（ワクチン接種日）、女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、二回目、単回量）を接種した（不明年齢時）。
	そう痒症（そ う痒症）	アトピー性	2021/05/12、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4811、筋肉内、初回、単回量）を接種した。
	蕁麻疹（蕁麻 疹）	皮膚炎；	患者の病歴は、3 年前から継続中のアトピー性皮膚炎が含まれた。
	頭痛（頭痛）	ゴム過敏 症；	患者が、ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。
	疼痛（疼痛）	光線過敏性 反応；	患者は、食物、動物、ラテックスの他、アルコール、日光、寒冷、卵、ゴム、動物に過去アレルギー歴があった。
	血圧低下（血 圧低下）	動物アレル ギー；	患者はアレルギーに関連した抗ヒスタミン薬を服用した。
	下痢・軟便 （下痢）	化学物質ア レルギー；	併用薬は、フェキソフェナジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩（ディレグラ）錠、抗アレルギーに対し、経口、2021/01 から継続中、ヒドロキシジンパモ酸塩（アタラックス P）及びモンテルカストが含まれた。
	口腔咽頭不快 感（口腔咽頭 不快感）	温度覚過 敏；	抗アレルギーに対して他の薬があった（原資料報告による）。
	ほてり（ほて り）	過敏症；	2021/06/02（ワクチン接種 15 分後）、患者は、痒み、発疹、じんま疹を発現し、報告者は事象を非重篤と分類した。
	倦怠感（倦怠 感）	食物アレル ギー	事象の転帰はアタラックス P の治療を用いて回復であった。
	発熱（発熱）		症状は 1 ヶ月ぐらい持続した。
	接種部位疼痛 （ワクチン接 種部位疼痛）		2021/06/02（ワクチン接種 15 分後）、患者は、口腔咽頭不快感を発現し、報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は治療を用いず回復であった。
	腫脹（腫脹）		2021/06/02（ワクチン接種 4 時間後）、患者は、腫れを発現し、報告者は事象を非重篤と分類した。
			2021/06/03、患者は、下痢を発現し、報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰はピオフェルミンの治療を用いて回復であった。
			2021/06/03、患者は、疼痛、発熱（39.3）、頭痛を発現し、報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰はカロナールの治療を用いて回復であった。
		2021/06/03、患者は、けんたい感とほてりを発現し、報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は治療を用いず回復であった。	
		2021/06/03、患者は、ワクチン接種部位疼痛を発現し、不特定の治療を受け回復した。	
		2021/06/05、患者は、血圧低下（80/40）を発現し、報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は治療を用いず回復であった。	
		2021/06/05、患者は、ふらつき感を発現し、血圧は 80/40 と測定された。	
		日時不明、患者は、全身性紅斑を発現し、事象の転帰は不明、治療を受けたかも不明であった。	
		患者は、呼吸器症状も心血管症状もなかった。	
		患者は、血圧（80/40）と体温（39.3）を含む臨床検査と処置を受けた。	
		患者は、抗ヒスタミンを含む医学的介入を必要とした。	
		患者は、4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。	
		患者は、事象の報告以前に、Pfizer-BioNTech ワクチン以外に SARS-CoV2 の最近のワク	

		<p>チンは接種しなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンワクチン接種の前後に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>患者は、事象の報告以前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加報告（2021/7/16）：同じ連絡可能な医療従事者からの新情報は、併用薬、患者歴、ふらつき感、疼痛及び全身性紅斑を含む新事象が含まれた。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待されない。</p>
12774	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/14 10:00（35 歳時）、35 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕の筋肉内、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患および合併症は提供されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他ワクチン接種をしなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/14 11:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者は息苦しくなった。</p> <p>2021/07/14 14:00 頃より、患者はポララミン注射、メプチン吸入、ポララミン内服投与された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>

12775	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>喘息;</p> <p>片頭痛;</p> <p>高脂血症</p>	<p>コミナティ筋注 特定使用成績調査 (COVID-19 の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者を対象とした調査)</p> <p>本報告は、プロトコル G4591019 の非介入情報源より入手した、3 人の連絡可能な医師および調査のその他医療専門家による報告である。</p> <p>被験者は 56 歳の女性 (非妊娠) であった。</p> <p>家族歴は以下の通り報告された :</p> <p>2021/08/24、被験者の配偶者は他院にて COVID-19 と診断された。</p> <p>被験者には、気管支喘息、高脂血症、片頭痛の病歴があり、全て継続中であった。被験者にはアレルギー歴がなかった。観察期間中、被験者は妊娠しておらず、授乳もしていなかった。</p> <p>併用薬には、ピタバスタチンカルシウム水和物、経口、高脂血症に対して、継続中、スマトリプタンコハク酸塩 (イミグラン)、経口、片頭痛に対して、継続中、サルブタモール硫酸塩、吸入、気管支喘息に対して、継続中が含まれた。</p> <p>被験者は、BNT162b2 以外のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/08 (ワクチン接種日) (56 歳時)、被験者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : FD0348、使用期限 :</p> <p>2021/10/31、筋肉内、三角筋 (左右不明)、0.3ml、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 (ワクチン接種 19 日後) (診断日)、被験者は COVID-19 を発現した。被験者は入院せず、酸素投与、集中治療室 (ICU) への入室、人工呼吸器または体外式膜型人工肺 (ECMO) による処置を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/08/27 (ワクチン接種 19 日後)、被験者の配偶者は、COVID-19 (+) となり、発熱したため、報告病院を訪れ (体温は摂氏 37.3 度) COVID-19 抗原検査を実施し、陽性であった。</p> <p>2021/08/29 (ワクチン接種 21 日後)、2 回目のワクチン接種時に来院しなかったため、カルテを確認した。</p> <p>被験者及び配偶者が COVID-19 (+) であることが判明した。(報告通り)。</p> <p>事象 COVID-19 は救急救命室を必要としなかったが、医療機関の診療を必要とした。</p> <p>関連する検査は以下の通り報告された :</p> <p>2021/08/27、核酸検出検査 (LAMP 法) は陽性を示した。</p> <p>2021/08/27、抗原検査は陽性を示した。</p> <p>一次感染部位は、接触感染と確認された。</p> <p>被験者の素因は家族内感染として報告された。</p> <p>サンプルテストが実行されたかどうかは不明であった (サンプルテストの結果は不明であった)。</p> <p>被験者は、ワクチン接種日周辺に解熱剤を使用しなかった。</p> <p>2021/09/15、詳細は電話にて被験者から聴取した。</p> <p>2021/08/27 受診後、高熱 (38.0 度以上) が 4 日程度続いた。</p> <p>以後、微熱、咳、痰の症状があった。</p> <p>2021/09/06 には、消失した。</p> <p>症状は完全消失しており、今後の追跡は不要と判断した。</p>
-------	---	------------------------------------	---

		<p>2021/09/06、被験者は、事象 COVID-19 から回復した。</p> <p>事象重症度は、中等度であった。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>医師は、事象が試験薬または併用薬に関連しているという合理的な可能性はない（因果関係なし）と考えた。</p> <p>追加治療（薬物/非薬物療法）を行った。アセトアミノフェン（カロナール錠 500mg）を、2021/08/27 から 2021/08/30 まで投与した。</p> <p>最も可能性の高い事象の原因は、偶発事象であった。</p> <p>追加情報（2021/09/18、2021/09/22）：プロトコル C4591019 の非介入情報源、別の医師、調査のその他医療専門家より入手した新たな情報：患者の病歴および臨床検査値、事象転帰、治療処置の詳細、臨床経過。</p>
12776	帯状疱疹（帯状疱疹）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である</p> <p>患者は、50 代の女性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種 2 日後）、帯状疱疹を発症して、入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12777	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125187。</p> <p>2021/08/27 15:02、53 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ）（注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、単回量）の 1 回目を接種した。病歴には、発現日不明の喘息があり、病院にて加療中（家でも吸入している）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、キシロカインでアレルギー発作があった。併用薬の報告はなかった。</p> <p>インフルエンザワクチンを含む、過去 1 か月のワクチン接種歴には、有害事象の発現はなかった。</p> <p>2021/08/27 15:31（ワクチン接種 29 分後）、アナフィラキシー、咳込み、のどの詰まる感じ、顔・手の痒みが発現した。</p> <p>同日 15:40、エピネフリン（ボスミン）0.3mg を計 4 回筋肉注射した。ソル・コーテフ 500mg+生食 100ml を使用した。</p> <p>酸素 2L 吸入した（報告通り）。症状はやや改善も残存していた。</p> <p>同日、事象のため、喘息でかかりつけの病院へ転院となった。</p> <p>事象はまた、死亡につながるおそれと評価された。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温 36.5 度を含む、臨床検査および処置が実施された。</p> <p>報告時点では、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、および入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12778	<p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	急性副鼻腔炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125429 である。</p> <p>2021/08/27 17:20、31 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（当時 31 歳）</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/11、嘔気、頭痛にてラクテック、プリンペランとアセリオを使用した。</p> <p>2021/08/13、鼻痛みと鼻が出る訴えあり。症状は急性副鼻腔炎と診断され治療開始した。クラリスロマイシン、モンテルカスト、ベポタスチン、セレスタミンとトラマゾリン点鼻液が 7 日分処方された。</p> <p>併用薬は、2021/08/13 から急性副鼻腔炎に服用のクラリスロマイシン、2021/08/13 から急性副鼻腔炎に服用のモンテルカスト、2021/08/13 から急性副鼻腔炎に服用のベポタスチン、2021/08/13 から急性副鼻腔炎に服用のベタメタゾン、ロラタジン（セレスタミン）、2021/08/13 から急性副鼻腔炎に服用のトラマゾリン酸塩酸（トラマゾリン）を含んだ。</p> <p>2021/08/27 18:00、患者は上口唇の腫脹を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>症状：ワクチン接種後、上嘴唇の腫脹。</p> <p>2021/08/27、診断・検査等：バイタル問題無し。呼吸苦なし（肺機能検査で）、ラ音なし（聴診で）。</p> <p>処置：ステロイド注射（テルモ生理食塩水 TK 100ml とソル・コーテフ注射用 100mg 静注）、そして、タベジール錠 1mg2T×MA（3 日分）の内服を開始した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告薬剤師は次のようにコメントした：2 週間前に急性副鼻腔炎で薬が処方されているが、患者はすでに飲み切っており、内服の影響はないと思われる。</p> <p>ワクチン接種後に症状が出ており、報告薬剤師は因果関係ありと判断した。</p>
12779	<p>異常感（異常感）</p> <p>解離性障害（解離性障害）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した。PMDA 受付番号：v21125121。</p> <p>2021/08/27 10:32、35 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量、35 歳時）を接種した。</p> <p>患者は 35 歳と 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は病歴がなかった（報告された通り）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>事象身体浮遊感の発現日は 2021/08/27 10:35（ワクチン接種 3 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/27 10:33（ワクチン接種 1 分後）、気分不良が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より、身体浮遊感、気分不良が出現した。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2021/08/27、BP：120/70、SpO2：99%、HR：66 であった。</p> <p>問題はなかった。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置はとられた：ソルデム 3AG（500ml）点滴にて症状は回復したと報告された。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、事象身体浮遊感の転帰は回復であった。</p> <p>気分不良の転帰は軽快で、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要については提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不安神経症であった。</p>

			<p>追加情報（2021/09/13）：同じ連絡可能な医師から受け取られた新情報は、以下を含む：併用薬の詳細、事象気分不良の経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12780	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>心房細動；</p> <p>本態性高血圧症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117252。</p> <p>患者は 94 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には、左大腿骨頸部骨折（保存療法、発現日 2017/10/07）、心房細動（発現日不明、継続中）、本態性高血圧（発現日 2018/11/13、継続中）があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は提供されていない。</p> <p>2021/06/24 14:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 94 歳）。</p> <p>膨疹が報告された。ワクチン接種：COVID-19 の対象疾病：報告された症状：その他の反応。</p> <p>事象の経過は下記の通り：2021/06/24 14:10、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/26、デイケアにて入浴時、下腹部から両内腿に膨疹を認めた。掻痒はなかった。患者の家族（親と同居）は本症状に気づかなかった。患者は病院を受診し、ニチファーゲン注（1A）及びアレグラ 60（2 錠、1 日 2 回、5 日分）を処方した。</p> <p>2021/06/27、薬剤にて治療後症状は軽快し、2021/06/28、消失した。抗ヒスタミン薬による医学的介入を要した。</p> <p>多臓器障害に皮膚/粘膜が含まれていた。</p> <p>詳細：下腹部から両内腿に膨疹を認め、徐々に背部や両上肢に現れた。</p> <p>心血管系の障害はなかった。</p> <p>患者は有害事象報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受</p>

			<p>けていなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は、非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加報告（2021/07/20）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>追加報告（2021/07/27）：同連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報には、病歴、更新された事象の詳細、更新された治療が含まれていた。</p> <p>本症例は、この追加報告をもって重篤となった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
12781	悪心・嘔吐 (悪心)	食物アレルギー	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告の内の2番目である。</p> <p>2021/08/04 09:20、性別不明の26歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量、初回、26歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、豚肉アレルギーがあった。2021/08/04、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/25 10:30（初回ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、Lot# FF2782、使用期限2021/11/30、左腕筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは、不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は：（はい）詳細：豚肉。</p> <p>患者の病歴は、不明であった。</p> <p>関連した検査は、何もなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>1回目のワクチンは2021/08/04に接種し、体温は摂氏36度であった。</p> <p>ワクチン接種後、嘔気と咽頭違和感があった。</p> <p>血圧118/76、脈拍66、SpO2 99%。</p> <p>副反応軽度のため、2回目のワクチン接種も可能と判断された。</p> <p>2回目のワクチンは2021/08/25に接種し、体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチン接種後、嘔気あり、血圧100/72であった。</p>

1 回目および2 回目ともに、ソルデム 3A (200) IV とソルメドロール(125) IV が施行された。

消化器の症状、悪心であった。

症例定義のチェック（診断基準レベル）は以下の通り報告された：

突然発症と徴候及び症状の急速な進行は、以下の通り報告された：

カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

有害事象のすべての徴候と症状は以下の通り報告された：

嘔気と咽頭違和感。

有害事象の時間的経過：

1 回目のワクチンは 2021/08/04 に接種し、体温は摂氏 36 度であった。

ワクチン接種後、嘔気と咽頭違和感があった。

血圧 118/76、脈拍 66、SpO2 99%。

副反応軽度のため、2 回目のワクチン接種も可能と判断された。

2 回目のワクチンは 2021/08/25 に接種し、体温は摂氏 36.6 度であった。

ワクチン接種後、嘔気あり、血圧 100/72 であった。

患者は医学的介入を必要としたか：はい。副腎皮質ステロイドを必要とした。

詳細：2021/08/04 と 2021/08/25、ソルデム 3A (200) IV とソル・メドロール(125) IV。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：はい。

呼吸器（はい）：

両側性全喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：いいえ、嘎声：いいえ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、咽頭閉塞感：はい、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：いいえ。

心血管系（いいえ）。

皮膚/粘膜（いいえ）。

消化器（はい）：

下痢：いいえ、腹痛：いいえ、悪心：はい、嘔吐：いいえ、その他：いいえ。

特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状：食物。

詳細：豚肉アレルギー。

アレルギーの既往歴がある場合の関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態）は、不明であった。

追加情報は以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

12782	<p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	喘息	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 55 歳の妊娠していない成人女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は気管支喘息であった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの 2 週以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/12 13:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）初回の投与を受けた（55 歳時）。</p> <p>2021/06/12 13:30 pm（ワクチン接種直後）、蕁麻疹および喘息を発現した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状として、両側性喘鳴/気管支痙攣があった（聴診上でラ音があった）。</p> <p>皮膚/粘膜症状として、全身性紅斑があった（両側上肢に紅斑）。</p> <p>既往のアレルギーに関連し、患者が使用している（もしくはいつでも利用できる状態にある）薬剤はアドレナリン（Epipen）であった。</p> <p>事象により医師または他の医療専門家診療所/クリニックを受診することとなった。</p> <p>関連した検査は行われなかった。</p> <p>事象である蕁麻疹の転帰は 2021/06 日付不明に処方された抗ヒスタミン剤、オロパタジンおよびフルチカゾンフロエート/ビランテロール（レルベア）を含む処置によって 2021/06 に回復した。</p> <p>事象である喘息の転帰は日付不明に回復であった。</p> <p>いずれの事象も、新しい薬剤/その他処置/治療の開始を要した（詳細は提供されていない）。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告者は事象の喘息は既往があるためワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者はワクチンと事象の蕁麻疹との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報：（2021/07/27）連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む： 新事象の喘息、両側性喘鳴（聴診上でラ音があった）、気管支痙攣（聴診上でラ音があった）と全身性紅斑（両側上肢に紅斑）追加、併用薬なし、事象処置、転帰および因果関係評価。</p>
-------	---	----	--

12783	大動脈瘤破裂 (大動脈瘤破裂)	整形外科的 処置	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125967。</p> <p>2021/05/22 14:16、95 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、95 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は、外科的整形外科を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 14 日後）、患者は腹部大動脈瘤破裂を発症した。</p> <p>2021/09/16 の追加情報で、製品苦情グループから調査結果の概要を入手した。</p> <p>調査結果の概要：</p> <p>成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>調査項目：</p> <p>製造記録の確認：</p> <p>本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：</p> <p>DEV-001/出荷作業中の AeroSafe・トレイへの血液付着。</p> <p>DEV-004/変更管理 CCM-004_事後承認前に作業実施。</p> <p>DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe 段ボール外箱、ハンドル付近損壊。</p> <p>保存サンプルの確認：</p> <p>参考品で確認する項目は無いため該当無し。</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：無し。</p> <p>CAPA：過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。</p> <p>日付不明、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告した他の医療専門家は事象を重篤（死亡）と分類した。事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者意見：被接種者の妻より死亡事実の報告があった。そのため、死因を死亡診断書により確認し、本症例を報告した。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：</p>
-------	--------------------	-------------	---

		<p>調査結果を含む Summary Investigation-Detail /Full Complaint Investigation/ Complaint Contact-Detail に基づく製品品質苦情グループから入手した新情報。</p>
12784	心房細動（心房細動）	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/07、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、注射剤、左腕筋肉内、初回、単回量、56 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 2 日後）、患者は胸痛を発現し、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>心房細動と診断され、一過性で回復した。</p> <p>診察した医者からは被疑薬と事象の因果関係はないと言われたが、報告者は 2 回目ワクチン接種時に相談を受けたので報告した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は治療により回復で、治療の詳細は不明であった。</p>

			<p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12785	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125189。</p> <p>患者は 46 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票による病歴には（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）そばアレルギーが含まれていた。</p> <p>不特定日（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>不特定日（1 回目のワクチン接種後）、患者は頸周りのかゆみと発赤を発症した。</p> <p>2021/08/29 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/29 15:48（2 回目のワクチン接種から 3 分後）、患者は事象を発症した。</p> <p>2021/08/29、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/08/29、コロナワクチン 2 回目、本日接種後 15 分で、1 回目と同様の頸周りのかゆみと発赤が出現した。</p> <p>左手指先のしびれは治まらなかった。</p> <p>経過観察し、ポララミン 1T を内服で服用した。</p> <p>のどのイガイガと呼吸苦が現れたため、アナフィラキシーと判断し、エピペン (0.3) 1A を筋肉内に実施した。</p> <p>経過中意識レベルはクリアで、バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>末梢ルートをキープし、患者は私立病院へ救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

12786	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>痒疹（痒疹）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120606。</p> <p>2021/06/05 13:45、78 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、78 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/15、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号不明）の 1 回目の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種後）、患者は多形紅斑、左下肢痛、左肢関節痛を発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/15、BNT162b2 の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05、BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/08、患者は報告者の病院に定期受診に来たときは何も訴えなかった。</p> <p>2021/06/14、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、左下肢に力が入りにくいと左下肢の外側に痛みがあると訴えた。</p> <p>徒手筋力テスト（MMT）の結果は、異常なかった。</p> <p>2021/06/19、左肢関節痛のため、医師を受診した。</p> <p>2021/06/23、患者は痒疹を発現した。2021/06/29、皮膚科を受診し、多形紅斑と診断され、治療が開始された。</p> <p>患者は、まだ左下肢が上がりにくかった。2021/07/13、患者は報告者の病院で転倒、頭部打撲を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>「痒疹」「左下肢が上がりにくい」「転倒」と「頭部打撲」の転帰は不明であった。</p> <p>その他の事象は、未回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>家族が町保険センターへ相談され、報告医師の病院から副作用の報告を行った。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は不明であった。</p>
-------	---	---

12787	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者を対象とした調査）である。</p> <p>本報告は、プロトコル G4591019 について、連絡可能なその他医療専門家、2人の連絡可能な医師からの非介入情報源の報告である。</p> <p>2021/08/08、58歳の男性被験者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号:FD0348、有効期限:2021/10/31、筋肉内（三角筋）、0.3ml単回量、58歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴、高血圧は、罹患中であった。</p> <p>併用薬は、罹患中の高血圧のため、日付不明から内服中のアムロジピン（OD錠5mg）を含んだ。</p> <p>2021/08/23、被験者はCOVID-19（コロナウイルス検査陽性）を発現した。</p> <p>事象のさらなる経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15、被験者のパートナーから被験者の状態を電話にて聴取した。</p> <p>2021/08/23、被験者は発熱を発現した。</p> <p>翌日の2021/08/24、被験者は別の病院でCOVID-19陽性と診断され宿泊施設で療養を開始した。</p> <p>2日程で解熱したものの、咳は2021/09/02まで続いた。症状は完全に消失した。</p> <p>COVID-19陽性の事象は、救急救命室受診を必要としなかったが、医療機関の受診が必要であった。被験者が2回目のワクチン接種予定時間に調査担当医師の病院を受診しなかったため、調査担当医師はカルテを確認した。特に記述がなかったため、調査担当医師は対象者のパートナーの医療記録（2021/08/27、被験者のパートナーはCOVID-19と診断された）を確認し、対象者がCOVID-19陽性を発現したと確認した。</p> <p>一時感染部位は不明であった。被験者に素因があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/24、核酸検出検査（LAMP法）は、陽性だった。ワクチン接種日に解熱剤は使われなかった。</p> <p>2021/09/02、事象 COVID-19の転帰は、回復であった。</p> <p>調査担当医師は、COVID-19陽性の事象を非重篤と分類した。調査担当医師は、事象と試験ワクチン、併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、前回報告した情報の修正である。</p> <p>事象 COVID-19（薬効欠如）に対する報告者の因果関係は、関連なしとして追加された。</p> <p>追加情報（2021/09/18）：もう1人の医師、調査担当医師からプロトコル G4591019 について入手した非介入情報源の新たな情報は以下を含んだ：</p> <p>臨床検査日の追加、併用薬、事象の転帰日と臨床経過；病歴を罹患中へ更新、事象の発現日、事象の転帰。</p>
-------	---	------------	---

12788	<p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>血管障害（血管障害）</p> <p>大脳障害（大脳障害）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125443。</p> <p>2021/08/28 09:00、78 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（78 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。病歴には、糖尿病および高血圧があった。</p> <p>ワクチン接種の 1 週間前に、嘔吐・食思不振で急性胃腸炎と診断され、5 日間の内服加療を受け改善した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時の時点で妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に詳細不明の処方薬を内服した。</p> <p>併用薬は、糖尿病、高血圧で内服治療中であった。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種後 3 日）、患者は、無呼吸を発症し、死亡した事象により診療所訪問に至り、処置および剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/28 朝に、患者はワクチンのため問診を受けた。</p> <p>体調に問題がないことを確認の上、ワクチン接種 2 回目を実施した。</p> <p>ワクチンの後 15 分の観察時間内には問題なかった。</p> <p>患者は、同伴の息子と一緒に帰宅した。</p> <p>その後の臨床経過は不明であった。</p> <p>2021/08/31、警察より患者の死亡が確認されたと報告医師に連絡があった。</p> <p>これらの疾患の合併症としての脳・血管障害の可能性も否定できない。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/08/31、患者死亡した。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の可能性がある原因は、以下の通りに報告された：</p> <p>糖尿病、高血圧で内服治療中であった。これらの疾患の合併症としての脳・血管障害の可能性も否定はできない。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であるが、否定はできないため報告した。</p> <p>調査結果：</p>
-------	---	------------------------------------	--

		<p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FF4204 に関連していると決定された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/09/21 と 2021/09/21）： 本報告は重複症例 20210113198 および 202101135784 の情報を統合した追加報告である。 最新および以降すべての追加情報は企業症例番号 202101131986 によって報告される。 202101135784 および製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む： 病歴、併用薬情報、事象の更新（無呼吸、脳・血管障害）、調査結果。</p>
12789	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（異常高熱）</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/23、年齢未確認の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、初回）を以前に接種した。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種日）の夜、体温は摂氏 49.5 度くらい（報告の通り）になり、その後に痙攣が起きた。</p> <p>そして、しびれが手に出現した。</p> <p>患者は、これがなぜ起こったのか、重篤だったのか、また起こることがあるのか、実際に知りたかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12790	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽）	食物アレルギー	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、2つの報告の2番目である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。規制当局番号v21123134。</p> <p>2021/06/16 17:37、成人の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA4597；有効期限：2021/08/31）筋肉内、左上腕、1回目、単回量、を接種した。</p> <p>患者はエビに対するアレルギーの既往歴があり、抗ヒスタミンに関連する薬剤を服用していた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週間以内にその他のどの薬剤も使用しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、いかなる検査も受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの状態に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/06/16 18:30、1回目接種後、患者は咳、不明日に軽度呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/06/16 18:30（ワクチン接種の53分後）、患者は咳を発現した。</p> <p>患者は、診療所を訪問した。</p> <p>患者は、オロパタジン塩酸（アレロック）の投薬を受けた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>有害事象の詳細：</p> <p>患者は、咳、呼吸苦を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>17:37、患者はワクチン接種した。</p> <p>17:52、患者は帰路へ、自宅にて咳を自覚、アレロックを内服した。</p> <p>その後、症状は徐々に軽快していた。</p> <p>患者は、医学的干渉（抗ヒスタミン薬）を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器障害の症状は不明であった。</p> <p>心血管系の症状は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は、不明であった。</p> <p>消化器系の症状は不明であった。</p> <p>その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>咳の結果としてオロパタジン塩酸（アレロック）を含む治療的な処置はとられた。</p> <p>軽度呼吸苦の転帰は不明であったが、咳は軽快していた。</p>
-------	-------------------------------	---------	---

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかった、追加報告に要請される。

追加情報：（2021/08/30）再調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者の詳細（人種と民族の更新）；病歴の追加；被疑薬（投与日付、ロット情報、経路、解剖学的部位の更新）；付随する治療（なし）；反応データ（発現日時、処置、転帰、咳で診療所来院と更新）；臨床経過の詳細。

本症例は、重篤にアップグレードされた。

追加情報：再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>12791</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹 紅 斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115253。</p> <p>2021/06/08 16:00、66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、筋肉内、66 歳時、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 16:20 頃（ワクチン接種の 20 分後と報告された）患者は、両肘部の発疹（発赤）と発赤を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 15 分位で、左肘前面と右上腕下部に 2 条ずつ、発疹（発赤）が生じていた。</p> <p>かゆみ、呼吸苦、絞扼感、苦悶感、循環障害はなかった。</p> <p>経過観察したが、発疹は増悪した。</p> <p>ワクチンとの関連は不明だったが、何らかのアレルギー反応のようにも思えた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/30、有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/08 16:00 過ぎごろ、患者は発疹（発赤）を経験した。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は、評価不能と評価された。</p> <p>2021/06/08、転帰は回復であった。</p> <p>コメント/経過欄は以下の通りであった：</p> <p>経過は前回報告どおり、投与した薬剤はデカドロン 66g + 生食 DIV であった。症状は投与後数分でほぼ消失した。</p> <p>患者の性別は女性だった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後 15 分ぐらいで、左肘前面と右上腕下部に 2 条ほどの発疹が生じた。</p> <p>かゆみ、呼吸苦、循環障害はなかった。</p> <p>症状増悪はなく、ステロイド投与後数分で、症状はほぼ消失、その後も落ち着いていた。</p> <p>明日、症状などないことを電話で確認する。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通りであった：</p> <p>デカドロン 66g と生食 DIV。</p> <p>多臓器障害はみられなかった。</p> <p>治療的処置は、両方の事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/06/08、事象の転帰は、回復であった。</p>
---	--

		<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12792	歩行障害（歩行障害）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/07、50代の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、歩けないということで、病院に入院した。</p> <p>その後、同病院で、ワクチンを2回目接種した。</p> <p>2回目接種後は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>本事象の重篤性、因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は必要ない。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

12793	<p>膀胱炎（膀胱炎）</p> <p>全身性エリテマトーデス（全身性エリテマトーデス）</p> <p>膠原病（膠原病）</p> <p>皮膚筋炎（皮膚筋炎）</p> <p>口内炎（口内炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>点状出血（点状出血）</p> <p>皮膚症状（皮膚症状）</p> <p>凍瘡様紅斑（凍瘡様紅斑）</p> <p>爪床出血（爪床出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125195。</p> <p>2021/05/27 54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、54 歳時) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット #EW4811、使用期限 2021/07/31、1 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種から 3 日後)、患者は凍瘡様紅斑を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/05/27、2 回目の新型コミナティワクチンを打ってから、膀胱炎や口内炎、下腿の点状出血、その後上腕外側に紫斑や手指に、紅斑が出現し、患者は病院 (診療所) を受診した。</p> <p>手指の凍瘡様紅斑のほか爪上皮出血や爪囲紅斑も認め、皮膚筋炎や SLE 等膠原病を疑われた。</p> <p>採血検査が行われた: 抗核抗体、抗 ARS 抗体等が陰性であった。</p> <p>1 ヶ月以上皮膚症状が遷延していた。2021/08/26 (ワクチン接種から 91 日後)、事象は未回復であった。</p> <p>報告主治医は、事象を非重篤として分類し、因果関係評価は報告しなかった。</p>
12794	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/18、14 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった、14 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/28、顔面神経麻痺を発現した。転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過 :</p>

		<p>患者は14歳の女性であった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、1回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種10日後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12795	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/30、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号、有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/03、コミナティの初回接種を受けた。ワクチン接種後、患者の家族は COVID-19 陽性と確定診断された（2021）。患者は濃厚接触者であったため、同じく感染が確認され COVID-19 陽性となった。</p> <p>2021/08/25、当初2回目の接種を予定していたが、患者がすでに濃厚接触者で COVID-19 陽性と診断されたため、予約をキャンセルし2回目のワクチン接種の予約を希望した。</p> <p>2021/09/08、患者は2回目のワクチンを受けることができるのか、それとも時間をずらした方がいいのか、どのくらいの期間をずらした方がいいのかを疑問に思った。事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12796	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125188。</p> <p>2021/08/29 10:32（29歳時）、29歳11か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症が含まれた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、花粉症、低用量ピル内服中が含まれた。</p> <p>併用薬には、不特定の低用量ピル経口が含まれた。</p> <p>2021/08/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/08/29 10:32（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/29 10:40（ワクチン接種8分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>

		<p>2021/08/29（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 8 分位、右上肢より蕁麻疹があった（判読不能）。</p> <p>8 分位して、患者は気分不良を訴えたため、ボスミン 0.4 mg IM を実施した。</p> <p>バイタルサインは正常であった（BP 121/91、HR 86、SpO2 89）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：今回が 1 回目の投与であったため（判読不能）。2 回目の投与は中止した（判読不能）。</p> <p>2021/08/29、患者は事象から回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である、バッチ番号に関する情報は入手済みである。</p>
12797	<p>脱毛症（円形脱毛症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は心筋炎、激しい動悸、圧迫感、息が上がる感覚、軽度の円形脱毛、微熱が発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種時に微熱が発現し、副反応と書かれているものをすべてコンプライートしたように感じた。</p> <p>当時患者は軽度の円形脱毛を患っており、一時落ちついていた症状がひどくなり、脱毛が増えた。</p> <p>心筋炎と言われるような症状が発現したが、治まった。</p> <p>動悸が凄く圧迫感や息が上がる感覚が頻繁に出たため、非常に苦しく死ぬ感覚になった。</p> <p>1 回目の接種でそこまで重篤な症状が出る人はあまりいないと言われていたが、症状が出たため、患者により報告された。</p> <p>2 回目の接種は中止になったと報告された。</p> <p>報告者は副反応が引き金となり自己免疫疾患が誘発されるということはあるか問い合わせた。</p> <p>心筋炎、激しい動悸、圧迫感、息が上がる感覚、軽度の円形脱毛、微熱の臨床転帰は不明日に回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12798	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>不安症状（恐怖）</p> <p>閉所恐怖（閉所恐怖）</p>	<p>副鼻腔炎；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>初報に受け取った安全性情報は非重篤副作用のみを報告した。</p> <p>2021/08/30 に追加情報を受け取った後、この症例には重篤な副作用が含まれた。情報を一緒に処理される。</p> <p>本報告はファイザー社の営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の日）、70代の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回投与1回目）を左腕（左上腕としても報告）筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴：2007から不明日までの子宮筋腫の全摘術。2019から継続中の網膜中心静脈閉塞症、患者は眼科通院中。2019から継続中の副鼻腔炎、患者は耳鼻科通院中。2021から継続中の高血圧症、患者は当院通院中。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴には、母の高血圧症、糖尿病、癌（詳細不明）が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は閉所恐怖、暗闇恐怖、胸のざわつき感、夜中に気分が落ち着かないを発現した。</p> <p>2021の不明日、新型コロナワクチン副反応より血圧測定194/86と高血圧診断された。有害事象の詳細は次のように報告された：</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の2日後）、患者は「夜中に気分が落ち着かない」を発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の4日後）、患者は閉所恐怖を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の5日後）、患者は暗闇恐怖を発現した。</p> <p>「夜中に気分が落ち着かない」の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象「夜中に気分が落ち着かない」を非重篤と分類した。因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>2021/08/30、同じ医師が追加情報を報告した。</p> <p>新型コロナワクチン副反応より血圧測定194/86と高血圧診断、さらなる治療を受け入れた。</p> <p>有害事象の詳細は次のように報告された：</p> <p>2021/06/19の夜、患者は胸のざわつき感、閉所恐怖、暗闇恐怖を発現した。</p> <p>事象は重篤と分類された。接種から2回目のため、因果関係はワクチンに関連ありと評価された。</p> <p>転帰は軽快していた。</p> <p>柴胡加竜骨牡蛎湯を7日間処方と眠剤のデエビゴの治療を受けた。</p> <p>2021/07/08、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目）を左上腕に接種した。</p> <p>関連する検査は次のとおり：</p> <p>2021/06/26、心電図検査は実行され、結果は正常範囲であった。</p> <p>2021/07/10、血液検査が行われ、結果は次のとおり：GPT：62（正常低値5、正常高値45）、軽度肝機能障害が見つかった。総コレステロール：221（正常低値130、正常高値219）。ヘマトクリット：46.3（正常低値33.4、正常高値44.9）、少し脱水傾向</p>
-------	---	---	--

(報告とおり)。

2021/07/10、血小板第4因子抗体検査は実施され、結果は 23.2×10^4 / uL (正常低値 13.0、正常高値 36.9)、コメントは正常範囲であった。

事象「閉所恐怖、暗闇恐怖、胸のざわつき感、194/86 と高血圧診断」に対して治療措置が実施した。

患者は「閉所恐怖、暗闇恐怖、胸のざわつき感」という事象から軽快していたが、報告の時点で患者は残りの事象から回復しなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>12799</p>	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日 (ワクチン接種日)、34 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/16 10:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために 2 回目の接種 (筋肉内、投与経路左腕、バッチ/ロット番号 : FC5947、有効期限 : 2021/09/30、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者が薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にマーベロンを服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、デソゲストレル・エチニルエストラジオール (マーベロン) を含んだ。</p> <p>2021/08/30 09:00 (ワクチン接種の 1 ヶ月 14 日 11 時間後)、患者は喉の痛みの症状を発現した。</p> <p>2021/08/31 (ワクチン接種の 1 ヶ月 14 日 14 時間後)、患者は摂氏 37.5 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/03、患者は陽性の PCR 検査の結果で COVID-19 感染症を確認した。</p> <p>2021/09/02、患者は PCR 検査を受けた、検査の種類はその他、結果は陽性であった。</p> <p>事象の結果として、イブプロフェンを含んだ治療的な処置がとられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ロット番号 : EP9605 の結論は以下を含んだ :</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの有害事象/LOE に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP9605 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連する品質の問題は認められなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>ロット番号 : FC5947 の結論は以下を含んだ :</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FC5947 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連する品質の問題は認められなかつ</p>
--------------	---	--

		<p>た。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/08 と 2021/09/08）：新情報は、製品品質苦情グループから受け取られて、すべての苦情調査-詳細/製品品質苦情からの苦情連絡詳細に基づき、調査結果を含む。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12800	失神（失神）	<p>本報告は、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40代の女性患者は、COVID-19のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不特定日（ワクチン接種日）、患者は失神を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2回目のワクチン投与直後に失神を発生した。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン接種日に回復した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

12801	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>変色便（変色便）</p> <p>脳血腫（脳血腫）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124839.</p> <p>患者は 81 歳女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/24 朝、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、右腕、81 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/24 午後、1 回目接種後に紫斑が出現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07（ワクチン接種後）、口腔内出血、黒色便が出現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 1 か月 13 日後）、左前頭に血腫、および免疫性血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 2 か月 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24 朝、1 回目を接種した。</p> <p>その日の夜中に右上腕の接種部位に紫斑が出現した。その後から両手、両足に紫斑が出現し増加していった。</p> <p>2021/06/14、2 回目を接種した。</p> <p>2021/07、口腔内出血、黒色便が出現した。</p> <p>2021/07/25、市民検診を受け、採血の結果、PLT が低値であった。</p> <p>2021/07/27、WBC 8200/mm³、Hb 9.8、PLT 0.13/uL、網状血小板増加、PAIgG 高値であった。</p> <p>コンピューター断層撮影にて左前頭に 18x18.5 mm 大の血腫を認めた。</p> <p>骨髄検査の結果 ITP であった。静脈免疫グロブリン療法（IVIg）およびプレドニゾン（PSL）で軽快した。</p> <p>明らかな後遺症はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>全ての事象で処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：一回目の使用期限は 2021/08/31 であった。</p>
-------	---	---

12802	<p>キャスルマン病（キャスルマン病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>急性胆嚢炎（急性胆嚢炎）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害 腎障害）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>腹水（腹水）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>肝脾腫（肝脾腫大）</p> <p>胆嚢腫大（胆嚢腫大）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>胸水症（胸水症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21124947。</p> <p>患者は、36 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>以前（2021/06/21、14:00）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、上腕の筋肉内投与、単回量）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/07/19、14:00（ワクチン接種日、35 歳時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、上腕の筋肉内注射、単回量）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/08（時間不詳）、TAFRO 症候群（血小板減少症、重症全身浮腫、発熱、レチクリン線維症、臓器腫大）、胆嚢壁肥厚、腎機能障害、胸水、腹水、発熱、食欲不振、下痢、腹痛、血小板減少、全身皮下浮腫、肝脾腫、炎症反応を発現した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 25 日後）、報告病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種（2021/07/19）後、2 日間の発熱があった。</p> <p>その後も、微熱、食欲不振が続いた。</p> <p>2021/08/03、下痢のため、近医を受診した。</p> <p>2021/08/07、腹痛のため、再診した。</p> <p>炎症反応上昇、CT（単純）にて胆嚢壁肥厚を指摘され、入院となった。</p> <p>2021/08/13、抗菌薬不応のため、転院となった。</p> <p>血小板減少、胸水、腹水、全身皮下浮腫、発熱、腎臓機能障害、肝脾腫があり、TAFRO 症候をみとめた。</p> <p>皮膚生検（ランダム）や骨髄穿刺よりリンパ腫は否定的で、TAFRO 症候群として加療継続中となった。</p> <p>2021/09/14、医師は以下を含む関連する検査を提供した：</p> <p>2021/08/26、血小板、3.0 万/ul、正常値：15.8-24.8、</p> <p>2021/08/23、CRP（C-反応性蛋白）28.20mg/dl、正常値：0.00-0.14、</p> <p>2021/08/29、血清クレアチニン、1.78mg/dl、正常値：0.46-0.79、</p> <p>2021/08/23、胸腹部造影 CT、コメント：胸腹水、肝脾腫、</p> <p>日付不明日、培養（血液、胸腹水）、全て陰性、</p> <p>2021/08/13、SARS-CoV-2 PCR、陰性</p> <p>胸腹部造影 CT、コメント：胸腹水、肝脾腫、日付不明日、培養（血液、胸腹水）、全て陰性、2021/08/13、SARS-CoV-2 PCR、陰性。</p> <p>TAFRO 症候群は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であり、GHDF（連続血液透析）、胸腔ドレナージ、腹腔ドレナージ、ステロイド大量投与、トシリズマブ投与を含んだ。</p> <p>2021/09/14 にさらなるコメントが医師によって提供され、2021/07/19 患者がワクチンの 2 回目の接種を受けたと述べた。ワクチン接種後、2 日間発熱、解熱したが、食欲不振</p>
-------	--	---

発熱（発熱）

振が持続した。

2021/08/03、患者は嘔気て近医を受診し、2021/08/03 と 2021/08/04 連日点滴注入した。

2021/08/07、患者は上腹部痛（緊急の入院）のため、近医を受診した。炎症反応高値で緊急入院した（急性胆嚢炎の疑い）。

2021/08/13、患者は抗菌薬加療で改善に乏しく、報告病院へ転院した。血小板減少、胸腹水、全身浮腫、発熱、腎障害、肝脾腫で TAFRO 徴候全てそろっていた。ランダム皮膚生検と骨髓穿刺は、リンパ腫の所見無し、TAFRO 症候群に矛盾しない骨髓、リンパ節腫大無し、キャッスルマン病の評価は不能であった。

2021/08/23、呼吸不全で集中治療室に入室した。CHDF、胸腔ドレナージ、腹腔ドレナージ、ステロイドパルス療法（mPSL（メチルプレドニゾロン）：1000mg×3日）→PSL（プレドニゾロン）50mg/月、トシリズマブ点滴（600mg/週）。現在で加療継続中であった。

報告医師は、TAFRO 症候群を重篤（入院／入院期間の延長、2021/08/07 から入院継続中、生命を脅かす）と分類した。この事象は、2021/08/23 から 2021/09/02（報告のとおり）までの集中治療室（ICU）入院期間を必要とした。炎症反応、胆嚢壁肥厚の重篤度は、入院であった。

TAFRO 症候群は bnt162b2 に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

ワクチン接種後早期に上記状態を呈しており、ワクチンは原因として考えられる。

TAFRO 症候群、胆嚢壁肥厚、腎機能障害、胸水、腹水、発熱、食欲不振、血小板減少、全身皮下浮腫、肝脾腫に対し、処置が行われた。

TAFRO 症候群の転帰は、未回復であった。日付不明日に患者は発熱から回復した。残りの事象の転帰は、不明であった。報告者は、ワクチンと TAFRO 症候群の因果関係について関連があると評価した。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/14）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：事象の臨床検査値、ワクチンの詳細、事象の詳細、処置の詳細、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

12803	<p>無力症（無力症）</p> <p>顎痛（顎痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/15 14:00、46歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左三角筋筋肉内、バッチ/ロット番号：EX6564、使用期限：2021/08/31、単回量、2回目）の接種を受けた（46歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>2021/04/24 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左三角筋筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する検査は実施されなかった。</p> <p>報告された事象は以下の通り更新された：</p> <p>2021/05/16 06:00頃、事象全身の疼痛が発現した。</p> <p>2021/05/18、事象全身の疼痛の転帰は回復したと報告された。</p> <p>報告医師は全身の疼痛の事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係をありと評価した。</p> <p>2021/05/16、事象発熱が発現した。</p> <p>2021/05/18、事象発熱の転帰は回復したと報告された。</p> <p>報告医師は、事象発熱を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係をありと評価した。</p> <p>事象経過/報告者意見は以下の通り：</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種を受け、ただちに左上腕から背部にかけての疼痛が出現した。</p> <p>翌朝（2021/05/16）起床時に、全身の疼痛と下顎部痛が発現あり、また、腰部から下肢の脱力感あり、歩行障害出現した。</p> <p>2021/05/16夜、体温摂氏37.8度であった。</p> <p>2021/05/15、カロナール300mgを2～3回内服したが効果なしであった。</p> <p>2021/05/16、ロキソニン60mgを3回程内服し、症状は次第に軽減した。</p> <p>2021/05/18まで休職（医療事務）した。</p> <p>ワクチン接種との因果関係ありと思われた。</p> <p>2021/05/18、全身の疼痛、発熱の転帰は回復し、他の事象の転帰は軽快であった。</p>
-------	---	--

			ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。
12806	<p>脳幹出血（脳幹出血）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>血液透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21125245_20210831。</p> <p>2021/08/24 11:00、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FF3620;使用期限:2021/11/30、接種時年齢:44 歳、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴は、日付不明から継続中かは不明の慢性腎不全(血液透析中)、日付不明から継続中かは不明の高血圧、日付不明から継続中かは不明の糖尿病、日付不明から継続中かは不明の血液透析を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号:FE8206、使用期限:2021/10/31、接種経路:不明、接種時間:不明)を受けて、嘔気を発症した。</p> <p>2021/08/24、患者は摂氏 38.5/37.0-38.0 度の発熱を発症した(入院)。</p> <p>2021/08/25、血圧が上昇した(140-170/220) (入院、医学的に重要)。</p> <p>2021/08/26、脳幹出血(入院、医学的に重要、生命を脅かす)を発症した。</p> <p>事象は緊急治療室の訪問を必要とした。</p> <p>患者は脳幹出血、摂氏 38.5/37.0-38.0 度の発熱のため入院し、2021/08/26 から日付不明まで血圧は上昇した(140-170/220)。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は 44 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には慢性腎不全で患者は血液透析中、高血圧、糖尿病があった。</p> <p>2021/08/03、以前に BNT162b2 の 1 回目を接種した(コミナティ、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31)。</p> <p>2021/08/24、11:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/08/25 または 2021/08/26(ワクチン接種 1 日または 2 日後)、患者は、発熱および</p>

		<p>脳幹出血を発症した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種2日後）、患者は入院した。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03、BNT162b2の1回目を接種した。副作用は軽度の嘔気、発熱などの症状はなかった。</p> <p>2021/08/24（報告通り）、BNT162b2の2回目を接種した。その夜に摂氏38.5度の発熱を発症した。</p> <p>2021/08/25、透析時にも摂氏37.0～38.0度の発熱を発症し、血圧は140～170mmHgとやや高めではあった。（透析の方の平均は140mmHgであった）。</p> <p>透析時にパラセタモール（カロナール）を内服した。頭痛等の訴えもなく、透析後帰宅された。</p> <p>2021/08/26、夕方、ご家族宅に患者が来る予定だったが、来ないため自宅を訪問したところ患者が倒れており救急搬送された。その際、血圧は220mmHgと異常高値であった。</p> <p>診断の結果は脳幹出血であった。 「現在入院しているが意識改善はなく厳しい状況とのこと。」</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/26から入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 本来、特に問題なく透析を行いながら日常生活を送っていた。報告者は、発熱に伴うストレスにより血圧が急上昇し、突然脳幹出血をきたしたものと思われる。報告者は、コロナワクチンを行わなければこのような結果にはならなかったかもしれないと考える。報告者はまた、事象はやはりコロナワクチンによる重篤な副作用ではないかと思われます。</p> <p>事象脳幹出血の臨床転帰は、日付不明に未回復であった。 事象発熱および血圧上昇の臨床転帰は、不明であった。</p>
12807	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>CRP値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/29、76歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はCRP 18.18/18.19高値、全身倦怠感、食欲不振および筋肉痛を発症した。</p> <p>全身倦怠感、食欲不振および筋肉痛のために、血液検査が実施された（結果不明）。</p>

	倦怠感（倦怠感）		<p>報告された事象は、報告の時点ではまだ未回復であった。</p> <p>肝機能と腎機能に関しては、問題ないが、CRPは18.19と高値であった。</p> <p>報告された事象に対する重篤性評価は報告されていなかった。</p> <p>企業は、事象「CRP 18.18/18.19と高値」が医学的に重要と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12808	<p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	精神障害	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、50代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には精神障害があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、動悸とふらつきが発現した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>患者は事象のため点滴静注にて治療された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12809	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21125196。</p> <p>2021/08/21 午後（30歳時）、30歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ；ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23 午前（ワクチン接種後2日）、両手足先がしびれ、ギランバレー症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後2日）から、両手足先のしびれを発現し、前腕、下肢膝に上行していた。ギランバレー症候群が疑われるため。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種後8日）、病院の神経内科を紹介した。</p> <p>転帰の情報は、不明であった（報告の通り）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤性不明と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

12810	死亡（死亡）	<p>本症例は報告者が直接認識しておらず、Invalidと考えられていた。</p> <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/不明日、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった</p> <p>2021/不明日（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の単回量を接種したと報告された。</p> <p>2021/不明日（ワクチン接種何日後かは不明）、患者は亡くなられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/不明日、ご自宅帰って間もなく、亡くなられた。</p> <p>事象の転帰は死亡である。</p> <p>剖検の実施有無は報告されなかった。</p> <p>bnt162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追跡調査で要請される。</p> <p>追加報告（2021/09/08）：これは、追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報である。</p> <p>本症例は報告者が直接認識しておらず、Invalidと考えられていた（報告者はワクチン接種を受けに来た患者から死亡症例を知った）。</p> <p>死亡患者は 90 代であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12811	<p>皮膚症状（皮膚病変）</p> <p>創傷出血（創傷出血）</p>	<p>これは、医学情報チームを介し連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日に（ワクチン接種日）、男性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されず、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、注射を打ってから、患者は、全身にブツブツができて、血が出るほど掻いてしまった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12812	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125318。</p> <p>2021/08/30 15:30（ワクチン接種の日）、18歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量、18歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/08/30 15:30（ワクチン接種直後）、アナフィラキシー、迷走神経反射、冷汗、血圧低下を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/30 15:30、ワクチン接種直後から、冷汗、血圧低下が突然（判読できない文字）に出現。SpO2低下はなかったが、一時血圧80台まで低下。臥床にて10分後には症状改善を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12813	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心房細動；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125275。</p> <p>2021/08/25 13:55、86歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、心房細動、高血圧、脳梗塞後遺症、アルツハイマー型認知症（開始日不明）があった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン（製造業者不明、用途不明、開始日／中止日：報告なし）、ダビガトランエテキシラート（プラザキサ）（用途不明、開始日／中止日：報告なし）、モサプリド（製造業者不明、用途不明、開始日／中止日：報告なし）、リバステグミン（製造業者不明、用途不明、開始日／中止日：報告なし）、メマンチン塩酸塩（メマリー）（用途不明、開始日／中止日：報告なし）、バルプロ酸ナトリウム（製造業者不明、用途不明、開始日／中止日：報告なし）、ドンペリドン（製造業者不明、用途不明、開始日／中止日：報告なし）があった。</p> <p>2021/08/29、血栓症疑いを発症し、これは医学的に重要であり死亡につながるため、重篤であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：測定不能（2021/08/29）、収縮期血圧：90-110 mmhg（2021/08、2021/08/22～2021/08/29）、収縮期血圧：110-150 mmhg（2021/08/16）、収縮期血圧：110-150 mmhg（2021/08/17）、体温：セ氏36.7度（2021/08/25、ワクチン接種前）、胸部X線：肺野にうっ血なし（2021/08/18）、心電図：心静止（2021/08/29）、脈拍数：60-80（2021/08、単位：/分、2021/08/22～2021/08/29）、NT-ProBNP：上昇（2021/08/18）、酸素飽和度：95-98%（2021/08）、血小板数：</p>

		<p>223,000 ul (2021/08/27)、腎機能：正常 (2021/08/18)。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/29 23:15 (接種 4 日後)、血栓症疑いにより突然の死亡となった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/16、アルツハイマー型認知症の治療のため、報告病院精神科に入院した。入院前より心房細動のため、他院で抗凝固剤を投与されており、これを継続した。</p> <p>入院当日と翌日の収縮期血圧は 110-150 mmHg であった。入院時採血 (2021/08/18) で NT-ProBNP の上昇ありであった。胸部 X 線で肺野にうっ血なく、腎機能正常であったが、アンジオテンシン受容体拮抗薬を追加した。</p> <p>食欲は不安定だが、平均の半量程度を摂取していた。夏季のため、十分量 (1000-1500 mL) の補液を施行した。便秘傾向があった。補液にはパンテニールを混注した。</p> <p>2021/08/25 13:55、ワクチン 1 回目を摂取した。接種後、15・30 分後にバイタルも含め、異常はみられなかった。</p> <p>2021/08/22~2021/08/29 の期間の収縮期血圧は 90-110 mmHg、心拍数 60-80/分、SpO2 (酸素飽和度) 95-98% であった。発熱なく、経過良好であった。</p> <p>2021/08/29 20:50、ラウンド時に顔色不良であり、呼名・疼痛刺激に無反応であった。胸郭に動きなく、頸動脈の拍動を触知できなかった。血圧測定不能であった。心電図モニター上、心静止であった。心マッサージ等の心肺蘇生開始した。酸素投与と末梢静脈ルートより補液を全開投与し、ボスミンおよび硫酸アトロピン静脈内投与を行ったものの、回復しなかった。</p> <p>同日 22:15、永眠となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡転帰) に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>血栓症の発生が事象の要因の可能性ありとされた。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>血圧のコントロールは良好であった。採血結果も入院時と著変なく、血小板数 223,000/uL であった。抗凝固薬内服下に適切な水分補給を行ったが、前兆なく、急変し死亡したため、血栓症が発症した可能性を否定できない。</p> <p>2021/08/29、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p>
12814	帯状疱疹 (帯状疱疹)	<p>本報告は、ファイザーの同僚を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。医師は、4 症例で同じ事象を報告した。これは 4 例中 2 例目である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号：不明) を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は帯状疱疹を経験した。</p> <p>報告者は、事象を重篤、そして被疑薬と事象間の因果関係を確実と考えた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>

12815	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>熱中症；</p> <p>脱水；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125190 と v21125260。</p> <p>患者は、47歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7度であった。</p> <p>患者はワクチン接種 1 日前から熱中症気味で、金属アレルギー、脱水の病歴を持っていた。</p> <p>2021/08/29 09:09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、47 歳時）を接種した。</p> <p>事象発現日時は 2021/08/29 09:14（ワクチン接種 5 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/29 09:14、ワクチン接種 5 分後、患者は動悸、血の気が引く感じ、顔色不良を発現し、頭痛はなかった。</p> <p>血圧（BP）は 161/96 と上昇し、酸素飽和度は 98%、心拍数(P)は 124 と高値であった。</p> <p>臥床にて経過観察、ここ 2-3 日、夏バテ気味、食欲減少、下痢を発現した。</p> <p>報告日、患者は朝食を食べ、喘息既往はなく、金属アレルギーがあった。</p> <p>2021/08/29 09:20（ワクチン接種 11 分後）、BP 141/97、酸素飽和度 96%、P 80 と低値であった。</p> <p>時々、のどのしめつけ感、息苦しさを訴えるも、Dr 診察にて気道狭窄、閉塞等はなかった。</p> <p>2021/08/29 10:00（ワクチン接種 51 分後）、BP 125/79、酸素飽和度 99%、P 85 であった。息苦しさを症状改善せず、救急搬送された。</p> <p>2021/08/29、痛み不安による血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種日）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は脱水であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は以下の通りコメントした：</p> <p>病院に搬送、心電図（ECG）、胸部レントゲン撮影、点滴治療により回復、熱中症（2-3 日前）、痛み不安による迷走神経反射と考えられる。その日のうちに帰宅。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p>
12816	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p>		<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者から得た自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢未確認の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未確認、有効期限：未確認、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された：</p>

	薬効欠如（薬効欠如）		<p>患者は以前、ターミナルで初回ワクチンを接種した。</p> <p>2 回目接種を受ける直前、コロナに感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12817	<p>メニエール病 （メニエール病）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114413。</p> <p>2021/06/15 11:15（ワクチン接種日、74 歳 3 ヶ月時）、74 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>関連した病歴は逆流性食道炎、慢性胃炎、脂質異常、高血圧があり、すべて 2017 年から継続中であった。</p> <p>併用薬は 2017 年から継続中の逆流性食道炎のため、ランソプラゾールを経口、2017 年から継続中の脂質異常のため、アトルバスタチンを経口、2019 年から継続中の胃炎のため、モサプリドクエン酸を経口、2021/04 から継続中の高血圧のため、ベニジピン塩酸（コニール）経口があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/15 09:30（ワクチン接種 22 時間 15 分後）、耳に違和感を覚えた。</p> <p>2021/06/15 11:15（報告通り）（ワクチン接種日）、めまいを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>起床時には特に変わったことはなかったが、家事の途中に耳に違和感を覚えるとともに、立てないほどのめまいを自覚（目を閉じると改善する）し、臥床した。</p> <p>その後自然に症状は改善した。</p> <p>めまいを発現した。</p> <p>受診時にもふらつきはあるが、四肢のマヒはなかった。意識障害は認めなかった。事象は、医師来院に至った。</p> <p>報告医師は、事象めまい/ふらつきを非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係は提供しなかった。</p> <p>事象めまい/ふらつきに対する治療はしなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>事象めまい/ふらつきの転帰は不明日に回復であった、他の事象は不明であった。</p> <p>コメント：</p> <p>元来不定愁訴の多い患者さんです。</p> <p>家族の希望もあり報告をしました。</p>

後日、他医療訪問受診し、メニエール病と診断されています。

追跡調査は完了している。

詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：

医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

初回接種日付、接種経路、病歴、併用薬、めまいの発現日時と転帰、因果関係、臨床経過情報を追加した。

追跡調査は完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

12818	<p>神経痛（神経痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>接種部位出血（ワクチン接種部位出血）</p>	<p>乳頭腫；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/24 11:00（ワクチン接種日）、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内注射、2回目、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>病歴は継続中の緑内障、心室中隔欠損症（報告された発現日：4歳、手術）、左乳頭腫（報告された発現日；46歳、手術）を含んだ。</p> <p>過去のワクチンは、2021/08/03 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のために左肩峰から3横指下に接種したBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内注射、初回）を含む。</p> <p>併用薬はイブプロフェン（経口、使用理由不明、開始、停止日は報告されなかった）があった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内のその他のワクチンは不明であった。</p> <p>2021/08/24、接種部位皮下出血、2021/08/25、神経痛、2021/08/27、内出血、2021/08/27、疼痛を発現した。</p> <p>2021年 不明日、まだ手先がしびれる感じは残っていた。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>これは、イニシャル不明のCMT2回目接種の患者であった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種後）、患者は接種部位皮下出血を発現した。</p> <p>患者は、注射後に皮下出血を生じた。</p> <p>出血の範囲は直径で約3cm程度の円形でであった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種1日後）、患者は神経痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種の翌日（2021/08/25）、ワクチン接種した側と反対の「右」耳介付近から神経痛が生じ、次第に背部にまで広がった。</p> <p>本人の判断でOTCのイブプロフェンを服用したため、生活に支障は出なかった。</p> <p>2021/08/27、来院したが、現在も症状は消失していなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種3日後）、患者は痛みを伴う内出血を発現した。</p> <p>2021/08/27、「右」腋窩内部に出血が認められ次第に腕の抹消へ縦に広がっていき、神経痛も同時に発症した。</p> <p>2021/08/30、外来受診したため血液検査を実施した。</p> <p>患者は今日（2021/08/30）来院したため確認をしたが、現在も回復していなかった。</p> <p>他の以前に報告された副反応（ワクチン接種部位の皮下出血、右耳介付近から背部までの神経痛）と共に、状況はまだ未回復であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/08/30、血小板：32.8x10⁴/ul（正常低値：13.0、正常高値：36.9）、PT INR値：0.98（正常低値：0.88、正常高値：1.17）、PT活性：103.8%（正常低値：66.0、正常高値：127.6）、PT：10.3秒、APTT：28.5秒（正常低値：26.5、正常高値：37.2）の結果を含む臨床検査を受け、血液検査の結果は不明であった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>09/01、検査結果報告のため受診し、異常なしと伝えられた。</p>
-------	---	--	---

右腕は触らなければ痛みはなかった。

内出血は薄くなった。

手先がしびれる感じは残っているが良くなってきており、日常生活に問題はなかった。

すべての事象の転帰は、軽快した。

2021/08/24（ワクチン接種同日）、内出血（注射部位）が発現した。

報告者は、内出血（注射部位）を非重篤と分類した。

内出血（注射部位）は軽快し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告者は事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

2021/08/25（ワクチン接種1日後）、神経痛が発現した。

報告者は、神経痛を非重篤と分類した。

神経痛は軽快し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

2021/08/27（ワクチン接種3日後）、内出血（注射反対側腕）が発現した。

報告者は、内出血（注射反対側腕）を非重篤と分類した。

内出血（注射反対側腕）は軽快し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2021/09/16）：

連絡可能な薬剤師からの新たな情報、追加報告レターの回答、情報源ごとに含まれる新たな情報は逐語的に以下を含む：

被疑ワクチン情報（ロット番号、使用期限、ワクチン接種時間）、病歴（心室中隔欠損症、左乳頭腫）、過去のワクチン（コミナティ初回接種）、新事象（手先がしびれる感じ）、臨床検査値、事象の転帰（内出血、接種部位皮下出血、神経痛および痛みが軽快に更新された）および因果関係が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：

新情報が追加されたファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの新たな情報：

血液検査の結果、異常は認められなかった。痛みや出血痕は薄らいできている状態であったが、その後再来院がなく転帰は不明であった。

12819	不整脈（不整脈） 動悸（動悸）	糖尿病； 肥満	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、36歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した（36歳時）。</p> <p>病歴は、肥満気味、糖尿病で、薬の服用ありであった。</p> <p>ワクチン接種後30分後で、動悸と不整脈を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された： 生理食塩水を点滴し、しばらくして動悸はおさまった。</p> <p>しかし、不整脈は継続していた為、循環器の専門医に診てもらっても、経過観察でよいとのことだった。</p> <p>COVID-19免疫のため、2回目、単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2回目ワクチン接種は、問題なく完了した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間、要求される。</p>
12820	蕁麻疹（蕁麻疹） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	骨粗鬆症	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 番号:v21125158 である。</p> <p>2021/06/25 11:00（75歳10ヵ月時）、75歳10ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>既往歴は、骨粗鬆症であった。併用薬は、報告されなかった。患者は以前、骨粗鬆症のためアルファカルシドール（アルファロール）1ug 1錠/日、コレカルシフェロール・イバンドロンナトリウム（ボンビバ）100（単位不明）1錠/月を摂取した。</p> <p>2021/06/04、ワクチン歴は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種であった。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>2021/07/01 夕方（ワクチン接種5日後）、全身じんましんを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった： 2021/07/01 夕方、突然軀幹、四肢に膨疹・紅斑が出現した。著明な蕁麻疹の原因となるような日常生活の変化はなかった。</p> <p>2021/07/03、患者はクリニックを受診した。同日実施した肝機能検査で異常はなく、ステロイドの全身投与、軟膏治療を実施した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：クリニック受診時、症状はほぼ全身（頭は除く）に出現した。また、問診でじんましん歴はなく、今回日常生活に変化はなかった。そのため、症状はワクチンによる遅発性じんましんと考えられた。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12821	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125643。</p> <p>2021/08/28 16:15、47 歳 0 ヶ月（2 回目のワクチン接種時の年齢）の女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（47 歳時）。病歴には、継続中の慢性アレルギー性鼻炎、継続中の花粉症は適宜抗ヒスタミン剤を服用して治療していた。</p> <p>また、患者は不明日より環境性アレルギーおよびハウスダストを持っていた。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫化のために BNT162b2 の 1 回目の投与を受けた後、息苦しい感じがあったが、抗ヒスタミン薬を服用すると軽快した。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/28 16:30（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>息苦しさや乾性咳嗽があった。</p> <p>SAT：99%（RA）、BP：140/95mmHg であった。</p> <p>抗ヒスタミン薬（オロパタジン 5mg、クロルフェニラミン 2mg）を服用し、30 分後に症状改善した。</p> <p>報告者によるアナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下のとおりであった：Major 基準として、皮膚症状/粘膜症状は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑が選択され、呼吸器系症状は上気道性喘鳴が選択された。</p> <p>Minor 基準として、呼吸器系症状は持続性乾性咳嗽および咽喉閉塞感を発症した。ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）診断基準レベルでは、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行が選択された。</p>

		<p>ステップ3(カテゴリーのチェック)、カテゴリー1-レベル1: 1つ以上の Major 皮膚症状基準 AND1 つ以上の Major 循環器系症状基準 (AND/OR 1つ以上の Major 呼吸器系症状基準)が評価された。 呼吸、循環とも Vital sign 低下は示さなかった。 呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器の関与があった。 心血管系や消化器の症状はなかった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。 他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。 報告医師は、次の通りにコメントした: 患者はもともと慢性のアレルギー性鼻炎をもっており、また患者はこれまでワクチンでのアナフィラキシー歴はなかった。1回目と2回目の投与を受けた後に同様の症状を発現しており、事象は bnt162b2 に関連がある。しかし、低酸素症や喘鳴はなかった。 2021/08/28 (ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/16): 追加情報は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/16): 同じ医師から報告された新しい情報には、病歴、併用薬に関する情報、臨床経過の詳細が含まれている。 追加情報は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p>
12822	血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) コリン作動性症候群 (コリン作動性症候群) 悪心・嘔吐 (悪心) 回転性めまい (回転性めまい)	食物アレルギー 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21122625 患者は 21 歳 2 カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。 患者は豚肉アレルギーがあった (アレルギー検査で指摘されているが、ワクチン接種後のアレルギー症状の出現はなし)。 2021/06/17 10:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種をした。 2021/06/17 11:30 (ワクチン接種 1.5 時間後)、患者は嘔気、めまいを発現した。 2021/06/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通りであった: ワクチン接種後から嘔気、回転性のめまいを認め、臥位で 30 分安静にしたところ自然軽快した。 前駆症状を伴う症状の出現、特に明らかな胸部症状や神経症状を残さずに自然軽快し

	<p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>た点から、痛刺激により誘発された vagotony の可能性あり (報告通り)。筋注による痛み刺激により惹起された症状の可能性が高く、COVID-19 ワクチン接種による影響かどうかは不明である。</p> <p>報告者の医療専門家は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、痛刺激による迷走神経反射であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p>
<p>12823</p>	<p>そう痒症 (そう痒症) 蕁麻疹 (蕁麻疹) 湿疹 (湿疹)</p>	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な消費者 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/17、年齢不明の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量) を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/25、初回ワクチン接種の 8 日後、蕁麻疹、体のかゆみ、湿疹が発現した。</p> <p>事象の結果、医師の診察 (「内科」として報告)、</p> <p>2021/08/09 から 2021/08/16 までの入院、となった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/17、コミナティ 1 回目接種。</p> <p>1 週間後位から体のかゆみが発現、</p> <p>2021/07/25 あたりから体がかゆくなり、その後湿疹も出る様になった。</p> <p>蕁麻疹のような症状が出る様になった。</p> <p>2021/08/02、蕁麻疹が出始めたので内科に行った。</p> <p>薬をもらったが改善しなかった。</p> <p>2021/08/07 午後、コミナティ 2 回目接種だったが、接種会場の医師から蕁麻疹が出ているから打てませんと言われた。</p> <p>2021/08/08、蕁麻疹が体全体に出始めたため、病院で診てもらい治療を受けそのまま帰宅した。</p> <p>2021/08/09、益々酷くなって全身に広がるような形となっていたため、再び病院に行き、</p> <p>2021/08/16 まで入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>続報の入手は不可である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>詳しい情報は期待できない。</p>

12824	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21125293。</p> <p>2021/08/30 15:40（15：30とも報告された）、21歳（21歳4ヵ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、単回投与1回目）（21歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。</p> <p>病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>事象臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>他のワクチン接種はCOVIDワクチンの前4週以内になかった。</p> <p>関連する検査はなかった（報告のとおり）。</p> <p>2021/08/30 15:40（ワクチン接種同日）、ショック及び血圧（BP）低下を発現した。ワクチン接種後、4-5分（報告のとおり）にて、患者は気分不良と血圧低下(84/47)を発現した。呼吸は安定していたが、意識混濁のために、ソルデム500mlとソル・メドロール125mgの補液が投与された。</p> <p>16:10頃、BP 99/58</p> <p>16:40、BP 106/72、Pulse 55、SpO2（酸素飽和度）98%</p> <p>16:45頃、BP 106/70</p> <p>17:00頃に、意識は軽快し、BPは106/72及び104/63に回復したため、患者を帰宅させた。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器の症状はなかった。</p> <p>他の症状/徴候もなかった。</p> <p>治療的措置は事象の結果としてとられ、静脈内補液／補液、副腎皮質ステロイド（ソルデム500mlとソル・メドロール125mg）での治療を含んだ。</p> <p>事象は、医師受診を必要とした。</p> <p>事象「血圧低下(84/47)」の転帰は2021/08/30 16:40に回復した、「意識混濁」は軽快、「Pulse 55」は不明、その他の事象は2021/08/30に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>今回は、1回目の接種であり、2回目の接種は、困難と判断する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含む：臨床検査値、被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的部位）、併用治療、副反応データ（「ショック」、「意識混濁」「脈55」を追加、発現日の更新）、事象の経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

12825	悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心) 脱水(脱水) 発熱(発熱)	これは、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 不明日時、40代後半の女性患者は、COVID-19免疫のために二回目のBNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限不明、単回量)を接種した。 病歴と併用薬は報告されなかった。 接種後当日の夜に、患者は発熱摂氏38度を発現した。 ワクチン接種1日後、熱は下がった。 事象の転帰は回復であった。 ワクチン接種3日後から、患者は悪心、嘔吐及び脱水を発現した。 脱水症状があったため、患者は輸液した。 重篤性は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。 有害事象は製品の使用後に発現した。 発熱事象の転帰は回復であり、他事象の転帰は不明であった。 追加調査は不可能である；ロット番号に関する情報を得ることができない。これ以上の情報は期待できない。
12826	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) 時期不明な母体の曝露(時期不明な母体の曝露)	本報告は、医薬情報チームから入手した、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられたその他の医療専門家による自発報告である。 日付不詳(ワクチン接種日)、妊婦の女性患者(年齢不明)は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、注射液、ロット番号：不明、単回量、投与経路不明)を接種した。 ワクチン接種後、アナフィラキシーを発現した。 ワクチン接種回数は、確認できていなかった。 ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

12827	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>	<p>白内障；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125741 および v21126318。本報告は、2つの報告の初回である。</p> <p>2021/09/01 08:41 頃（ワクチン接種の日、36 歳 11 ヶ月時）、36 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30）左三角筋に投与、0.3 ml 単回量、2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴は以下の通りであった：多発性頭痛、若年性白内障（投薬：目薬・予防薬）</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/11、患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、初回）の投与を以前に受け、ワクチン接種後、患者は軽度呼吸苦が数日続いた。</p> <p>2021/09/01 08:46（ワクチン接種日）（ワクチン接種 5 分後）、有害事象アナフィラキシーショック、呼吸困難、気分不良を発症した。</p> <p>2021/09/01 09:06 頃、患者は血圧低下/血圧が 95/40 に低下を発現し、2021/09/01 09:15 頃、やや過換気気味を発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>経過 2021/09/01 午前。</p> <p>08:41、COVID-19 ワクチン 0.3ml が接種された。部位：左三角筋中央部、確実に筋肉内に接種した。</p> <p>09:00、患者は呼吸困難、気分不良を訴えた。意識は清明で、座位は保持可能であった。直ちに、患者は処置室（約 6m 離れている）の診察台に自身で歩み寄り、臥床となることが可能であった。</p> <p>09:06、患者は声かけに対してははっきりと答えた。意識清明であった。血圧は 95/40 に低下した。救急車の要請を電話にて連絡した。</p> <p>09:08、静脈確保、22G 翼状針にて右手背面の素早く刺入の試しやすい場所を選んだ。1 回で確保でき、ポタコール R が「判読不明」にて注入された。血圧は 113/64 まで上昇した。</p> <p>09:15、酸素吸入は、酸素マスクを用いて 5L/分で実行された。血圧 122/64 であった。患者は呼吸困難があったが、自力で呼吸可能であった。やや過換気気味であった。医師は患者に大きな息をするように指示した。</p> <p>09:31、救急車が到着した。</p> <p>09:50、搬送開始となった。</p> <p>患者は事象に対して治療を受けた。</p> <p>医院訪問は事象呼吸困難、気分不良に対してを含んだ。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
-------	--	-----------------------	---

		<p>2021/09/01 08:41、患者は、整形外科でファイザー製ワクチン2回目を接種した。</p> <p>08:46、全身発赤及び呼吸苦が出現したため、エピネフリンを投与した。そして、救急要請された。</p> <p>09:54、患者は報告者の病院に搬送された。全身発赤及び過換気を認め、報告医師は入院加療と判断した。ステロイド点滴投与を行い、症状は軽減した。</p> <p>2021/09/02、患者は退院した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種1日後）、事象アナフィラキシーショックの転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/02、（ワクチン接種1日後）、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/02 までの入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：報告医師は、ファイザー製ワクチンは副反応リスクが高いため、今後接種しないよう伝えた。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした： 今回の副反応は COVID-19 ワクチン接種の約 19 分後であり、呼吸困難、気分不良、血圧低下等の症状が出現した。ワクチン接種による副反応のアナフィラキシーショックと考えて間違いない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：新たな情報は、連絡可能な医師からの報告を含む：報告者情報（医師を追加）、患者情報（過去のワクチン接種歴の追加）、反応データ（事象アナフィラキシーショックの開始時間と転帰を更新）、事象の詳細と症例識別子を追加した。</p>
12828	性器出血（性器出血）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、46歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、性器不正出血が発現した。本製品使用後に本有害事象が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12829	帯状疱疹（帯状疱疹）	<p>これはファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は、帯状疱疹を発現した。</p> <p>報告者は、その他の医学的に重要な事象のため、事象を重篤と判断した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。</p>
12830	甲状腺機能低下症（甲状腺機能低下症）	<p>本報告は連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、投与回数不明、単回量にて接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、甲状腺機能低下を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 との因果関係が可能性大と述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追加報告にて要請予定である。</p>
12831	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後の不明日、患者は蕁麻疹を発症した。速やかな点滴投与で症状は消失した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12832	尿路感染（尿路感染） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如） 発熱（発熱）	慢性閉塞性肺疾患； 脂質異常症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>日付不明、72才の男性患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、単回量）の接種をした。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、慢性閉塞性肺疾患（COPD、吸入薬使用）と脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、BNT162b2 ワクチンの初回接種後、PCR陽性であった。</p> <p>発熱の為、別の病院に入院した。入院時、SpO2 95%であった。</p> <p>症状は悪化し、呼吸困難に尿路感染を併発し、死亡に至った。</p> <p>PCR陽性及び発熱の転帰は不明だった。呼吸困難と尿路感染の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例コメントを追加した（GCECコメントの追加）。</p>
12833	そう痒症（そう痒症） 寒冷蕁麻疹（寒冷蕁麻疹） 咽喉刺激感（咽喉刺激感） 接種部位冷感（ワクチン接種部位冷感）	化学物質アレルギー； 季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114185。</p> <p>2021/05/07 午後 15:00-16:00（ワクチン接種日）（24 歳時）、24 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与経路、1 回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>病歴は、花粉症とアルコールアレルギーであった。</p> <p>患者はいかなる病歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に他のいかなる薬剤も投与しなかった。いかなる検査も受けなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/14 午前（ワクチン接種 7 日後）、悪寒（ワクチン接種部位）、蕁麻疹、搔痒感（かゆみ）が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/05/07、コミナティ 1 回目接種した。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種部位で悪寒が出現、蕁麻疹、搔痒感も出現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 7 日後）、寒冷蕁麻疹が発現し、処置を受けた。</p> <p>医師意見：これまでに寒冷じんま疹の既往はなし。ワクチン接種後の出現は明らかであり、冷たいものを摂取しても、咽頭のかゆみあり。現在も症状持続している。</p> <p>報告医師はさらにコメントした：抗アレルギー薬を服用、冷たいものを服用してものの違和感あり。症状悪化時は危険な状況となる。</p> <p>臨床経過が報告された：搔痒感あり、蕁麻疹が出現、悪寒は悪化した。その後は寒冷により誘発（限局して）された。</p> <p>有害事象の時間的経過：ワクチン接種後 1 週程度で悪化した。</p> <p>抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を要した。</p>

		<p>多臓器障害の症状があった。皮膚/粘膜が含まれた。詳細：寒冷じんま疹、冷たいものを飲んだ後アレルギー症状出現した。呼吸器、心血管系、消化器は含まれなかった。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象寒冷じんま疹を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象はBNT162Bと関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、他の事象ワクチン接種部位冷感、掻痒感を非重篤と分類し、評価不能および関連ありの両方が選択されたため、関連性は不明であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：因果関係ははっきりしないが、接種前には症状(-)であり、可能性高い。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30、2021/09/09）：連絡可能な同医師から入手した新情報：薬剤の詳細、追加の患者病歴、事象の詳細、臨床経過、新規事象：寒冷蕁麻疹、咽頭のかゆみ/のどの違和感;重篤性（これは以前の非重篤症例への重篤の追加情報である）、処置投与。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12834	帯状疱疹（帯状疱疹）	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、不特定の年齢の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後（不明日）、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>
12835	帯状疱疹（帯状疱疹）	<p>本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、50歳の男性であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明だった。</p> <p>日時不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>日時不明（ワクチン接種後）、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>

12836	<p>脊髄炎（横断性脊髄炎）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>尿閉（尿閉）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患および合併症はなかった。</p> <p>2021/09/07の反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種後3日）、患者は横断性脊髄炎、歩行障害および腹部の違和感（感覚障害）を発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種後7日）、患者は尿閉を発現した。</p> <p>日付不明、患者は軽度の下肢のつっぱりやしびれを発現した。</p> <p>2021/07/16、関連病院に入院し、翌2021/07/17に他病院に入院した。</p> <p>2021/08/11退院し、関連病院に戻り、2021/08/26にリハビリテーション病院へ転院した。</p> <p>患者は、コミナティの2回目接種を受けていなかった。</p> <p>抗アクアポリン4抗体が検出されており、今回の横断性脊髄炎はコミナティの影響のみで発症したとは考えられなかった。</p> <p>因果関係の可能性の判断は、上記の要因が認められることと、因果関係は確かではないが否定はしきれないためであった（報告の通り）。</p> <p>尿閉は回復し、報告時点まで歩行リハビリテーションを受け軽度の下肢のつっぱりやしびれは軽快していた。</p> <p>事象の転帰は、尿閉は2021/日付不明に回復し、他の事象の転帰は2021/08/26に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象は重篤（入院）であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小であると考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>
12837	死亡（死亡）	<p>本報告は、メディカルインフォメーショングループから入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、投与回数・ロット番号・有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>家族歴及び病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種1日後）、死亡が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：ワクチン接種の約24時間後に患者は死亡した。死亡がワクチンによるものかは確認できなかった。患者は、前日（2021/08/31）にワクチン接種を受け、約24時間後に死亡が確認された。本報告時、原因は不明であった。</p> <p>報告した薬剤師は事象とBNT162b2の因果関係を不明と評価した。</p>

		<p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請している。</p>
12838	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125387。</p> <p>2021/08/26、66歳2か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）のを接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種1日後）、患者は意識障害と脳出血を発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/26、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/27、患者は頭痛を自覚した。</p> <p>改善が無いため、2021/08/30、患者は近くの脳外科を紹介受診し、頭部MRIで右側頭葉出血を認め、当院へ紹介された。</p> <p>造影CT検査で右横静脈洞からS状静脈洞の血栓閉塞を所見され、脳血管撮影でも同様の所見があった。</p> <p>事象に対し、血栓回収術が施行された。</p> <p>報告医師は、コロナワクチン接種から症状は発現しており、因果関係がある可能性を否定できないとコメントした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害と2021/08/30より入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提出されず、追加調査中に要請される。</p>

12839	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115677。</p> <p>2021/06/22、11:30（ワクチン接種日、88 歳時）、88 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴には、造影剤アレルギー、ペースメーカー（使用中）があった。</p> <p>併用薬には、リバーロキサバン（イグザレルト、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/22）の体温は、36.7 度であった。</p> <p>2021/06/22、11:35（ワクチン接種5分後）、迷走神経性反射を発現した。</p> <p>2021/06/22、11:40（2021/06/22、11:30 とも報告される）、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/06/22、11:35、胸部の違和感が出現した。</p> <p>2021/06/22、11:40、胸部の気分不快感が出現した。</p> <p>「血圧低下、胸部の違和感出現」の転帰は、回復（2021/06/22）であった。「胸部の気分不快感出現」の転帰は、回復（不明日）であった。「迷走神経反射」の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種5分後、胸部の違和感が出現した。発疹、発熱は認められなかった。血圧は70 台まで低下した。意識は清明で、会話には問題なかった。</p> <p>経過観察後、血圧は徐々に回復した。</p> <p>12:05、132/62 まで回復したため、帰宅した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：迷走神経性反射による血圧低下と考える。</p> <p>事象の経過は以下のとおりにも報告された：</p> <p>2021/06/22、11:30、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>2 回目接種は、主治医と相談の上、行わないこととした。</p> <p>4 週間以内に、ワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬には以下があった：イグザレルト（使用理由：不明、内服、開始日：不明、継続中）。</p> <p>病歴には以下があった：ペースメーカー（使用中、ペースメーカーを使用することになった原疾患は不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/22、11:30 および 11:40 頃（報告より）（ワクチン接種日）、血圧低下を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類した。</p> <p>入院はしなかった。</p> <p>報告者は、ワクチンと本事象との因果関係を「評価不能」とした（筋肉注射による迷走神経反射と考える）。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

		<p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告者は、すべての徴候及び症状を以下の通り記述した： ワクチン筋肉内投与後（10分程度）、胸部の気分不快感が出現した。ベッドにて測定した血圧は60~70mmHgであった。ただし、意識は清明であった。 徐々に、血圧は回復した。 12:05、血圧132/62まで回復し、帰宅した。 事象は、医学的介入を必要としなかった。 多臓器障害はなかった。 血圧低下があった。詳細は以下の通り報告された：ワクチン筋肉内投与後、血圧は触診で70台まで低下した。以後、徐々に回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：追加新事象（胸部の気分不快感出現）、併用薬（リバーロキサバン）、臨床経過。</p> <p>再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12840	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p>	<p>これは連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/19、18歳の女性患者はcovid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19、ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/08/24、新型コロナウイルス陽性となった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12841	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p>	<p>これはファイザーの同僚を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/28 13:10（25歳時）ごろ、25歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622;有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/28 13:20（ワクチン接種の10分後）ごろ、患者は有害事象を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りで報告された： 2021/08/28 13:20（ワクチン接種の10分後）ごろ、患者は左頬内部の腫脹と血圧低</p>

	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔腫脹）</p>	<p>下（収縮期 98 程度）が出現した。</p> <p>意識混濁が始まった。</p> <p>その後、接種医師がアナフィラキシーと判断して、救急車を手配して、病院に搬送した。</p> <p>事象は救急治療室に受診が必要となった。</p> <p>16:00 ごろ、患者及び母親がクリニックに来訪して、経過報告した。</p> <p>アナフィラキシーについては、接種医師の判断でブライトンレベル 2-1 と判断した。</p> <p>口の中、左頬内側に腫脹が発現した、患者はそれが気になった。</p> <p>2 回目接種については、接種医師は反対したが、患者が希望して、困惑しているようだった。</p> <p>事象の転帰と重篤性は、提供されなかった。</p>
12842	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、2 回目、57 歳時）接種を受けた。</p> <p>2021/06/19、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21、倦怠感、</p> <p>2021/07/23、動きが悪い/歩行が成り立たない、</p> <p>2021/08/08、足のしびれ、</p> <p>不明日、ギランバレー症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 11 日後）、患者は多少の倦怠感を発現した、そして、現在、それはギランバレー症候群になっていた。</p> <p>現状は歩行が成り立たなくなっていた。</p> <p>患者は、脳神経内科に入院した。</p> <p>ギランバレーの感じだが、まだ疑い病名の段階であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、立証されることができない。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 13 日後）、ワクチン接種の実技講習を受けに行った、そこで動きが悪くなった。</p> <p>準備をするのに時間がかかった。</p> <p>帰り道、普段なら外食しているところをせずに帰宅した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 15 日後）、患者は息子と出かけることができなかった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種 29 日後）、階段の上り下りが厳しいと感じ、道を渡ることもすこし難しいとなった。</p> <p>徐々に、足が麻痺したようになり、足を上げることができなかった。</p> <p>患者は現在、車椅子で動いていた。</p> <p>呼吸困難などは無く、そこまで重症化はしていなかった。</p> <p>歩くことができなくなってから 12 日間くらい、患者の歯科医院を休業しなければならなかった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 44 日後）、患者は入院しており、免疫グロブリンを受けている、昨日は免疫グロブリン注射の最終日であったが、まだ大きな反応はなかった。</p>

			<p>自宅は3階にあり、エレベーターがないので、歩くことができない間は、当分戻れそうになかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
12843	蜂巣炎（蜂巣炎）	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>中毒性腎症；</p> <p>喘息；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>蜂巣炎</p>	<p>コミュニティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19 の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者を対象とした調査）</p> <p>本報告は、本試験のその他の医療専門家および治験責任医師2人から入手したプロトコル C4591019 の非介入試験からの報告である。</p> <p>2021/08/07 15:00、17歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミュニティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、左三角筋、筋肉内投与、1回目、0.3 mL 単回量、ワクチン接種時17歳）を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息（発現日不、継続中）、アレルギー性鼻炎（発現日不明、継続中）、右坐骨神経痛（2020/08/24 から継続中）であった。腰椎椎間板ヘルニア、薬剤性腎障害、蜂窩織炎の3つは継続中ではなかった。</p> <p>被験者にはアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、気管支喘息およびアレルギー性鼻炎のために経口投与されたビラステン（ピラノア）（継続中）であった。フルチカゾンフロエート/ビランテロールトリフェナテート（レルベア）（継続中）。</p> <p>被験者はその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種4日後）、被験者は左下肢蜂窩織炎を発現した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種5日後）、被験者は病院に入院した。</p> <p>左下肢蜂窩織炎は、救急治療室への訪問と5日間の入院をもたらした。</p> <p>被験者は2021/08/12 から2021/08/16 まで入院した。</p> <p>事象左下肢蜂窩織炎の重症度は中等度であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/08/11、被験者は10日前の部活にて左下肢擦過傷を発症した。</p>

		<p>未明より、被験者は膝蓋骨全体に腫脹、発赤、熱感、圧痛および握雪感があった。塩化カルシウム水和物/塩化カリウム/酢酸ナトリウム水和物/塩化ナトリウム（ソルアセトF）、ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム（タゾピペ）、クリンダマイシンの注射を施行後帰宅した。アモキシシリン/クラブラン酸（オーグメンチン、錠剤）、クリンダマイシン（ダラシン、カプセル）およびロキソプロフェンナトリウム（錠剤）は、2021/08/11から2021/08/13までの3日分処方された。</p> <p>2021/08/12、左膝周囲発赤腫脹熱感（+）であった。握雪感は軽減した。圧痛（+）であった。被験者は入院し、ブドウ糖/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ソルデム3A）、ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム、クリンダマイシンの注射を施行した（2021/08/12から2021/08/16まで）。</p> <p>2021/08/13、全体的に腫脹、発赤が軽減した。左膝内側に軽度腫脹圧痛があった。クレアチニン（CRE）1.08mg/dLと腎機能がやや悪化した。</p> <p>2021/08/14、左下肢膝内側腫脹（+）、圧痛（+）があったが、改善傾向であった。</p> <p>2021/08/15、左膝内側発赤腫脹熱感（+）であり、改善傾向であったが、局所の所見は残存していた。</p> <p>2021/08/16、左膝痛残存、発赤腫脹は軽度であった。CRE1.1mg/dLであった。被験者は退院した。</p> <p>2021/08/19、症状は軽快傾向であった。</p> <p>2021/08/12、白血球数（WBC）（正常範囲：3300～8600 ug）13500ugであった。</p> <p>2021/08/12、SARS-CoV-2抗原検査は陰性であった。</p> <p>被験者はCOVID-19を発症しなかった。</p> <p>2021/08/13、C反応性タンパク質（CRP）（正常範囲：0-0.14 mg/dL）3.22であり、クレアチニン（CRE）（正常範囲：0.65-1.07 mg/dL）1.08 mg/dLであった。</p> <p>2021/08/15、プロカルシトニン（正常範囲上限：0.5）0.04であった。</p> <p>2021/08/16、CRE1.1 mg/dLであった。</p> <p>解熱剤は使用されなかった。</p> <p>2021/08/28、被験者は筋肉内にBNT162B2（ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）の2回目の接種を受けた。</p> <p>左下肢蜂窩織炎は重篤（入院）であり、転帰は軽快しており、因果関係はBNT162b2に関連し、併用薬とは関連なしであると評価された。</p>
12844	<p>COVID-19肺炎（COVID-19肺炎）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、58歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、2021/08日付不明、COVID-19肺炎を発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、ワクチン接種の初回を受けた。</p> <p>8月中旬頃、感染。</p> <p>8月末頃、回復であった。</p> <p>ワクチン接種の初回を受けた約2週後に、感染した。</p>

		<p>2週間弱後、2021/08日付不明、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12845	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125204。</p> <p>患者は、65歳11ヵ月（ワクチン2回目接種時年齢）の男性であった。</p> <p>2021/05/23、1回目接種として、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量）を以前投与した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、2回目接種として、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、筋肉内注射、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）を投与した。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種60日後）、強度の血小板減少症（8000/μl）を発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種64日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種68日後）、退院となった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種72日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種は、2021/05/23と2021/06/13に施行した。</p> <p>現病歴は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07月上旬から、下肢に打ち身のような紫斑が出現していた。疼痛などなく、あまり気にしていなかった。</p> <p>2021/08/12、職場の健康診断時、血小板3000/μlと異常を指摘された。</p> <p>2021/08/16、雨で仕事が休みだったので、病院外来を受診した。</p> <p>外来採血の結果では、血小板数は同様に低値であった。偽性血小板減少症（Pseudo-thrombocytopenia）を否定された。ITPを疑われ、報告病院へ紹介となった。</p> <p>重篤な血小板減少のため、緊急入院となった。</p> <p>プレドニゾロン（プレドニン）40mg/日を投与し、血小板数の経過観察を行ったところ、速やかに回復した。</p> <p>2021/08/20、退院となった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家の意見は、以下の通りであった：</p>

			<p>I T Pの原因となるエピソードが、ワクチン接種以外にほとんどなかった。確固たる証拠はないが、因果関係を十分に推定できる。</p> <p>事象 I T Pの転帰は疑われた。下肢の打ち身のような紫斑の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12846	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>皮膚びらん（皮膚びらん）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>製品使用の問題（製品使用の問題）</p> <p>性器出血（性器出血）</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>分娩</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>消費者は母児情報について報告した。</p> <p>これは、母の症例である。本例のみが重篤である。</p> <p>2021/08、42歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>有害事象として以下が報告された：</p> <p>授乳婦が1回目を接種し、手首のあざと不正出血が生じた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された；</p> <p>報告する前の週にコミナティの1回目を接種した。</p> <p>2021/05に出産した。現在授乳中である。出産後、長らく続いていた出血はコミナティ接種の2週間前から止まっていたが、接種日（月曜日）の夜に不正出血があり、翌日も少し続いていた。今は止まっている。</p> <p>コミナティ接種翌日に、接種した部位とは異なる手首に、縦4cm、横1.5cmのあざができ、触ると痛みがあり、強く打った記憶はないが結構赤く腫れた。1週間経ってあざは引いていた。</p> <p>30年くらい前に特発性血小板減少性紫斑病にかかったことがあるが、完治しており現在は病院に行っておらず、治療もしていないので接種時には伝えていなかった。</p> <p>血液検査を行い、赤血球・白血球・血小板は異常なかった。その際に、1回目の接種があまりにも安易な判断だったのではないかと怒られた。</p>

			追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
12847	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛 四肢痛）</p> <p>歩行障害者（歩行障害者）</p>		<p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な、その他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の男性であった。</p> <p>2021/07/09（初回ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、初回）の接種を以前受けた。</p> <p>2021/07/30（2回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/09（初回ワクチン接種日）、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>翌日から翌々日まで、注射位置から肘のちょっと上あたりまで筋肉痛が起こった。2日間では痛みはなくなった。</p> <p>2021/07/30（2回目のワクチン接種日）、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>筋肉痛と思われるすぐに治ったちょっとした腕の痛みが、発現した。</p> <p>問題は、2021/08/09頃から右足脛脛を中心に非常な痛みを発現したことであった。現在も非常に痛みがあり、足が不自由であった。</p> <p>膝上の太ももあたり外側筋肉にも、すこし痛みがあった。</p> <p>日常生活に支障をきたすぐらい、非常に痛みがあった。</p> <p>患者は、ファイザーワクチン接種後の副反応として、そういう理由があるかどうかを知りたかった。</p> <p>左肩の外側で接種した、しかし、痛い足は右であった。</p> <p>患者は、そういう例があったかどうかを知りたかった。</p> <p>時々、足を重く踏みこめない時もあり、また、全く負荷をかけなくても痛みがあるときもあった。</p> <p>一旦痛み始めると、あまり力を入れなくても、また、夜、晩に床で寝付いても力を入れなくても痛みがあるときがあった。</p> <p>患者は、どこの医師を受診したらいいかを知りたかった。</p> <p>2021/07/09 から痛みが発生し、1ヵ月近く痛みがあったので、患者は尋ねた。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12848	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119214。</p> <p>患者は 25 歳（2 回目のワクチン接種時年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/13、10:02（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/13、10:33（2 回目のワクチン接種 21 分後）、血管迷走神経反射が出現した。</p> <p>2021/07/13（2 回目のワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分後に立ち上がったがフラフラあり、すわりこんだ、失神はなかった。患者は採血で気が遠のいたことがあった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 が関連なしと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>迷走神経反射と考える。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12849	感覚異常（感覚鈍麻 感覚鈍麻 感覚障害） 筋力低下（筋力低下） 幻視・幻聴・錯覚（錯覚） 皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑） 湿疹（湿疹） 無力症（無力症） 血圧上昇（血圧上昇） 起立障害（起立障害）	関節痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114064。</p> <p>2021/05/27 14:36、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、筋肉内、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（接種時 67 歳）。</p> <p>関連する病歴には、肩の痛み（不明日から継続中）があった。</p> <p>病歴は、なし及び不明と報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>併用薬（事象発現の 2 週間以内に服用）には、肩の痛みに対して不明日に服用した詳細不明の鎮痛薬（商品名不明）があった。</p> <p>ワクチン接種以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/30 時間不明（ワクチン接種 3 日後）、知覚異常、知覚異常、全身の湿疹様、皮疹、紅斑、両下肢・両手指のシビレが発現した。</p> <p>2021/06/12、血圧 162/105 であり、踏ん張りが効かない感じ、両下肢に力が入らないがあった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/27、BNT162b2 の初回接種を受けた。ワクチン接種から 15 分間経過観察とした。その時、特段の症状はなかった。</p> <p>3 日後、両手指及び両下肢にシビレが発現した。</p> <p>3 日目頃から（詳しい時刻は不明）、全身に湿疹様の皮疹（紅斑）、両手指のシビレ及び両下肢のシビレがあった。皮疹はかなり改善した（数も減少）。</p> <p>2 週間後（2021/06/12）、患者は当クリニックを再診した。血圧は 162/105、脈拍は 80 であり、全身状態は比較的良好であった。両下肢のシビレは回復していたが、両下肢に力が入らない及び歩行時に踏ん張りが効かない感じがあった。両手のシビレは続いている。</p> <p>2021/07/12、患者は当クリニックを再診した。家族の希望もあって知覚異常の原因精査のため専門医を紹介した。近隣の専門家宛の紹介状を患者に渡した。その時点で、その後の臨床経過は不明である。患者は、関連する臨床検査は受けなかった。患者は、医学的介入を要した。</p> <p>多臓器障害、呼吸器の症状、心血管系の症状、皮膚/粘膜の症状、消化器の症状はなかった。その他の症状/兆候には下記の詳細が含まれる：先述のごとく、接種 3 日後（2021/05/30）、両手及び両下肢のシビレが出現しだした。</p> <p>2 週間後（2021/06/12）、両下肢のシビレは回復したが、両手のシビレは続いていた。又、両下肢に力が入らない症状も続いた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種前）、患者は臨床検査を受け、体温：摂氏 36.4 度であった。</p> <p>知覚異常、知覚異常、全身の湿疹様、皮疹、紅斑、両手指のシビレ、両下肢に力が入らないの転帰は未回復であった。</p>
-------	---	-----	--

		<p>2021/06/12、両下肢のシビレは回復であり、血圧 162/105 及び踏ん張りが効かない感じ、力が入らないの転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>症状の概要に記載の通り、両手指のシビレ及びその他はワクチン接種後 3 日目に起きた。2 週間後も、症状は改善しなかった。患者自身に疾患はなかった。肩の痛みのみあった。他院にて鎮痛薬（商品名不明）の治療を受け、服用していた。</p> <p>報告医師は、知覚異常を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>理由：（事象が発現したのは接種 3 日後からであり、患者の病歴とも関連はなかったその他の考えられる理由はなかった。）</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるかは不明であった。事象のため医師の受診を要した。</p> <p>追加報告（2021/07/07）：フォローアップレター返信として連絡可能な医師から入手した新たな情報には、患者情報（患者の詳細の更新）、被疑薬データ（接種時刻の更新、投与経路の追加）、併用薬（「あり」に更新）、反応データ（新たな事象である血圧 162/105、知覚異常、力が入らない、踏ん張りが効かない感じ、両下肢に力が入らないの追加）、検査データの追加、臨床経過詳細の追加が含まれる。</p>
12850	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、男性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>不明日、患者は重度の倦怠感、重度の発熱と頭痛を発現した。しかし、発赤と筋肉痛はなしであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係性は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>

12851	筋肉痛（筋肉痛） 疼痛（疼痛） 発熱（発熱） CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）	<p>これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/12 午前（1回目ワクチン接種の日）64才の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765;有効期限：2021/09/30）1回目、単回量、筋肉内、上腕、を接種した（64才時）。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前2週間以内に他のどの併用薬も使用しなかった。</p> <p>2021/06/16（1回目のワクチン接種の4日後）頃、患者は筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/06/25、患者は摂氏38度を超える発熱を出現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/12（1回目ワクチン接種の日）、患者は1回目のワクチン接種した。</p> <p>2021/06/16頃より、患者は両肩の筋肉痛が出現した。</p> <p>2021/06 不明日（1週間後）、全身に痛みが出現し、就寝時の寝返りが困難になった。</p> <p>2021/06/26より夜になると摂氏38度台の発熱が出現するようになった。</p> <p>2021/06/29（1回目ワクチン接種の17日後）、患者は当院受診、血液検査、新型コロナウイルス抗原定性検査（陰性）を行った、患者はCRP（C-反応性蛋白）検査を受けた、結果は3.34mg/dl（正常低値0～正常高値0.3）であった。</p> <p>2021/07/03、症状続くが、患者はやや軽快したと感じた。</p> <p>患者はコミナティ第2回目を受けることを希望し、患者はワクチン接種した。</p> <p>その後も両肩・両上腕の筋肉痛、摂氏37～38度の発熱が続いた。</p> <p>2021/08/02、したがって、患者は別の病院に紹介された。</p> <p>事象筋肉痛はロキソニン・テープで処置、そして、発熱はカロナールで処置した。</p> <p>事象筋肉痛、発熱と全身痛の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象CRP増加の転帰は、不明であった。</p> <p>事象（筋肉痛と発熱）は診療所に来院を必要とした、そして、報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類して、事象とbn162b2の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12852	肝機能障害 (肝機能検査異常)		<p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して連絡を取ることができる薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/19、78歳の男性患者は、covid-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW0203、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、単回量、2回目)の接種を受けた；セフトリアキソンナトリウム(ロセフィン)、接種経路、開始日および終了日、バッチ/ロット番号および用量は使用理由不明のため報告されなかった。</p> <p>2021/07/29(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY3860、使用期限2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08(ワクチン接種後)の不特定日に、肝機能検査値が悪化していた。</p> <p>肝機能検査値が悪化していた。</p> <p>状態は徐々に悪化していった。</p> <p>8/19から8/21の間に、ロセフィンを投与しているが、因果関係の可能性は薄いと考えた。</p> <p>患者は、ALT含む臨床検査値と手順は：</p> <p>2021/08/21、ALT:19</p> <p>2021/08/24、ALT:49</p> <p>2021/08/28、ALT:331</p> <p>2021/08/30、ALT:492</p> <p>2021/08/21、AST:14</p> <p>2021/08/24、AST:41</p> <p>2021/08/28、AST:154</p> <p>2021/08/30、AST:289。</p> <p>また、患者は別に内服薬もあるが、以前から服用しており変更はないので、内服薬の可能性もあまり考えられなかった。</p> <p>特に自覚症状はなかった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12853	湿疹(湿疹) 末梢腫脹(末梢腫脹)	食物アレルギー； 高血圧	<p>本症例は連絡可能な医師またはその他の非医療専門家からの自発報告である。本報告は2例の報告のうちの2例目である。</p> <p>1例目は医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA受付番号:v21110286)からダウンロードされた報告である。</p> <p>2021/06/08 15:35、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)の2回目接種をした。</p> <p>病歴には、不明日より継続中かどうかは不明の食物アレルギーおよび、不明日より継続中かどうかは不明の高血圧があった。</p> <p>2021/05/18 15:05(51歳時)、患者はCOVID-19免疫のため、コミナティ(ロット番</p>

			<p>号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内に投与、単回量）の1回目接種をした。悪心、気分不快、発熱、喉のいがいがする違和感、熱感、咽頭不快感があり、血圧 151/93 であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 15:35、患者は手に少しの腫脹、湿疹を発現した。呼吸苦なし。</p> <p>15:40、患者は生食 500mL DIV、ソル・コーテフ IV にて治療された。</p> <p>事象のコメント/経過は以下の通りであった：</p> <p>以前報告した以外に喉の症状はなし。</p> <p>2021/06/08 16:00、腫れは消失した。</p> <p>湿疹の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
12854	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>血液透析；</p> <p>高血圧；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126231。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、60歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、慢性腎不全、血液透析、1型糖尿病、高血圧があった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は不特定の併用薬を服用していた。2021/07/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1回目）の接種を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に処方薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/08/17 09:00（ワクチン接種16日9時間後）、脳出血、右麻痺、失語を発現した。</p> <p>降圧薬の処方により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>同日（2021/08/17）、鼻咽頭スワブによる COVID-19 NEAR 法の検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院と障害）と分類し、事象が救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021/09/09 の追加報告にて、医師はさらに、2021/08/17 09:00（ワクチン接種16日後）に患者が脳出血を発症したと報告した。2021/08/01（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種33日後）、事象の転帰は、後遺症あり（片麻痺（右）、失語）で回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

		<p>2021/08/01、2 回目のコミナティ筋注施行した。</p> <p>2021/08/17 朝に、右麻痺、構音障害、意識障害のため、救急搬送された。</p> <p>2021/08/17、頭部 CT にて、左被殻出血と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧があった。</p> <p>脳出血、右麻痺、失語の結果として治療処置がとられた。</p> <p>患者は、2021/08/01 から不明日まで脳出血、右麻痺、意識障害、左被殻出血、失語、構音障害のため入院した。</p> <p>患者は、2021/09/03 にすべての事象から後遺症ありで回復した。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、規制当局報告番号：v21126231 に含まれる、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報：</p> <p>報告者（医師情報の追加）、病歴の追加（高血圧）、臨床検査値（頭部 CT 検査結果）、反応データ（事象停止日付と入院開始日の更新、新しい事象：構音障害、意識障害と左被殻出血の追加）、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
12855	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して二人の連絡可能なその他医療従事者から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/08/26（28 歳時）、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>追跡調査で当初アナフィラキシーを疑ったが、ブライトン分類で確認した所頻脈より徐脈傾向であったとの事で、医師はアナフィラキシーから血管迷走神経反射へ変更したと報告された。</p> <p>2021/08/26、コミナティの 1 回目接種 10 分後、立てなくなった（血圧：70/30、脈拍数：38）。</p> <p>ボスミン 0.3 を 2 回投与し、併せてソフコーテフ 300 を投与した。</p> <p>その後、血圧 113/64、脈拍数 57 であった。</p> <p>2021/08/26、近隣病院へ搬送され、その日のうちに回復した。</p> <p>報告医師は血管迷走神経反射を非重篤と分類し、BNT162b2 とは可能性大と評価した。</p> <p>徐脈の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の</p>

		<p>追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/30）：新情報は、ファイザー医薬情報担当者を通して、同じ連絡可能なその他医療従事者から報告された：患者の詳細（人口統計学データ）、臨床検査値、反応データ（事象「徐脈」と「血管迷走神経反射」を追加した）と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12856	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（異常高熱）</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 59 歳の成人女性であった。</p> <p>2021/08/26、14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31）筋肉内、左腕、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンで過剰反応があった。</p> <p>その他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>2021/08/26、15:30 ごろ（ワクチン接種 1 時間後）、帰宅し、その頃から悪寒戦慄、全身痛、悪心嘔吐が出現した。</p> <p>18:10（ワクチン接種 3 時間 40 分後）、体温摂氏 41.8 度、錯乱状態で来院した。入院し、補液、ステロイド、アセトアミノフェンを点滴投与した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に終わるとした。入院期間は 4 日間であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けたと報告された。</p> <p>2021/08/26、コロナ抗原定性検査を受け、検査タイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12857	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p>	片頭痛	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から得た自発報告である。</p> <p>患者は30歳代の男性であった。</p> <p>日付不明 09:54、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は片頭痛であった（片頭痛による通院歴があった）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種日（10:05）、迷走神経反射で倒れ、頭を打った。</p> <p>患者は一日入院した。</p> <p>報告時点で事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12858	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125289。</p> <p>2021/08/28、13:10（38歳時）、38歳8カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴には、そばに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>15分後（2021/08/28、13:25）、手足のしびれが出現した。</p> <p>2021/08/28、13:30（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、手足のしびれが出現した。</p> <p>さらに 15 分後、喉の違和感と閉塞感、目のかゆみが出現した。</p> <p>ソル・メドロール 250mg を点滴静注し、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象は bnt162b2 に「関連あり」と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12859	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	過敏症	<p>本症例は医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、40歳の女性であった。</p> <p>そして、患者はアレルギー体質であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のために左腕にて、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量）の初回接種を受けた（40歳時）。</p> <p>日付不明（ワクチン接種 10 分後）、左上腕広範囲に発疹と痒みが生じた。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン（皮下注射投与）、ヘキサソフェナジン（内服）を含む処置に</p>

		<p>て、軽快した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2回目の接種はヘキソフェナジン内服下で副反応がなかった。</p> <p>重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなくて、再調査するときに要請される。</p>
12860	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>体温変動（体温変動）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者またはその他の非医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、49歳の女性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/27、腕が痛かったのと夕方夜に微熱気味、次の日も微熱と平熱を繰り返した。最高は、37度を超えた。体温変動は、36.9～36.8度を繰り返しながらで熱は次の日には治まった。乱高下して夜には（発熱は）大分治まった。</p> <p>頭痛は夕方くらいからずっとあり、頭重たいような感じがあった。今日にいたるまで、頭が重たい感じとなんかちょっと治まるかんじを繰り返した。</p> <p>頭痛い、重たい、痛い、だるい倦怠感と違和感をずっと繰り返した。</p> <p>ワクチン接種の翌日の朝にお腹を壊した。</p> <p>ワクチン接種後、すぐ動悸が起きた。106であったため、しばらく安静にし、治まらなかった。SpO2は、96または97であった。106で、少し早いのが、帰宅した。しばらく早かったが、夜には大分治まってきた。</p> <p>その後、動悸はなかった。</p> <p>けだるいのと、頭重たいが残っている。</p> <p>ちょっと頭痛かったり、けだるいのがみんな昨日ぐらいにおさまったような事を言われた（報告によると）。</p> <p>報告時点では、患者は、頭が重たい、だるい、頭痛からまだ回復していなかった。一方で、他の報告事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12861	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>肝斑；</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝達され、医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>2021/08/24 12:22（ワクチン接種日）、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、単回投与1回目）を接種した（50歳時）。</p> <p>基礎疾患はないが肥満傾向（かかりつけとして以前から来院している患者で、漢方薬を処方していた）と肝斑が見られた。</p> <p>併用薬は肥満に対する漢方薬（詳細不明）と2019/07/16から開始し継続中のアスコルビン酸（ハイシー、肝斑のため）とツムラ50（肥満のため）を含んだ。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/08/24 12:00（確認中）、めまいが出現した。</p> <p>めまいの為にメリスロン、アデホス、ツムラ17の処置があった。</p> <p>2021年 不明日（ワクチン接種後）、両手親指の痛み（ジェスチャーでは親指のつけ根辺り）があり、食欲が落ちた。</p> <p>2021年 不明日、血栓症の前駆症状があり、体重が約2kg落ちた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/08/24、患者はコミナティの1回目のワクチン接種をして、同日に病院を受診し、めまいに対して薬を1週間分処方された。</p> <p>翌週また来院予定であった。</p> <p>めまいは多分ワクチン接種後すぐに出ていたと思われるが、報告者は日にちを確認していなかった。</p> <p>コミナティ接種により重篤な副反応があった症例であった。接種1回目の際にめまいがあった症例であった。</p> <p>めまいがかなり辛い状態のようだったので、報告者はいくつか薬を処方した。</p> <p>コミナティ1回目接種後めまいがかなり強い患者がいて、脳血栓症の前駆症状の恐れもあることから2回目接種をどうするか悩んでいた。</p> <p>報告者は、血栓症の前駆症状の恐れも考えられるので、2回目を接種して良いのか悩んだ。</p> <p>2回目接種に関しては患者の希望、医師の判断で決めて欲しいと伝えられ、医師は納得した。</p> <p>両手親指の痛み（ジェスチャーでは親指のつけ根辺り）もあり、痛みは継続した。</p> <p>事象発現日は不明であった。</p> <p>食欲が落ち、現在も継続していた。</p> <p>体重が約2kg落ちた。</p> <p>ワクチン接種日に、発熱を覚えた。</p> <p>2021/09/08、受診し、めまいはすっかり良くなった。</p> <p>前回処方された薬、メリスロン、アデホス、オレイン酸の3種類は薬が効いているのかどうか良く分からなかったが、継続して処方された。</p> <p>患者と話し合った後、2回目のワクチン接種を受ける予定である。</p> <p>めまい以外の副反応は未確認であった。</p> <p>2021/08/25、発熱の転帰は回復、2021年不明日にめまいの転帰は回復、事象「両手親指の痛み（ジェスチャーでは親指のつけ根辺り）」および「食欲が落ちた」の転帰は</p>
-------	---	----------------------	--

		<p>未回復、残りのすべての事象は不明であった。</p> <p>上記の有害事象について、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した（因果関係：小（報告の通り））。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要求される。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：</p> <p>同連絡可能な医師からの再調査票による新情報は、被疑薬データ（ワクチン接種時間、接種経路の追加）、新たな併用薬追加、事象「メマイ」の発現時間を追加であった。</p> <p>本追加情報は、追加報告を行ったにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを知らせるための報告である。</p> <p>再調査は以上であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
12862	帯状疱疹（帯状疱疹）	<p>本症例はファイザーの同僚を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、女性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）に、帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告が要請されている。</p>
12863	性器出血（性器出血）	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の何日後かは不明）、患者は性器の不正出血を発現した。</p> <p>報告時、事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12864	四肢痛（四肢痛）	<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な薬剤師（患者）からの自発報告である。これは、2つの報告の2番目の報告である。</p> <p>2021/03、女性成人患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、特に腕の痛みがあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は次の通り：</p> <p>報告者は薬剤師で、1か月ほど前に仕事を辞めた。</p> <p>2021/03、2021/04、報告者はファイザーのワクチンを打った。</p> <p>1回目接種後、特に腕の痛みのみがあった。</p> <p>再調査の必要がない。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
12865	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>食中毒（食中毒）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、接種時70代、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はコロナワクチンの1回目接種を受けたあと、下痢を発症した。</p> <p>下痢が1回限りであれば、アナフィラキシーのグレード1でありそれほどひどくはないが、下痢は少し長く続いた。ただし、食中毒かどうかははっきりしなかった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種時期が食中毒の出る時期と重なったように感じた。報告者は、ワクチンが本当に下痢を起こしたかどうかは分からなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査にて要請する予定である。</p>

12866	帯状疱疹（帯状疱疹）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は未報告、投与経路不明、単回量、接種回数不明）を接種した。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、帯状疱疹を発現し、医学的に重要なため重篤であるとみなされた。臨床経過は以下のように報告された。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、接種回数不明）接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>本剤に対する処置は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告により要請される。</p>
12867	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/11、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与 1 回目）を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/11、患者は、区の集団接種でワクチン接種を受けた、その後、2021/08 に COVID-19 検査で陽性反応を示した。</p> <p>患者は、PCR 検査を受けて、医師に確認したところ抗体は一応あるから 1、2 カ月後に受けるのがいいかもしれないと言われた。</p> <p>明日（2021/09/01）が 2 回目接種の予約日であった。</p> <p>感染してすぐのため、弱いとしても抗体があると患者は思った。</p> <p>医師も断言できず一般論しか言えなかった。</p> <p>不要なリスクは避けたいが、COVID-19 が蔓延している中で年齢的な部分と持病持ちであることを考えると抗体は強化にしたい。</p> <p>3 回接種したら、デルタ株にも強いだろうと言われた。</p> <p>患者は、副反応とワクチンを強固にするっていうことを天秤にかけてどうするか判断材料が欲しいと思った。</p> <p>彼女は判断するために情報を必要とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12868	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>肺障害(肺障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/25、性別不詳の66歳患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋肉内、単回量、2回目、66歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/04、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号未提供、筋肉内注射、単回量、初回)を以前に接種した。</p> <p>2021/07/27、間質性肺病変と薬剤性間質性肺障害を発症した。</p> <p>2021/08/07、病院を受診し、ステロイドパルスと人工呼吸管理を実施し、症状は軽快した。</p> <p>2021/08/10、抜管に至った。現在、ステロイド後療法継続中である。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27、発熱を発現し、その後自然に解熱するも発熱再燃したため、近医に発熱、倦怠感のため受診したところ、SpO2(酸素飽和度)低下(room airで60程度、O2 10L投与後、SpO2 90だった)、救急車で高度救命センターへ搬送された。</p> <p>来院時、酸素12Lリザーバー投与で、SpO2 92%程度であり、高度1型呼吸不全を認めた。</p> <p>各種検査より、COVID19検査は否定的であるものの、広範な間質性肺病変を認めた。薬物性肺障害と判断された。</p> <p>2021/08/07、挿管等の全身管理目的にICU入室し、ステロイドパルス治療(mPSL(メチルプレドニゾン)1000mg q24h)を3日間施行した。</p> <p>2021/08/11、経口PSL(プレドニゾン)30mg/日を開始し、経過良好のために2021/08/13に退院した。</p> <p>現在、事象は外来加療にて漸減中であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/08/07、単純CTでは、AIP patternを認めた。</p> <p>2021/08/07、COVID-19抗原、陰性。</p> <p>2021/08/07、CRP(C-反応性蛋白)、8.70mg/dl、正常値0.14。</p> <p>すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(生命を脅かす、2021/07/07から2021/08/13まで入院、医学的に重要な事象基準の提供)と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室および集中治療室に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p>
12869	<p>带状疱疹(带状疱疹)</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は年齢不明の女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p>

		<p>日付不明（ワクチン接種後）、带状疱疹が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者は、事象は重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は確実に関連ありと考えた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p>	
12870	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>不眠症;</p> <p>疲労</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125243。</p> <p>本患者は、17 歳の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/08/28 11:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、0.3ml）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、2021/08/27 にあまり寝ていない、疲労があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/07、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の初回投与を以前に接種し、これまでワクチン接種を受けた後に具合が悪くなったことはなかった（有害事象なし）。</p> <p>患者は前月、病気や発熱はなかった。これまでに痙攣（痙攣発作）はなかった。これまでに薬や食品に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）はなかった。</p> <p>妊娠している（例えば生理が遅れている）または現在授乳中の可能性はなかった。過去 2 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/08/28 12:20（ワクチン接種 40 分後）、気分不良、嘔気が出現した。安静、点滴による処置投与後、症状改善した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、報告された事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤、事象と bn162b2 の因果関係は関連ありと分類した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：本患者に対してワクチン接種後、症状は観察の間 30 分経過してから発症した。また患者は、昨晚あまり寝ていなかった。疲れから気分不良となった可能性も考えられた。</p>

12871	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p>	転倒	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125258。</p> <p>2021/08/29 10:07、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、筋肉内、単回投与 1 回目）（50 歳時）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/08/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。しかし、ワクチン接種後、患者は、過去に採血後に倒れたことがあることを話した。</p> <p>併用薬は、なしと報告された。事象発現前の 2 週間以内にいずれの薬剤も服用していなかった。</p> <p>2021/08/29 10:12（ワクチン接種の 5 分後）、患者は、くらくらする感じ、呼吸苦、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/29 10:07、患者はコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>およそ 5 分後に、患者はくらくらする感じを発現した。BP（血圧）77/40、SpO2（酸素飽和度）95%、HR（心拍数）82。呼吸苦もみられた。</p> <p>生食点滴を開始し、その後は、血圧 100/80、SpO2 99%。呼吸苦消失し、患者は歩行し帰宅した。</p> <p>2021/09/13 の時点で、医師は事象名の最終的な診断を血管迷走神経反射と評価した。</p> <p>日付不明、患者は血管迷走神経反射から回復した。</p> <p>報告医師は、血管迷走神経反射と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると述べた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種 5 分後、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>補液療法を開始し、治療開始から 120 分で事象から軽快した。</p> <p>患者には医学的介入（輸液）が必要であった：生理食塩水 500mL を 2 時間で投与した。</p> <p>患者は多臓器不全および呼吸器不全を示さなかった。</p> <p>医学的検査は実施されなかった。</p> <p>事象の血管迷走神経反射の転帰は日付不明に回復であり、一方でその他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：症状は、血管迷走神経反射と考える。患者には、2 回目接種時は、臥位にて接種するよう提案した。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次を含む：ワクチン詳細（接種経路）および経過詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	----	--

12872	甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進症）	<p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の女性であった。</p> <p>患者にその他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は甲状腺機能亢進を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162B2に関連する可能性大と述べた。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> <p>ロット番号に関する追加情報が要請された。</p>
12873	血圧低下（血圧低下）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104731。</p> <p>2021/04/27 09:45、96歳の男性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した（96歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>2021/04/27 10:00、血圧低下を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>9:00、115/67mmHg、P:64/分、36.4度。</p> <p>9:45、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15分後、86/57mmHg、P:74/分、36.2度。</p> <p>ソルラクトD500注を投与した。</p> <p>30分後、130/72mmHg、P:75/分。</p> <p>その後、特に変化なく、症状もなかった。</p> <p>事象の転帰は2021/04/27に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12874	落ち着いたのなさ（落ち着いたのなさ）	<p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/27、26歳</p> <p>の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注剤、パッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、左腕（左肩）筋肉内、単回量、1回目）の接種を受け、</p> <p>2021/08/18 に（パッチ/ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30、左腕（左肩）筋肉内、単回量）2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時点の年齢は、26歳（報告の通り）であった。</p> <p>前もってのワクチン接種（4週間以内）は、なかった。</p> <p>病歴は、心室中隔欠損症、2020/06/18 08:25 からの息苦しさ、喘息と蕁麻疹があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、喘息と蕁麻疹であった。</p> <p>詳細：2020/06/18 08:25、息苦しさ、2020/09/09、アレグラを処方された。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤（またはいつでも利用でき状態にある）はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった（報告の通り）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、アナフィラキシーの初期に見られる不穏を感じた。</p> <p>2021/09/17 現在、ワクチン接種時点の年齢は 26歳であると報告された。2021/07/27、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、左肩筋肉内、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/18、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30、左肩筋肉内、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>報告者は、それが 1回目の接種か 2回目の接種かは不明（報告の通り）であった。</p> <p>コメント/経過は以下の通り：</p> <p>注射して 1～3秒で反応あり、葛根湯 1P 服用した後すぐに回復した。</p> <p>それはアナフィラキシーにつながるかもしれない状況であったが、それはすぐに回復した。</p> <p>なので、アナフィラキシーとは考えられなかった。</p> <p>症状は、突然発症で出現した。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>治療処置は、葛根湯の服用であった。</p> <p>不穏の転帰は、不明日に回復であった。</p>
-------	--------------------	--	---

追加情報（2021/09/17）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：
患者の詳細、被疑製品の詳細、関連する病歴、併用薬の詳細、事象の詳細（アナフィラキシーは、事象から削除した。不穏の転帰は、回復であったに更新した。）と臨床詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

12875	コンピュータ断層撮影異常:	これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21118772。
	入院:	2021/07/05 13:52 (ワクチン接種日)、90 才の女性患者は BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 : EX5420、有効期限 : 2021/08/31、初回、単回量) を COVID-19 免疫のため接種した (年齢不明)。 2021/07/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。
	動脈閉塞性疾患:	病歴は、2015 年 (5~6 年前) からの脳梗塞、2021/06/01 の右 MCA 領域の新規脳梗塞 (2021/06/01 および 2021/06/04 の頭部 CT による明らかな新規脳梗塞) が継続中、
	四肢痛:	2021/06/26 からの心臓病/頻脈 (BNP 959.6ug/ml、2021/07/02、頻脈を認める) が継続中、
	大腿骨骨折:	10 年以上前から継続中の糖尿病 (グラルギン 4 単位)、継続中の心房細動、があった。 2021/07/02 からの心不全および線溶亢進 (血栓症の疑い) があり、それらの病気のため療養病床入院中であった。
	尿路感染:	2021/07/02、右下肢動脈閉塞と右足の痛みが発現した (右足は冷たく痛みあり、D-dimer 9.1ug/ml、ヘパリン増量)。
	心不全:	2021/06/01、右偏視が発現した (食止め、点滴)。
	心房細動 (心房細動)	CT において 2021/06/04 に右 (判読不能) および右前頭葉の蓋状部一部に低密度が認められ、グリセオールは 2021/06/18 まで注入された、認知症 (2020/04/18、右大腿骨骨折後に進行) があり、2020/04/18 に右大腿骨骨折があった。
	左室肥大 (左室肥大)	末梢冷感: 継続中の尿路感染があった。 それらの病気のため療養病床入院中であった。
	心電図 ST-T 部分上昇 (心電図 ST-T 部分上昇)	眼運動障害: 2021/06/12、大腿紅斑、蕁麻疹が発現した。 家族歴は提供されなかった。
		糖尿病: 事象発現前 2 週間以内の併用薬は、心房細動と脳梗塞のため 2021/06/01 から 2021/07/10 に点滴静注を介したヘパリンが継続中、頻脈のため 2021/06/28 から 2021/07/10 に点滴静注を介したワソラン (5%ブドウ糖にといて div) が継続中、心不全のため 2021/07/03 から 2021/07/10 に静注 10mg iv x 2 (1 日 2 回) を介したフロセミドが継続中、尿路感染症のため 2021/07/05 から 2021/07/07 に静注 (生食 50ml にといて div) によるスルペラゾンがあり、日付不明より継続中の糖尿病のためグラルギン (4 単位)、があった。
		紅斑:
		線溶亢進:
		脳梗塞:
		蕁麻疹:
		血栓症:
		認知症:
		頻脈:

追加情報（2021/08/31）：コメント/経過は以下の通り：

脳梗塞既往（5～6年前）があり、糖尿病、心房細動、認知症（2020/04/18、右大腿骨骨折後に進行）の病名にて療養病床入院中であった。

2021/06/01、右偏視が出現した（食止め、点滴）。

2021/06/04、頭部 CT にて新規脳梗塞が明らかとなった（グリセオール点滴）。

2021/06/12、大腿紅斑、蕁麻疹が発現した。

2021/06/18、経口摂取を再開した。

2021/07/02、頻脈と右足の痛みが発現した。

D-dimer 9.1ug/ml、BNP 959.6ug/ml. であった。

2021/07/05（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。

2021/07/06（ワクチン接種の1日後）、心電図により心房細動、左室肥大-ST-T 上昇が判明した。

2021/07/10（ワクチン接種の5日後）、患者は死亡した。

虚血性心疾患による心機能悪化と考える。

ただし、肺塞栓症であった可能性も否定できない。

調査項目に関する情報は以下の通り：

患者背景の生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：療養病床入院中。

要介護度：全介助（排泄はオムツ、バルーン位置）。

嚥下機能、経口摂取の可否：心機能悪化のため前日から食止め。

接種前後の異常：尿路感染症のため抗菌薬投与。10⁷/ML_Proteus bugaris (3+)。

救急要請の有無：無し。

死亡確認日時：2021/07/10、12:58。

死亡時画像診断の実施の有無：なし。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

虚血性心疾患による急性心不全と考える（心電図 ST-T 異常、左室肥大）。

血栓症の可能性は否定できない（脳梗塞、下肢痛み、D-dimer 上昇）。

関連する検査は以下の通り：

2021/07/02、BNP は 959.6pg/ml（正常高値：18.4） [コメント：心不全]、

2021/07/02、血（FDP）は 18ug/ml（正常高値：5） [コメント：線溶亢進（血栓症疑い）]、

2021/07/02、D-dimer は 9.1ug/ml（正常高値：1.0） [コメント：線溶亢進（血栓症疑い）]、

2021/07/02、PT 比は 1.16（正常低値：0.85、正常高値：1.15）、

2021/07/02、血糖のは 186mg/dL（正常低値：70、正常高値：109）、

2021/06/01 および 2021/06/04、頭部 CT にて右 MCA 領域の新規脳梗塞があり、

2021/07/02、血小板数 24.9x10⁴/uL（正常低値：12.0万 x 10⁴、正常高値：40.0万 x 10⁴）、

2021/07/06、心電図実施、

2021/07/17、尿検査を実施。

2021/07/05、ワクチン接種後の血液検査データはなかった。

事象である血栓症と心臓病の転帰は死亡であり、事象である心房細動の転帰は未回復

		<p>であった、残りの両方の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性として、心不全と脳梗塞があった。</p> <p>報告医師は事象名の最終的な診断を、心疾患あるいは血栓症による死亡と評価した（発現日付：2021 年）。</p> <p>事象である心疾患または血栓症の死亡を重篤（死亡）と分類し、事象の転帰は死亡であった（死亡日：2021/07/10）。</p> <p>剖検は実行されなかった（療養病床であり剖検は行っていない）。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）： ワクチン接種前からあった症状でありワクチンとの因果関係はないと考える（接種時点では状態がおちついておりワクチン接種可と判断した）。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 心疾患あるいは血栓症による死亡。BNT162B2 接種との因果関係ないと考える。</p> <p>追加情報（2021/08/23）： 続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（31Aug2021/08/31）： 同医師から入手した新情報は以下の通り： 心疾患または血栓症の事象発現日（日付不明から 2021/07）の更新。臨床検査値、病歴、併用薬、新たな事象の詳細（心電図、心房細動、左室肥大-ST-T 上昇）、剖検情報（いいえとして報告される）、臨床経過の更新。</p> <p>続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p>
12876	動脈硬化性網膜症（動脈硬化性網膜症）	<p>本報告は医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>70 代の高齢男性患者であった。病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、70 代の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は網膜動脈硬化症を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：70 代高齢男性、近隣のクリニックの先生から網膜動脈硬化症の患者について聞いた。別の施設の接種症例とのことで、詳しい情報は不明であった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象は製品使用後に発現した。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12877	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125366。</p> <p>患者は32歳10ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/26 14:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>キウイフルーツアレルギー、メロンアレルギー、モモアレルギー、マンゴーアレルギーを患っていた。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/05、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、左肩、0.3 mL）の1回目接種を受け、ワクチン接種の際に搔痒感が出現した。</p> <p>2021/08/26 14:25（ワクチン接種日）、1回目接種の症状を考慮し、抗ヒスタミン薬を接種15分前に投与したのち、2回目接種を左肩に施行した。</p> <p>2021/08/26 14:45（ワクチン接種5分後）、まず左上肢のしびれが出現し、その直後から皮疹を伴う搔痒感が急速に広がった。同時に、咽頭の熱感を伴う違和感が出現してきたため、ブライTON分類レベル2~3に相当するアナフィラキシーと判断した。循環動態は保たれ、酸素投与も不要であったが、呼吸苦を感じている状態であった。消化器症状としては嘔気を呈していた。</p> <p>すぐにアドレナリンを筋注し、症状は改善傾向を示した。アナフィラキシーの2nd attack を考慮してステロイドを投与し、入院観察を行った。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種の1回目、2回目ともに、接種後すぐに同じ症状（搔痒感）が出現しており、本症状はワクチン接種と関連があると判断した。2回目のワクチン接種では皮膚および呼吸器症状が出現したため、アナフィラキシーと判断したが、呼吸循環動態は安定しており、アドレナリン投与後すぐに症状改善しているため、程度は「重くない」とした。</p>
12878	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>結核</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、50歳代の性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎であった。</p> <p>過去の病歴は、結核（治療した）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、38度の熱と下血が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種2回目後、38度の熱が1ヶ月程度続いた。</p>

		<p>潰瘍性大腸炎が基礎疾患にあり、下血もあった。 事象の転帰は、軽快した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12879	<p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>口の錯感覚 (口の錯感覚)</p> <p>舌不快感 (舌不快感)</p>	<p>本症例は医学情報チームを介し、連絡可能な医師からの自発報告である。 日付不明 (ワクチン接種日)、55歳0代の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量) の2回目接種を受けた。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/05 日付不明、舌の麻痺、不快感、違和感を発症した。 反応の詳細は以下の通り： 病院でワクチン接種した医療従事者が、2回目接種後から3か月半程、舌のしびれが続いていた。 味覚障害という訳ではないようで、舌の麻痺というほどではなく舌の感覚異常であった。 舌の不快感というか違和感という感じであった。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されず追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報 (2021/09/14)： 追跡調査に応じた連絡可能な医師からの新情報は、患者の詳細を含有した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12880	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125308。 2021/08/27 15:19、55歳4ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した (55歳時)。 病歴及び併用薬は報告されなかった。 事象の臨床経過は以下の通り： 2021/08/27 15:19、BNT162B2 の単回量の2回目接種を受けた。 2021/08/27 15:50 (ワクチン接種の31分後)、呼吸困難、顔面蕁麻疹が発現した。酸素飽和度 (SpO2) は95%であった。 2021/08/27 16:00 (ワクチン接種の41分後)、SpO2：97%、心拍数 (HR)：90、血圧</p>

		<p>(BP) : 182/127mmHg。</p> <p>2021/08/27 16:25、ソルメドロール 125mg と生理食塩水 100ml を静注した。その後、症状は落ち着いた。帰宅時にプレドニゾロンを処方した。</p> <p>2021/08/27 16:45、SpO2 : 98%、HR : 69、BP : 165/105mmHg。</p> <p>2021/08/27 16:50、内服薬プレドニゾロン錠を処方して帰宅した。</p> <p>事象呼吸困難、顔面蕁麻疹の転帰は 2021/08/27 (時刻不明) に回復であり、事象血圧上昇の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>
12881	<p>眼充血 (眼充血)</p> <p>過敏症 (1 型過敏症)</p>	<p>全身性強皮症</p> <p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01 13:15、女性成人患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、単回量、筋肉内経路) を接種した。</p> <p>病歴は、全身性強皮症を含んだ。</p> <p>2 週以内の併用薬は、トシリズマブ (アクテムラ皮下注、強皮症のため、皮下経路)、また、強皮症のため、経口投与にて、リセドロン酸ナトリウム (アクトネル錠)、アルファカルシドール、ラベプラゾール、ボセンタン (トラクリア)、モサプリド、シルデナフィルクエン酸塩 (レバチオ)、クエン酸第一鉄ナトリウムがあった。すべて開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/05/11 13:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内経路、単回量) の接種をし、直後に即時型アレルギー反応、首の周りの発赤、目の充血、冷や汗を発現した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日の前 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けていない。</p> <p>2021/06/01 13:15 (2 回目のワクチン接種日)、患者は 2 回目の BNT162b2 (コミナティ) を接種をした。</p> <p>2021/06/01 13:30、患者は即時型アレルギー反応を発現した。</p> <p>2021/06/01、2 回目のワクチン接種後、目の充血がみられたため、セレスタミン 1 錠を服用した。</p> <p>不明日、即時型アレルギー反応の転帰は回復、目の充血の転帰は軽快であった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12882	頭痛（頭痛） 背部痛（背部痛）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125270。</p> <p>2021/08/29 14:55、29 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、左腕筋肉内（左上腕）、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は 29 歳の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>初回 BNT162b2 接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/29 14:55（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/08/29 14:58（ワクチン接種 3 分後）、頭痛、背部痛が出現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/29、接種 3 分後に頭痛、背部痛が出現した。</p> <p>病院へ搬送となり、頭部 CT を施行したが、異常所見は認めず、症状が続いて、経過観察の後入院（2021/08/29）した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 1 日後）、症状は軽減し、退院となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/30、事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>接種後 3 分後に頭痛、背部痛が出現して、因果関係有と判断ざるをえない。</p> <p>上記の追加情報として、報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は証明のしようがないため、評価不能であった。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：</p> <p>同連絡可能な医師から入手した新情報は、被疑薬の詳細（接種経路と解剖学的部位）、臨床経過情報、反応の詳細（事象転帰）と因果関係であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------	---

12883	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>浮腫（浮腫 末梢性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	冠動脈バイパス	<p>本報告は、ファイザー社員から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。</p> <p>患者は、86歳の男性であった。</p> <p>他の病歴には、冠動脈バイパス手術（1998年実施）があった。</p> <p>イミダプリル（事象発生時に中止）、バルサルタン、硝酸イソソルビド（イソソルビドテープ）、イグザレルト、スピロラクソン、カルベジロール、フロセミドを使用していた。</p> <p>2021年5月中旬（ワクチン接種日）、午後、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>2021年5月中旬（ワクチン接種日）、午後（ワクチン接種2～3時間後）、発熱、ふらつき、強い浮腫が出現した。</p> <p>その後、胸水、心房細動が出現した。</p> <p>下肢の浮腫の悪化も見られたため、病院に入院した。</p> <p>現在は退院している。改善傾向にあるものの、完治していなかった。</p> <p>2回目接種は、見送りとなった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
12884	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/31 15:30（ワクチン接種日）、28才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0349、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、2回目、単回量）の投与を28歳時に左腕に受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/08/10 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/08/10 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のためにコミナティ（ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、初回）の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/08/31 15:45（ワクチン接種の15分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021年不明日に処置により回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12885	狭心症（プリ ンツメタル狭 心症）	アルツハイ マー型認知 症； 1型糖尿病	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21125645 である。</p> <p>2021/08/06 14:30（ワクチン接種当日）、43 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（当時 43 歳 3 ヶ月）</p> <p>2021/08/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴に、1 型糖尿病（インスリンによる治療、HbA1c：7.4）があった。</p> <p>患者の家族歴に、若年性アルツハイマー型認知症（患者の母）があった。</p> <p>併用薬にインスリンがあった。</p> <p>2021/08/08 01:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は冠攣縮性狭心症を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：2021/08/08（ワクチン接種 2 日後）明け方から連日胸痛と圧迫感があった。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種 9 日後）、病院に行き、血液検査でトロポニン I：23.0pg/ml と軽度陽性の結果であった。冠攣縮性狭心症疑いで入院した。モニター管理を行い、胸痛出現時の心電図で III と aVF で T 波の陰性化ありであった。</p> <p>患者は冠攣縮性狭心症と診断された。そして冠攣縮性狭心症の診断でジルチアゼムを内服開始したところ、症状は起こらなかった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 15 日後）退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：病因が不明なものの、ワクチン接種前に胸痛が起こったことはなかった。ワクチン接種 2 日後から、ジルチアゼム内服開始まで 2 週間毎日、胸痛ありであった。</p> <p>ワクチンとの明らかな因果関係があると考えられた。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------	-------------------------	-----------------------------------	--

12886	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125297。</p> <p>この患者は、46 歳 10 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/08/30 17:13（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、左上腕三角筋に筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴には、花粉症があった。</p> <p>併用薬には、花粉症のために 6 年間毎日継続中のペポタスチンベシル酸塩（タリオン [ペポタスチンベシル酸塩]）があった。</p> <p>患者は、以前にカルボシステインを服用し、抗ヒスタミン剤を服用した薬疹及びアレルギーを発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の発生日時は 2021/08/30 17:13（「ワクチン接種の 5 分後」と報告された）であると報告された。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後、30 分の経過観察中、25 分程経過して（報告された通り）、掻痒感が出現し、30 分後より、両腕内側、腹部、胸部に発赤、膨隆疹が出現した。</p> <p>ソルメドロール 125mg 静脈注射で、30 分後症状は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BN162B2 の因果関係は関連ありとした。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種による薬疹と思われる。</p> <p>2021/09/14、2021/08/30 17:13（ワクチン接種同日）に薬疹が起こったと報告された。</p> <p>報告者は薬疹を非重篤と分類し、AE は診療所に来院を必要とした。</p> <p>薬疹は回復し、ステロイドの静注を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>報告者は事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む皮膚/粘膜障害があった。</p> <p>2021/08/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含んだ：病歴、併用薬、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----------------	---

12887	甲状腺機能低下症（甲状腺機能低下症）	<p>本報告は、ファイザー社同僚を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、80歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、投与回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種後に甲状腺機能低下が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類した。</p> <p>関連性評価の提供はなかった。</p> <p>提供されなかったBNT162B2ワクチンのロット番号は、追跡調査中に要請される。</p>
12888	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>脱髄（脱髄）</p> <p>反射消失（反射消失）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125437。</p> <p>2021/08/10、56歳6か月の男性患者（ワクチン接種時年齢）は、COVID-19免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種9日後）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種13日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種20日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、四肢の筋力低下を発現し、腱反射消失、脱髄の所見があった。</p> <p>ギラン・バレー症候群とみなされた。</p> <p>免疫グロブリン静注療法（IVIg）を行い、軽快した。</p> <p>ギラン・バレー症候群調査票：</p> <p>1. 臨床症状は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/19以降、患者は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）。</p> <p>2. 疾患の経過は以下を含んだ：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>3. 電気生理学的検査（実施）：2021/08/23、GBSと一致する：遠位潜時の延長/ F波出現頻度の低下。</p> <p>4. 髄液検査（実施）：2021/08/23、細胞数(1)/uL、糖(55)mg/dL、蛋白(38)mg/dL。蛋白細胞解離なし。</p> <p>5. 鑑別診断（はい）。</p>

			<p>6. 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI))(実施) : 2021/08/23、その他。部位、所見に特記所見なし。</p> <p>7. 自己抗体の検査(実施したかどうかは不明であった)。</p> <p>8. 先行感染(なし)。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/08/23 から入院)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り : ワクチン接種により誘発されたギラン・バレー症候群の可能性があった。</p>
12889	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>喘息:</p> <p>発熱:</p> <p>食物アレルギー:</p> <p>骨軟化症:</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125295。</p> <p>患者は 50 歳 10 ヶ月(初回ワクチン接種の年齢)の女性であった。</p> <p>2021/08/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者には、気管支喘息、骨軟化症、エビアレルギー、カニアレルギーの既往があった。</p> <p>2021/08/20 から 2021/08/27 まで、患者は微熱と鼻汁があった。</p> <p>2021/08/30 16:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF9942、使用期限 : 2021/11/30) 投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/30 16:10(ワクチン接種の 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種後、間もなく患者は嘔気を発現した。</p> <p>経過観察していたところ、両前腕に皮疹が発現した。</p> <p>バイタルサインは一貫して安定していたが、重症化の可能性は否定できなかった。患者は病院の救急外来に搬送された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p>

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12890	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21125249。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、44 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、44 歳 6 ヶ月時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には病歴がなく、併用薬も報告されなかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 1 日後）、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/08/03、他院にてコロナワクチン接種。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 1 日後）より、肘から下の手と膝から下のしびれ出現。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 2 日後）、症状が強くなっており、病院を受診。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>ギラン・バレー症候群と診断。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票では、臨床症状について、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/04）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類には、歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能があった。</p> <p>報告された疾患の経過は次の通り：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/08/05、電気生理学的検査を実施し、GBS とは一致しないとなった。</p> <p>髄液検査は未実施であった。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮影）は未実施であった。</p> <p>鑑別診断：他の疾患に該当しない。</p> <p>2021/08/06 より、ギラン・バレー症候群に対して γ グロブリンで治療を開始した。</p> <p>2021/08/19、患者は退院した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 16 日後）時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>

		<p>報告医師意見は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後まもなく症状が出現しており、関連がないとは言えない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12891	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>体重増加（体重増加）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心房細動（心房細動）</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125277。</p> <p>2021/07/24 14:00（ワクチン接種日、時間は 09:10 とも報告されている）、60 歳 8 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、2 回目の投与）を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、罹患中の高血圧として報告された。</p> <p>病歴は、「2021/12/01」（報告のとおり）から発現した高血圧であり、同日よりアムロジピン 2.5mg 1T N（朝）服用していた、検査は、心電図：HR 85（正常）、血圧 150/80 を含んだ。</p> <p>患者の家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のために 2018/12/01 から投与継続中のアムロジピンを含んだ。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内の併用薬として、アムロジピン 2.5mg（高血圧のため、経口投与、「2021/12/01」（報告のとおり）から継続中）を服用した。</p> <p>過去のワクチンは 2021/07/03 に COVID-19 免疫のために投与した BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8730、使用期限：報告されなかった、筋肉内、単回量、1 回目）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種の投与はなかった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>2021/08/07 08:00（「ワクチン接種の 14 日後」）、患者は心不全と心房細動を発症した。</p>

<p>動悸（動悸）</p> <p>肝酵素上昇 （アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p>	<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2018/12/01 から、患者は高血圧のため、アムロジピン（2.5mg）1錠1×1の治療を受けていた。</p> <p>2021/07/03（ファイザーFC8730）と2021/07/24（ファイザーFF4204）、患者は、都市にある集団接種会場でワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/07（「ワクチン接種日」）、患者は、動悸と浮腫について訴えて病院を訪問した。</p> <p>2021/08/07、胸部レントゲン検査を受けて、心胸郭比（CTR）62.7%で、右下肺野胸水があった。</p> <p>2021/08/07、心電図（ECG）は、心房細動（AF）を示した。</p> <p>2021/08/07、心拍数（HR）162、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）296.6、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）（GOT）54、アラニンアミノ基転移酵素（ALT）（GPT）60、クレアチンキナーゼ（CPK）132、赤血球（RBC）431、ヘモグロビン（Hb）13.5、白血球（WBC）6500、C-反応性蛋白（CRP）0.18。</p> <p>患者は以下の薬を投与された：</p> <p>メチルジゴキシン（ランラピッド）（0.05）1T 1x1（朝）、リバロキサパン（イグザレルト）（15mg）1T 1x1（朝）、コハク酸ナトリウム、ヒアルロン酸（ダイアート）（30mg）1T 1x1（朝）とランソプラゾール（タケプロン）（15）0D 1Tの1x1（朝）。</p> <p>2021/08/16、症状は改善した。</p> <p>2021/08/16、胸部レントゲン検査を受けて、CTR 56.7%で、胸水は消失した。</p> <p>2021/08、胸水の転帰は、回復した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の35日後）、他の事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、高血圧であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者はコロナウイルスワクチンの2回目の投与を受けた後に、心不全と心房細動を発症した。事象がコロナウイルスワクチン接種との関連があるかもしれないと考えた。</p> <p>2021/09/16、以下の通り報告された：</p> <p>患者は、以下の通りに関連する検査を受けた：2021/08/07、患者は心電図をとり、結果は心房細動（HR 162）を示した。</p> <p>2021/08/07、患者は胸部X線を受け、結果はCTR 62.7%（正常値：50未満）と右下肺野で胸水を示した。</p> <p>2021/08/07、血液検査を実施し、結果はBNPに296.6pg/ml（正常値：18.4未満）、CRP 0.18mg/dl（正常値：0.3未満）を示した。</p> <p>2021/08/16、患者は胸部X線を受け、結果はCTR 56.7%（正常値：50未満）を示した。2021/09/11、患者は心電図をとり、結果は心房細動（HR 96）を示した。</p> <p>2021/08/07、患者は心不全と心房細動を発現した、そして、報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は、評価不能（心房細動は年齢的におこるものである）として評価した。有害事象は、診療所の受診を必要とした。事象は、新</p>
---	---

たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、ジギタリス、利尿剤、 β -ブロッカーと抗凝固剤を投与した。

事象の転帰は、軽快であった。

2021/07/25、患者は腹部膨満を発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は、評価不能と評価した。

有害事象は、診療所の受診を必要とした。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、ガナトン（50mg）3T、3*1（14日間）を投与した。

事象の転帰は、回復であった。

事象のすべての徴候及び症状は以下の通り：

2021/07/25頃より、患者は腹部の膨満を発現した。

2021/08/07、患者は浮腫、動悸と体重増加、腹部が苦しく来院した。

2021/08/07、血圧 144/84、体重 65.2kg、心電図：心房細動、HR 162、胸部X線：CTR 62.7%、右下肺野に胸水を認めた。

2021/08/07、BNP296.6、T蛋白 6.1、GOT 54、GPT60、CPK 132、（判読困難）162、TG 89、WBC 6500、RBC 431、Hb 13.5、Ht 41.5、plt 23.5、CRP 0.18であった。

有害事象の時間的経過は、以下の通りであった：

2021/07/24、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/25頃より、腹部膨満が続き、2021/08/07に、心不全と心房細動が出現した。

2021/08/07、ジキラノゲンCを点滴投与し、ラニラピッド（0.05mg）1T、イグザレルト（15mg）1T、ダイアート（30mg）1Tを1*N（朝）、タケプロン（15）0D 1T、メインテート（2.5mg）1Tを1*N（朝）で投与を開始した。

2021/08/16、BX-P：CTRは56.7%に低下し、胸水は消失した。

2021/08/16、体重 60.56kg、血圧 140/80、脈 87（不整脈あり）、自覚症状は軽減した。

患者は、輸液の医学的介入を必要とした。

2021/08/07、ジキラノゲンC、生食 100ml を点滴した。

2021/08/07より、上記の薬剤を投薬した。投薬は、2021/09/11、アムロジピン（2.5mg）1T 1*N（朝）とともに継続中であった。

2021/09/11、心電図：心房細動、HR 96、BX-P：CTR 58.1%。胸水なし、肺野はclearであった。

患者は、心血管系と消化器の多臓器障害があった。呼吸器系はなかった。

心血管系では、2021/08/07に頻脈があった。詳細：心電図で心房細動、HR 162

（2021/08/07）、胸部X線でCTR 62.7%、右下肺野に胸水を認めた。2021/08/07、患者はむくみ、動悸と体重増加のために来院した。

皮膚/粘膜に障害はなかった。

消化器では以下を認めた：

2021/07/25より、お腹が張ると来院した。2021/07/30、腹部圧痛はないが、ガスが多く鼓張があった。ガナトン（50mg）3錠 3*N、ラック B 3錠 3*N（14日分）を処方。

その他の症状/徴候はなかった。

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

		<p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象心不全、心房細動、不整脈、胸水、動悸、浮腫、HR 162、GOT 54、GPT 60、腹部膨満に対して治療を受けた。</p> <p>事象心不全、心房細動、動悸、浮腫、HR 162、GOT54、GPT 60 の転帰は、軽快であった。</p> <p>胸水の転帰は、2021/08 に回復であった。</p> <p>腹部膨満の転帰は、2021 年日付不明に回復であった。他のすべての残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>新たな臨床検査結果、ワクチン接種歴の情報（投与経路の追加）、被疑ワクチンの情報（投与経路</p>
12892	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125262。</p> <p>2021/08/30 12:10、48 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF3620、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（48 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/08/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/30 12:43（ワクチン接種の 33 分後）、患者に血管迷走神経性反射（頭痛）が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/30 12:10（ワクチン接種日）、ワクチンの接種が行われた。</p> <p>12:43、初回のワクチン接種後、患者は頭痛を訴え、医師と看護師に連絡した。バイタル測定が実施され（血圧 140/114、P69、SpO2 99%）、医師の指示により、患者は、カロナールに 200mm 2 錠及びフェキソフェナジン錠を 1 錠を内服し、待機場所にて様子観察が行われた。</p>

		<p>12:58、看護師により、バイタル測定が実施され（血圧 130/99、P67、SpO2-99%）、頭痛が緩和し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/14 現在、2021/08/30 12:43（ワクチン接種の 33 分後、昼）、血管迷走神経反射が起こったと報告された。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/14）： 連絡可能な医師が報告した新情報： 患者の詳細（患者の年齢を更新した）、被疑薬の詳細（投与番号を更新した）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12893	自律神経失調 （自律神経失調） 血圧低下（血圧低下） 悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125247。</p> <p>患者は 19 歳男性であり（接種時年齢）、2021/08/29 10:37 に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病歴、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）による患者の病歴：1 回目の接種後に、皮疹、嘔気あり。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 接種 13 分後（2021/08/29 10:50）、嘔気、嘔吐が出現し、また一時的に血圧低下（80mmHg）に至った。</p> <p>上記の症状に対してソリタ 200ml（セルシン 5mg）Div および生理食塩水 100ml（ソル・メドロール 125mg）Div を施行し、軽快した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、自律神経失調症であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：問題なし。</p> <p>追加報告（2021/09/16）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> <p>修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：事象名の追加のため。</p>

12894	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>糖尿病合併症（糖尿病合併症）</p>	糖尿病	<p>本報告は、ファイザー社社員を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である</p> <p>不明日に、90歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与量不明、投与経路不明、単回量）を接種した。病歴には糖尿病があった。</p> <p>不明日に、患者は带状疱疹、糖尿病合併を発現し、事象により入院に至った。臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>带状疱疹、糖尿病合併、腎機能低下、透析。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と判断した。また、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、再調査中に要請される。</p>
12895	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p>	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125384。</p> <p>患者は、42歳4か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、アレルギーと基礎疾患があった。</p> <p>2021/08/08 09:57(ワクチン接種日、42歳時)、患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/08 10:24(ワクチン接種の27分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/08(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、呼吸苦、嘔声が出現し、当院に救急搬送された。</p> <p>眼瞼浮腫があった。</p> <p>ポララミン-ステロイド注射後、症状は著明に改善した。</p> <p>嘔声が消滅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーの関連が強く疑われた。</p>

12896	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告は、医薬情報チーム経由で連絡可能な消費者による自発報告である。</p> <p>日付不明日、高齢の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>年配のおばあちゃんは、コミナティを受けた後、日付不明日に心筋炎を発症したと報告された。</p> <p>心筋炎は非常に重篤であると報告された。</p> <p>調べたところ、心筋炎はまれに出現ということがわかったが調べたらきりがなかった。</p> <p>報告者は患者が心臓病を患っているかどうか知らなかった。</p> <p>報告者は「全部持病がなくても、何が起こるそうですね」と尋ねた。</p> <p>報告者は今電話で聞いたところで、心配しているだけだった。患者が年配のおばあちゃんであったためである。</p> <p>報告者は既往歴も関連しているのではないかと尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象心筋炎を重篤と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12897	ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） 無力症（無力症） 頭痛（頭痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 嚥下障害（嚥下障害） 傾眠（傾眠） 眼充血（眼充血）	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21125197。</p> <p>46 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、単回量として、46 才の年齢で、2021/08/13 の午後左腕の投与経路不明にて bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30）の最初の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/08/15 の朝（ワクチン接種から 2 日後）と報告された。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/13、ワクチンを左腕に接種した。</p> <p>2021/08/15、眠気と脱力感が発症した。</p> <p>2021/08/16、頭痛、目の充血、両手足のしびれが出現した。</p> <p>2021/08/20、患者は病院を受診した。プレドニン 10mgx3 日服用しても症状は改善されなかった。</p> <p>2021/08/22、脱力感が強くなった。</p> <p>2021/08/24、のみ込みにくくなる感じも出現した。ギランバレー様症状かと思われ、患者に他院の神経内科を紹介した。</p>

			<p>報告者は、事象の重篤性を不明と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした： ギランバレー様症状であり、ワクチンと何らかの関係があるように思われる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12898	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>右脚ブロック（右脚ブロック）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125248。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、44 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、44 歳時、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/26 12:30（ワクチン接種日）、迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、5 分程度で失神あり。数秒で意識が戻り、意識は 1 分程度で清明になった。</p> <p>肺雑音なし、心音清、雑音なし、下腿浮腫なしであった。</p> <p>BP115/74、Sat 96%、HR 48、心電図 NSR、不完全右脚ブロック、ECG 問題なし、出血からの起立性低血圧を疑う所見ではなかった。</p> <p>血管迷走神経反射と診断した。</p> <p>2021/08/26、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12899	<p>季節性アレルギー；</p> <p>肝障害；</p> <p>胃炎；</p> <p>脂質；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な薬剤師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13 15:00、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内（右腕）、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた（接種時63歳）。</p> <p>病歴には、進行中の高血圧及び進行中の脂質、牛肉アレルギー、花粉症、進行中の高コレステロール血症、進行中の胃炎、進行中の肝障害があった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対して継続中ニフェジピン及び高血圧に対して継続中のバルサルタン、高脂血症及び脂質に対して継続中のアトルバスタチン、胃炎に対して継続中のエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）、肝機能を改善するために継続中のウルソデオキシコール酸があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、ピリンに対する薬剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/04/22 15:00（1回目ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内（左腕）、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 15:00（2回目ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内（右腕）、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 17:00（ワクチン接種2時間後）、血圧降下（70-40）が発現した。事象の転帰は回復であった。患者は治療を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2とは関連ありと評価した。</p> <p>事象の兆候及び症状には、血圧降下（70-40）があった。</p> <p>2021/05/13（2回目ワクチン接種約2時間半後）、フラフラして歩くのがままならなかった。家族が患者を迎えに来た。帰宅後、血圧を測定したところ、上が70、下が40に低下していた。ベッドで静かに休んだが、依然として頭や体を介助なしで起こすことができない感じがあった。翌日から症状は徐々に回復した。高血圧があり、降圧剤を服用していた。普段の血圧は大体上が130、下が70であった。血圧降下の事象の時間経過は、翌日（昼頃）には血圧が段々通常に戻った。医学的介入はなかった。</p> <p>詳細：ベッドで休んだら、徐々に良くなった。</p> <p>心血管及び測定された低血圧を含む多臓器障害があった。</p> <p>詳細：血圧が70-40に降下した。</p> <p>臨床検査又は診断検査を行い、肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総IgE値）、補体活性化試験、血液検査、生化学検査、その他関連する検査が含まれていた。結果は提供されなかった（結果不明）。</p> <p>患者はアレルギーの既往に関連する特定の薬剤を服用しており（又はいつでも利用できる状態にある）、花粉症にのみ抗アレルギー剤があった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けてはいなかった。</p>
-------	--	---

		<p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けてはいなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/05/14、患者は事象から回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報はすでに入手している。</p>
12900	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は、COVID -19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、45 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/08/20 15:45（45 歳で）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、左腕、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>2021/08/20 16:00（ワクチン接種日）、患者は、息苦しく、意識が遠のくような感じを発現した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>12901</p>	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125241</p> <p>2021/08/28 10:45（48歳時）、48歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/28 10:45（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2の1回目接種をした。</p> <p>2021/08/28 11:00（ワクチン接種日）、患者は血圧低下を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>10:45、患者はファイザーワクチンを接種した。</p> <p>11:00、冷汗あり、臥床安静のうえ下肢挙上された。SpO2 96、HR 53/m、BP 88/57であった。</p> <p>11:18、BP 99/62、HR 54/m、SpO2 96であった。そして生食500mLが注射された。</p> <p>11:24、血圧上昇せず、ノルエピネフリン0.3を大腿部筋注された。</p> <p>患者は総合病院ERに搬送された。</p> <p>ワクチン接種後、血圧低下があった。</p> <p>補液をしたが、上昇しなかった。</p> <p>ボスミン0.3mlを筋注し、ERへ搬送した。</p> <p>ERにて、補液、ステロイド治療を施行した。</p> <p>回復し、帰宅した。</p> <p>おそらく、迷走神経反射である。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液を含む、医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系症状として、低血圧（測定済み）があった：低血圧（測定済み）。</p> <p>報告者は、事象血圧低下を生命を脅かすものと分類し、救急治療室への入室を要したとした。</p> <p>報告医師は、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>おそらく迷走神経反射が疑われるが、血圧がなかなか上昇せず、ER搬送とした。</p> <p>事象血圧低下/血圧88/57（11:00）の転帰は回復（2021/08/28）であった。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない</p>
--------------	---	---

		<p>い。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：被疑薬情報（投与経路）、併用薬情報、事象情報（事象および事象の転帰を更新）、重篤性基準、臨床経過。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12902	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125240。</p> <p>2021/08/30 09:30、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量、44 歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）は初回投与時、ワクチン接種後 30 分位して口腔内違和感があったと報告された。</p> <p>事象喉頭浮腫の事象発現日は 2021/08/30 09:58（ワクチン接種 28 分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後 30 分位して口腔内違和感が現れた。症状は肝臓の喘鳴、喉頭浮腫と判断した。口腔のアレルギー症状が確認された。皮膚、消化管症状はなかった。バイタルサインは正常であった。SpO2 98%。症状はボスミン吸入にて軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：口腔違和感。口腔アレルギー症状が出現した。</p>

			<p>ボスミン吸入（おそらく）、できればボスミン吸入を受ける（原資料不鮮明）。 事象の転帰は、2021/08/30 に回復した。</p>
12903	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下 意識変容状態）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p> <p>気分障害（不</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125350 と v21125444。</p> <p>2021/08/31 10:45（ワクチン接種日）、48 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内接種経路、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症と脂質異常症（両方とも日付不明から）であった。 化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。 併用薬は、ロスバスタチン（ロスバスタチン、脂質異常症のため服用、開始日不明から継続中）、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド（バルサルタン・ヒドロクロロチアジド、高血圧 症のため服用、開始日不明から継続中）であった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明だった。</p> <p>2021/08/31 10:50、ワクチン接種 5 分後（初めに 10:55、ワクチン接種 10 分後と報告された）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>コミナティ筋注後、患者は、気分不快、3 分後（10:48）に血圧低下を発現し、意識障害で転倒したと報告された。 アナフィラキシーを考え、ボスミン 0.3mg を筋注した。</p> <p>意識障害は回復し（報告の通り）、ルートキープし、ポララミン、ステロイドとファモチジンで治療を開始した。</p> <p>患者は、症状の増悪なく軽快した。</p> <p>症状は軽快し、帰宅前に、再度血圧低下があり、すぐに改善したが（報告の通り）、入院加療の方針となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院に至った）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 迷走神経反射の可能性があったが、気道狭窄音もあり、アナフィラキシーとして治療が実施された。</p> <p>2021/09/15 追加情報で、2021/08/31 10:50（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシ</p>

不快気分)	一が出現したと報告された。
失神寸前の状態 (失神寸前の状態)	救急治療室に来院し、1日間入院した。 関連する検査は実施されなかった。 2021/08/31、アナフィラキシーは回復し、エピペン、ポララミン、ヒドロコルトン、ファモチジンを含む治療を要した。
転倒 (転倒)	報告者はアナフィラキシーを重篤 (入院) と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。
異常感 (異常感)	報告者のコメントは以下の通り： 2021/08/31 10:45、ワクチンを接種した。 気分不快あり、様子見ていたところ、5分後に意識消失した。けいれん、呼吸停止、咽頭狭窄音が発現した。エピペン筋注を行った。
アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	エピペン筋注前に、意識は戻った。 事象をアナフィラキシーと考え、ポララミン、ヒドロコルトン、ファモチジンで治療を開始した。 バイタル安定した為、エピペンの追加は行わなかった。
意識消失 (意識消失)	3時間後に、症状は安定し、内服帰宅の方針であった。しかし、再度血圧低下あり、補液で改善したが、再燃のリスクもあり、経過観察入院した。 翌日まで症状の増悪無く退院した。
	アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) は以下の通りに評価された： 随伴症状に関して、循環器系症状の Major 基準として意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状の Major 基準として上気道性喘鳴、循環器系症状の Minor 基準として末梢性循環の減少および意識レベルの低下を発現した。
	本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) の以下の項目を満たした：
	突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数 (2つ以上) の器官系症状を含んだ。
	カテゴリー (2) レベル 2 の症例定義に合致する： <<アナフィラキシーの症例定義>> 参照。
	有害事象のすべての徴候及び症状は、血圧低下、上気道けいれんを疑う呼吸停止を含んだ。
	有害事象の時間的経過は以下が含まれた： ワクチン接種直後、軽い症状あり、5分後に重症化。症状は数分で改善したが、3時間後に血圧低下した。
	アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。
	詳細は、以下の通り報告された： エピペン、ポララミン、ヒドロコルトン、ファモチジン、リンデロン。
	臓器障害に関する情報： 呼吸器、心血管系を含む多臓器障害があった。
	上気道性喘鳴 (詳細：呼吸停止) を含む呼吸器があった。 意識レベルの低下と意識消失を含む心血管系があり、低血圧 (測定済み) は不明だった。(詳細：意識消失のみ。)

			<p>皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく（報告の通り）、これに関連する特定の薬剤を服用しなかった。</p> <p>2021/08/31、事象アナフィラキシーおよび意識消失から回復し、事象気分不快、転倒、意識障害、迷走神経反射から軽快した。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：</p> <p>追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は、接種経路；病歴と併用薬；反応データ（アナフィラキシーの発現時間が更新された；新しい事象が追加された：気道狭窄音、気分不快、意識消失、けいれん、呼吸停止、咽頭狭窄音、意識レベル低下/意識レベルの低下、上気道性喘鳴、末梢性循環の減少、上気道けいれんを疑う）；治療情報；臨床経過を含む。</p>
12904	心房細動（心房細動）	<p>心房細動；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>洞結節機能不全；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>肺新生物手術；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125852。</p> <p>2021/06/29(接種日)、84歳7ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した(84歳7ヶ月時)。</p> <p>病歴には閉塞性肥大型心筋症、発作性心房細動、脂質異常症、洞不全症候群（ペースメーカー移植後）、肺癌術後がある；全ては不明日から、継続中であるかどうか不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08(84歳時)、以前はCOVID-19免疫のため、コミナティ(注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/07/01(接種の2日後)、心房細動(HR-心拍数130/分)/心房細動再発を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>過去1年間、心房細動が出現しなかった。</p> <p>2021/06/29、コミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/01、心房細動(HR(心拍数)130/分)を発症した。発熱などはなかった。</p> <p>2021/07/05、症状は治まらなかった。病院の緊急治療室を受診した。診査時、BP(血圧)101/69mmHg、HR122/分、BT(体温)36.7度、SpO2(酸素飽和度)98%、EF(駆出</p>

			<p>率) 50%以上、下肢浮腫がなかった。メインテート 0.625mg を追加し (計 3.125mg)、ワソラン (発作時頓服) を処方した。</p> <p>2021/07/14、心房細動は持続した。メインテートを増量した (計 3.75mg)。</p> <p>9 月に外来受診予定であった。</p> <p>2021/07/14 (接種の 15 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤 (医学的に重要) に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p>
12905	筋炎・筋膜炎 (筋炎) CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加) 起立障害 (起 立障害) 筋力低下 (筋 力低下) 状態悪化 (状 態悪化) 発熱 (発熱)	封入体筋炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125369。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、84 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、筋肉内注射、ロット番号 : 不明、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (ワクチン 2 回目接種時の年齢 : 84 歳)。</p> <p>2003 から発症の封入体筋炎に罹患している患者であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/06/14 (ワクチン接種 6 日後) として報告された。</p> <p>事象名は筋炎の増悪、熱発、筋力ないとして報告された。</p> <p>2021/06/16、立てない状態となった。CRP (C-反応性蛋白) 値は 15mg/dL 以上であった。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 8 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り :</p> <p>2003 から発症の封入体筋炎に罹患していた。</p> <p>2021/06/08、COVID-19 ワクチン 2 回目接種を終えた。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種 6 日後、熱発し、筋力なく、立てない状態となった。</p> <p>これまで 200 IU/L 台~300 IU/L 台の CPK (血中クレアチンホスホキナーゼ) 値であった。</p> <p>2021/06/16、CPK 値は 843 IU/L であり、CRP (C-反応性蛋白) は 15mg/dL 以上であった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院 : 2021/06/16~2021/07/03) と分類した。</p> <p>報告医師は、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした :</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の影響があったと考えられた。</p>

		<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p>
12906	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑） 湿疹（湿疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108540。</p> <p>2021/04/22 13:00（ワクチン接種日、48 歳時）、48 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、継続中の酸化マグネシウム、イルソグラジンマレイン酸塩（ガスロン）、エペリゾン塩酸塩（ミオナール）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/22 15:00（ワクチン接種 2 時間後）、胸部の発赤、湿疹のみが発現した。</p> <p>ヒシファーゲン静注による治療を受けた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報：製品詳細（初回接種時のロット番号、併用薬）、事象詳細（事象の転帰）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12907	<p>無力症（無力症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した医師を経由した連絡可能なその他の医療従事者（ヘルスケア専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125269。</p> <p>2021/08/28 10:39（ワクチン接種当日）（26 歳 5 か月時点）、26 歳 5 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量にて 1 回目の接種を受けた。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴として、父親がアナフィラキシー既往あり（小麦粉アレルギー）であった。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/28 10:40（ワクチン接種当日）、徐脈、血圧低下、「フラフラする」、脱力を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID19 ワクチン接種直後、「ふらふらする」と訴えがあった。</p> <p>すぐに臥床させ、バイタルサインを測定した。</p> <p>血圧低下、徐脈、脱力の症状が見られた。</p> <p>モニター管理となり、ルート確保が施行され、エピネフリン（ボスミン）0.3cc 筋注施行となった。</p> <p>上記処置にて症状改善あり、時間経過観察し、帰宅となった。</p> <p>入院であった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
12908	<p>下血・血便（血便排泄 メレナ）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125235。</p> <p>2021/08/10 15:30（ワクチン接種日）、45 歳 8 ヶ月（接種時年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため、45 歳時に bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/08/10 夜（ワクチン接種日）、下痢、腹痛、下血、嘔吐が発現した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/10 夜（ワクチン接種日）、嘔吐、下痢、腹痛、血便が発現した。血便については自己申告であった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 1 日後）、病院での内視鏡検査では腸内に血液は残存せず、痔核もなかった。その後、血便はなかった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 1 日後）、輸液、および経過観察後、患者は入院した。</p>

			<p>2021/08/13（ワクチン接種3日後）、症状は軽快し、患者は食事を開始した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種6日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種12日後）、電話確認では、その後、経過順調であるとのことであった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>事象血便の転帰は 2021/08/11 に回復であり、残りの事象は軽快した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>嘔吐、下痢、腹痛はあったが、血便については確認できていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
12909	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（血中免疫グロブリンE増加）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	アナフィラキシーショック	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従業者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114976。</p> <p>2021/06/15 17:25(64歳時)、64歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>薬剤に対するアレルギーの既往歴には、セファメジンが含まれていた。</p> <p>アジュバントに対するアナフィラキシーショックの病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の併用薬を投与されなかった。</p> <p>事象の発現日時は、2021/06/15 17:55（ワクチン接種の30分後）として報告された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：赤色発疹多数出現、身体全体にび慢性腫脹、および両眼掻痒感が発現した。</p> <p>報告者であるその他の医療従業者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>以下の関連する検査を受けた：2021/06/16、患者は非特異的 IgE 検査を受け、結果は 1536 IU / ml であり、正常範囲は 170 以下であった。</p> <p>患者は以下の医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド注入、抗ヒスタミン薬を服用した。</p> <p>詳細は以下の通り：ワクチン接種当日、粘膜への症状があり、抗ヒスタミン薬を内服した。翌日、副腎皮質ステロイドを施注した。</p> <p>多臓器障害を発症していなかった。</p> <p>呼吸器症状を発症していなかった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹、眼の充血及び痒みである皮膚/粘膜症状を発症した。</p> <p>詳細は以下の通り：ワクチン接種当日、水泡形成を伴う赤疹 4x4cm 以下が多数出現し</p>

			<p>た（特に下肢）。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状を発症していなかった。</p> <p>実施された臨床検査または診断検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、患者は免疫マーカー（例：総 IgE 値）を受けた。結果は 1536 IU / ml であり、基準範囲指標は 170 以上であった。</p> <p>アレルギーの既往歴があるため、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬が含まれた薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態にある）。</p> <p>詳細は以下の通り：薬剤は、いつでも使用できるよう準備している。</p> <p>事象眼の痒み、赤色皮疹、身体にび慢性腫脹の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12910	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>結膜毛細血管拡張症（結膜毛細血管拡張症）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>慢性蕁麻疹</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125644。</p> <p>2021/08/12 20:15、41 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量、41 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に基づく患者の病歴は、以下の通り：</p> <p>慢性アレルギー性皮膚炎、慢性蕁麻疹。</p> <p>患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ)1 回目接種および皮膚のかゆさがあった。</p> <p>2021/08/12 20:15（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後(20:30)に、皮膚の紅斑、結膜の毛細血管拡張と、全身の掻痒が出現した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)によると、詳細は以下である：</p> <p>ステップ 1 の Major 基準の皮膚症状/粘膜症状として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感であった。</p> <p>ステップ 1 の Minor 基準の皮膚症状/粘膜症状として有痛性眼充血、呼吸器系症状として咽喉閉塞感覚であった。</p>

ステップ2では、突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。
ステップ3では、カテゴリ2レベル2アナフィラキシーの症例定義であった。
この事象に対する新たな薬剤/その他の治療/抗ヒスタミン剤注射にて処置を開始する
必要があった。
報告者は事象を非重篤として分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

1回目接種後にも同様の症状があり、ワクチンとの因果関係が強く示唆される。ただし、軽微であり、デキスクロルフェニルアミン(ポララミン 5mg)にて症状改善した。

2021/08/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

再調査は完了した。

これ以上の情報は、期待できない。

追加情報（2021/09/16）：

追加情報票に応答して同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、事象の説明/
事象アナフィラキシーの臨床経過(全身性蕁麻疹、皮膚発疹、有痛性眼充血、咽喉閉塞
感覚)が含まれている。

追加情報は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

12911	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>肝酵素上昇 (アスパラギ ン酸アミノト ランスフェラ ーゼ増加 γ- グルタミルト ランスフェラ ーゼ増加)</p> <p>血中尿素増加 (血中尿素増 加)</p> <p>高血糖(血中 ブドウ糖増 加)</p> <p>高尿酸血症 (血中尿酸増 加)</p> <p>血中尿素窒素 ／クレアチニ ン比増加(血 中尿素窒素／ クレアチニン 比増加)</p> <p>血中リン減少 (血中リン減 少)</p> <p>血中マグネシ ウム減少(血 中マグネシウ ム減少)</p> <p>フォンウィル</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自 発報告である。PMDA 受付番号：v21125291。</p> <p>2021/06/30(69歳時)、69歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射液、パッチ/ロット番 号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明)を2回目接種した。 病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、1回目接種として、2021/06/09(69歳時)、BNT162B2 Pfizer- BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限： 2021/08/31)の投与があった。</p> <p>2021/08/06、歯ぐきの出血があった。</p> <p>2021/08/08、内科を受診した。</p> <p>血小板数4000であり、報告病院を受診した。</p> <p>血小板減少が発現した。</p> <p>精査の結果、免疫性血小板減少症、血小板減少性紫斑病と診断した。</p> <p>2021/08/08(ワクチン接種同日)、患者は特発性血小板減少性紫斑病を発症した。 患者は、関連した検査を実行した：</p> <p>2021/08/18、COVID-19 PCRの結果は異常なし(-)、正常低値(-)であっ た。</p> <p>2021/08/08、胸部X線の結果は、異常なしであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>血栓症ではないため、以下の事項には記入していない。</p> <p>入院時検査結果を貼り付ける(全て2021/08/08 10:39の検査)：</p> <p>白血球：結果：9.72H、基準値：3.3-8.6 10³/uL、赤血球：結果：4.06、基準値： 3.86-4.92 10⁶/uL。ヘモグロビン：結果：11.9、基準値：11.6-14.8g/dL。ヘマトク リット：結果：35.3、基準値：35.1-44.4%。血小板数：結果：3L未満、基準値：158- 348 10³/uL。MCV：結果：86.9、基準値：83.6-98.2fL。MCH：結果：29.3、基 準値：27.5-33.2pg。MCHC：結果：33.7、基準値：31.7-35.3g/dL。赤血球分布 幅：結果：12.8、基準値：11.6-14.0%。平均血小板容積：結果：中止、基準値：7.0- 11.0fL。好中球%：結果：64.6、基準値：38.5-80.5%。リンパ球%：結果：27.5、基準 値：16.5-49.5%。単球%：結果：6.3、基準値：2.0-10.0%。好酸球%：結果：1.1、基準 値：0.0-8.5%。好塩基球%：結果：0.5、基準値：0.0-2.5%。好中球数：結果：6279、 基準：/uL。APTT(sec)：結果：28.3、基準：24.0-34.0秒。PT(sec)：結果： 10.2、基準：9.6-13.1秒。PT(%)：結果：128、基準：%。PT(比率)：結果：0.88。 PT(INR)：結果：0.88L、基準：0.90-1.10。フィブリノゲン：結果：324、基準： mg/dL。FDP：結果：2.5未満：基準：5.0ug/ml。以下、D-ダイマー：結果：1.0、基準： 1.0ug/ml。以下。アンチトロンビン：結果：91、基準値：80-130%。トロンビン・アン チトロンビンI I I複合体：結果：3.3H、基準値：3.0ng/ml。以下。フォン・ウィルブ ラント：結果：219H、基準値：50-155%。プロテインC：結果：137、基準値：70- 150%。プロテインS抗原：115、基準値：59-143%。ループスアンチ(蛇毒)：結 果：1.1、基準値：1.2以下。ループスアンチ(蛇毒)結果：46.8、基準値：/秒。ル ープスアンチ(蛇毒)結果：36.5、基準値：/秒。溶血：結果：不明。乳び指数/乳 び血清：結果：不明。総蛋白：結果：7.4、基準値：6.6-8.1g/dL。アルブミン：結</p>
-------	--	---

<p>ブランド因子 活性上昇（フ ォンウィルブ ランド因子活 性上昇）</p>	<p>果：4.1、基準値：4.1-5.1g/dL。A/G比：結果：1.24L、基準値：1.32-2.23。AST（GOT）：結果：53H、基準値：13-30u/L。ALT（GPT）：結果：57H、基準値：7-23u/L。LD（IFCC）：結果：209、基準値：124-222u/L。LD（旧法）：結果：（報告通り）、基準値：124-222u/L。ALP（IFCC）：結果：75、基準値：38-113u/L。ALP（旧法）：106-332u/L。γ-GT：結果：66H、基準値：9-32u/L。クレアチニン：結果：0.59、基準値：0.46-0.79mg/dl。eGFR：結果：75.8。尿酸：結果：6.3H、基準値：2.6-5.5mg/dL。尿素窒素：結果：22H、基準値：8-20mg/dL。UN/CRT：結果：37.3、基準値：11-27。血中ブドウ糖：142H、基準値：73-109mg/dL。ヘモグロビンA1C（NGSP）：結果：5.4、基準値：4.9-6.0%。ナトリウム：結果：140、基準値：138-145mmol/l。カリウム：結果：3.9、基準値：3.6-4.8mmol/l。クロール：結果：108、基準値：101-108mmol/l。マグネシウム：結果：1.9L、基準値：2.0-2.4mg/dL。カルシウム：結果：9.1、基準値：8.8-10.1mg/dL。無機リン：結果：2.2L、基準値：2.7-4.6mg/dL。浸透圧（計算値）：結果：296。総ビリルビン：結果：1.0、基準値：0.4-1.5mg/dL。IgG：結果：1305、基準値：861-1747mg/dL。IgA：結果：293、基準値：93-393mg/dL。IgM：結果：223、基準値：50-269mg/dL。CRP：結果：0.584H、基準値：0.000-0.140mg/dL。抗核抗体：結果：.....（報告通り）。抗体価：結果：40未満、基準値：40倍未満。Homogeneous：結果：検出せず。基準値：/倍。Speckled：結果：検出せず。基準値：/倍。Nucleolar：結果：検出せず。基準値：/倍。Peripheral：結果：検出せず。基準値：/倍。Discrete-speck：結果：検出せず。基準値：/倍。Cytoplasmic：結果：検出せず。基準値：/倍。その他染色型I：結果：検出せず。基準値：/倍。その他染色型II：結果：検出せず。基準値：/倍。抗カルジオリピン抗体：結果：8未満、基準値：10u/ml。以下。PR3-ANCA（C-ANCA）：結果：1.0未満、基準値：3.5u/ml。未満。MPO-ANCA（P-ANCA）：結果：1.0未満、基準値：3.5u/ml。未満。血小板関連IgG：結果：中止。</p>
<p>トロンビン・ アンチトロン ビンIII複 合体増加（ト ロンビン・ア ンチトロンビ ンIII複合 体増加）</p>	<p>患者は、2021/08/08 から 2021/08/18 まで事象のために入院した。</p>
<p>血小板減少性 紫斑病（免疫 性血小板減少 症 血小板減少 性紫斑病）</p>	<p>事象免疫性血小板減少症の転帰は、デキサメタゾン、免疫グロブリン（ベニロン）、血小板輸血を含む処置にて 2021/09/08 に回復し、事象血小板減少、突発性血小板減少症紫斑病、歯ぐきの出血は 2021/08/25 に回復し、他の事象の転帰は不明であった。</p>
<p>血小板減少症 （血小板数減 少）</p>	<p>報告者は、事象を重篤（10日間の入院に至る）と分類し、 本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。 他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
<p>歯肉出血（歯 肉出血）</p>	<p>追加情報：（2021/09/15） 新情報は連絡可能な同一医師から受け、追加報告レターの返信が含まれた： 新事象（無機リン 2.2L、フォン・ウィルブラント 219H、ALT（GPT） 57H/AST（GOT） 53H、γ-GT 66H、尿酸 6.3H、尿素窒素 22H、UN/CRT 37.3、血中ブドウ糖 142H、マグネシウム 1.9L、トロンビン・アンチトロンビン III 複合体 3.3H、CRP 0.584H）、事象の詳細と臨床検査値。 再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12912	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p>	<p>血小板増加症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125202。</p> <p>患者は、86 歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/06/06 09:54（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、86 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度（2021/06/06）であった。</p> <p>患者は、罹患中の高血圧、罹患中の血小板増多症（がんセンター通院）の病歴があり、抗血小板剤を内服中であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は抗血小板剤であった。</p> <p>事象発現日は、2021/06/07 07:00（ワクチン接種 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 17 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>患者は、他の病院へ転院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/06/06 午前、コミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/07 7:00 頃、患者は、はしを持つことができないと訴えた。</p> <p>11:00 頃、検査を受けるために近所の人の車で、脳外科を受診した。</p> <p>その後、脳梗塞（右半身不全麻痺）の診断となった。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/06/23、事象の転帰は、回復/回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/06/07 から 2021/06/22 まで）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>基礎疾患があるとはいえ、ワクチン接種後 24 時間以内の脳梗塞の発症に、ワクチンと因果関係がないとは言い切れなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----------------------------------	---------------------------	---

12913	<p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125279。</p> <p>患者は 40 歳 4 ヶ月 (ワクチン接種当時 : 40 歳) の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/08/28、15:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : FF3622、有効期限 ; 2021/11/30) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/28、15:50 (ワクチン接種同日)、気分不良が出現した。</p> <p>2021/08/28 (ワクチン接種同日)、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>15:45、コミナティ接種後、動悸、気分不良があった。</p> <p>16:15、経過観察していたが、症状は改善しなかったため、救急要請した。</p> <p>17:18、病院に到着し、JCS 0、胸の違和感あり、BP 122/70mmHg、HR 80 回/分、SPO2 100%であった。点滴加療後、気分不良はなく帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12914	<p>下血・血便 (血便排泄)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p>	<p>潰瘍性大腸炎</p> <p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/07/19、40 代の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン (コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号は報告されなかった、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、不明日時より潰瘍性大腸炎が含まれた。</p> <p>併用薬は、メサラジン (レクタブル) 直腸とメサラジンが含まれ、どちらも不明日時以降、潰瘍性大腸炎のためであった。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種 3 日後)、患者は、下痢と下血を発現した。</p> <p>同日、患者は、21 日間入院した。</p> <p>不明日時、患者は、酢酸プレドニゾロン (プレドニン) 静注等のステロイド治療を受け 3 週間後に退院した。</p> <p>追加調査は不可能である ; ロット番号に関する情報を得ることができない。これ以上の情報は期待できない。</p>

12915	<p>てんかん (てんかん)</p> <p>けいれん (全身性強直性間代性発作)</p> <p>発熱 (体温上昇)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125639。</p> <p>2021/08/29、15 歳 (15 歳 11 ヶ月としても報告された) の男性患者は COVID -19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、筋肉内、単回量、2 回目、15 歳時 (報告の通り)) の接種を受けた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬がなかった。</p> <p>過去のワクチンは、日付不明、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 未報告) 単回量の初回接種であった。</p> <p>2021/08/29、患者は 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種から 1 日後)、患者はけいれんを発症した。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種の翌日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>持続 1-2 分の無熱性の全身硬直間代性けいれんで救急搬送された。</p> <p>頭部 CT 撮影、脳波で明らかな異常所見はなかった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) は、てんかんの可能性があるとして報告された。</p> <p>2021/09/16 の追加情報に、連絡可能な同医師は、以下を報告した:</p> <p>関連する検査は、以下を含んだ: 2021/08/30、頭部 CT、脳波と血液検査は実行され、結果は異常がなかった。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種の 1 日後)、けいれんを発現した。</p> <p>報告者は、事象の重篤性を提供しなかった。</p> <p>事象は、救急治療室に来院する必要があった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>同日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/08/30、事象全身硬直間代性けいれんと体温上昇の転帰は回復で、てんかんの可能性の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師から入手したコメント/経過は、以下の通り: 接種後の軽度の体温上昇 (2021/08/30) がけいれん発作の誘因となった可能性がある。帰宅後に、けいれん再発があった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p> <p>追加情報 (2021/09/16): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報: ワクチン接種の詳細 (投与経路)、過去のワクチン、関連する検査と臨床経過の詳細。事象として「てんかんの可能性」を追加した。</p> <p>追跡調査は不可能である; ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12916	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125446 である。</p> <p>2021/08/31 16:30（ワクチン接種当日、31 歳時）、31 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴は何もなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）で考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/08/31 16:35（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/31 16:35、患者は、気分不良、めまいあり、ショックとなり転倒した。同日、血圧 88-60、酸素飽和度 97%であった。</p> <p>腹臥位で酸素吸入治療後、患者は意識回復となり、17:00 には血圧 120 に回復した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>2021/09/15 追加情報により、2021/08/31 at 16:35、ショックを発現した。</p> <p>患者は医師の診療所受診を必要とした。報告医師は本事象を非重篤と分類し、ワクチン接種 5 分後という理由で事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。事象の転帰は、処置を含み回復であった：酸素吸入。症状は突然発症した。患者は、医学的介入を必要としなかった。多臓器障害症状、心血管系症状、皮膚／粘膜症状、消化器症状はなかった。呼吸器症状、その他の症状は、不明であった。事象報告以前の他の疾患に対するワクチン接種は不明であった。事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/31、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：軽症とはいえ、ワクチン接種後、ショック、転倒、意識消失となった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：投与経路の追加、事象詳細。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12917	脳梗塞（脳梗塞）		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04、40歳代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年、患者は先週脳梗塞を発症した。</p> <p>2回目接種から5ヶ月ほど経ち、事象の発現があった。</p> <p>医師からは副作用とは立証できないので、何とも言えないと言われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
12918	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	水頭症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125503。</p> <p>2021/08/31 14:00（ワクチン接種の日）、16歳5か月（ワクチン初回接種時の年齢）の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回投与1回目）の初回接種を受けた（16歳5か月時）。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏35.6度であった。</p> <p>患者は水頭症（術後）の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31 14:40（ワクチン接種の40分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>座位での経過観察中、倦怠感と喉の異和感を覚え、その後、意識レベル低下（II-20程度）を発現した。数分内にほぼ正常化した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰が回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12919	<p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>本報告は、医療情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。この医師は2人の患者に関する同様の事象を報告した。本報告は、2つの報告のうちの1つ目である。</p> <p>日付不明、30代の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、コミナティの1回目の接種後にコロナにかかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p>

		<p>1 回目の接種後にコロナにかかった人が 2 人いる。</p> <p>1 人は 3 ヶ月前、30 代女性。事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p>
12920	<p>皮膚陥凹（皮膚陥凹）</p> <p>接種部位萎縮（注射部位萎縮）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 53 歳の女性成人であった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05、患者は脂肪組織融解、ワクチン接種部位の皮膚陥没を発症した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師や他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

12921	<p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>同名半盲（同名性半盲）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号は、v21124889 である。</p> <p>2021/06/12 13: 59 、45 才（45 才 11 ヶ月としても報告された）の男性の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤）（バッチ/ロット番号：EY5420；有効期限：2021/08/31）、投与経路不明、2 回目、単回量、を接種した。</p> <p>関連した病歴は両方とも不明日から、継続中かどうか報告されなかった NSAID 過敏症と食物アレルギーを含んだ。</p> <p>患者は、糖尿病、狭心症（患者の父）の家族歴があった。</p> <p>併用薬は、開始日、終了日が報告されていない血栓症予防の為に内服加療中であった。</p> <p>2021/05/22、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/25、患者はワクチン接種部位の発赤、ワクチン接種部位の掻痒感を出現した。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種部位に直径 4cm ほどの紫斑が出現した。</p> <p>2021/06/12 13:59（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）2 回目、単回量、投与経路不明、を接種した。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/25 18:00 頃（ワクチン接種の 13 日後）、患者は一過性脳虚血発作を発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 16 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/24 17:00 頃、患者は左腕にしびれを感じた。</p> <p>軽度の為、様子見（報告者によって提供されたように）。</p> <p>2021/06/25 18:00 頃、患者は右同名半盲、20 分程で消失した。</p> <p>患者は、診療所を受診した。</p> <p>2021/06/25、頭部 C T は異常所見なかった。</p> <p>患者は、病院の脳外科を紹介された。</p> <p>2021/06/25、頭部 M R I 撮影し、明らかな異常所見なく、同名半盲の症状も消失していたため、患者は一旦帰宅した。</p> <p>2021/06/26 16:00 頃から、患者は左上下肢のしびれがあった。</p> <p>2021/06/28、患者は病院の脳外科を受診し、入院した。</p> <p>2021/06/28 頭頸部 M R I、心電図、心エコー、採血が全て実施され、結果は不明であった。</p> <p>2021/06/29、左上下肢のしびれは消失し、患者は退院した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種の 69 日後）、事象一過性脳虚血発作の転帰は、回復した。</p> <p>2021/06/25 18:20、右同名盲回復、</p> <p>2021/06/29、左上下肢のしびれが回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/28 から 2021/06/29 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p>
-------	--	------------------------------	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：頭部MRI、経食道心エコーとホルター心電図で明らかな原因疾患認めず。</p>
12922	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124724。</p> <p>2021/08/22 10:33（ワクチン接種日）、60歳11ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、60歳時）の2回目の接種をした。</p> <p>病歴は治療中の高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>午前10時33分にファイザー社、ワクチン接種後午前10時40分頃に頭痛、呼吸困難、股痛出現した。</p> <p>患者は持っていたアセトアミノフェンを自己判断で服用したが、症状は続いた。気分も悪くなった。</p> <p>状況よりアナフィラキシーと診断された。</p> <p>午前11時07分、アドレナリン0.3mgを右大腿部に筋注したが、症状は軽快しなかった。</p> <p>患者は別の病院に救急搬送された。</p> <p>呼吸器症状（息苦しさ）、消化器症状（股痛、報告のとおり）、頭痛のみ、皮フ、粘膜症状は、はっきりしなかった。</p> <p>事象発現日/時間は、2021/08/22 10:40（ワクチン接種7分後）であると報告された。2021/08/22（ワクチン接種日）に入院し、2021/08/23に退院した。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>特になし。</p>
12923	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>てんかん（小発作てんかん）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125255。</p> <p>2021/08/24 16:15（ワクチン接種日）、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、43 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の気管支喘息があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 16:20（ワクチン接種 5 分後）、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後、経過観察終了後に院内から出る前に、咳嗽、咽頭違和感、呼吸苦が出現した。</p> <p>Sat（飽和）99 と低下はなく、他 vital も正常であった。</p> <p>診察上胸部 wheeze を聴取し、喘息発作（小発作）と診断された。</p> <p>B 刺激薬投入、mpSL（メチルプレドニゾロン）80mg 点滴加療された。</p> <p>その後、症状は改善し帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種によって、惹起された喘息発作と考えられる。</p>

12924	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125647。</p> <p>患者は、42才11カ月の女性であった。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日、42才時）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、2021/07 から継続中のスギ花粉エキス（シダキュア）が含まれた。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の2日後）、患者は蜂巣炎を発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の2日後）から発熱、上腕と体幹に発赤・腫脹・疼痛が出現した。その後も摂氏 39 度台の発熱が持続した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の4日後）、患者は他院で新型コロナウイルス PCR 検査を受け、陰性だった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の9日後）、解熱した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の10日後）、体幹、上腕、頸部に紅斑・腫脹が持続し、当院を受診した。</p> <p>血液検査は AST26、ALT49、LD258、γ-GTP120、CRP3.91、ASL-0132 を示した。プレドニン 20mg 分 2 を 6 日間内服し、改善を認めた。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、左上腕に新型コロナウイルスワクチンを接種した後、同部位に腫脹が生じた。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の2日後）、それが拡大する形で体幹にも紅斑と腫脹が生じた。また、同時期に発熱もあり、皮膚症状のピークが過ぎたところで 2021/08/23（ワクチン接種の9日後）に解熱した。以上の理由より、報告者は症状が新型コロナウイルスワクチンによって惹起されたものと考えた。</p> <p>2021/08/23、事象発熱の転帰は回復した。他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
12925	<p>糖尿病（糖尿病）</p>	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、糖尿病が発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通りに報告された：</p> <p>2 回接種後、HbA1c の数値が上がった。</p> <p>ワクチンを打ったことによって糖尿病の HbA1c が一時的に数値が上がってしまう。</p> <p>2 回接種したが、ワクチンを打ったことによって糖尿病の HbA1c が一時的に数値が上が</p>

		<p>ってしまう可能性はあるのか質問した。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12926	<p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>硝子体浮遊物（硝子体浮遊物）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種日）、58歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量、2回目、58歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03（ワクチン接種日）、以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、1回目）の接種を受け、特に腕の痛みを発現した。</p> <p>2021/04/15、飛蚊症を発現した。</p> <p>2021/04日付不明、眼底出血を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>報告者は、2021/03と2021/04に、ファイザーのワクチン接種を受け、およそ1ヵ月前まで薬剤師であった。</p> <p>最初の接種後、特に腕の痛みだけがあったが、2回目の接種の時（2021/04/15）、副作用であるかどうかかわからないが、ワクチン接種の夜くらいから飛蚊症が現れ、その後2021/04、1週間において、眼底出血を発現した。</p> <p>眼科医に尋ねたところ、ワクチンとの関係はわからないとの事であった。</p> <p>報告者は、有害反応として飛蚊症、眼底出血、光視症の報告があるかどうか尋ねた。</p> <p>報告された事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
12927	<p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>この消費者は2名に関する類似の事象を報告した。これは2例中の第2例目である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、50代女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、コミナティの初回ワクチン接種後、コロナウイルスに感染した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>コミナティの初回ワクチン接種後にコロナウイルスにかかった人が2人いた。</p> <p>2人目は2週間前、50代女性だった。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。</p> <p>報告された事象のための転帰は、不明であった。</p>

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
12928	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125299。</p> <p>2021/06/28 14:00、71 歳（71 歳 8 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、71 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 14:00（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回を接種した。</p> <p>2021/07/16、肝機能異常が発現した。</p> <p>2021/07/27（2 回目ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床情報源： 患者は自覚症状がなかった。</p> <p>2021/04/02（初回ワクチン接種前）、血液検査を受け、結果は正常範囲内（WNL）であった。</p> <p>2021/06/28 14:00（初回ワクチン接種日）、ワクチンの初回を接種した。</p> <p>2021/07/16（初回ワクチン接種の 18 日後）、血液検査を受け、結果は肝機能異常であった。</p> <p>2021/07/19（2 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/27（2 回目ワクチン接種の 8 日後）、血液検査を受け、結果は WNL であった。</p> <p>2021/07/30（2 回目ワクチン接種の 11 日後）、ウルソ錠（分 3、毎食後、21 日分）を処方された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p>

		<p>2 回目のワクチン接種日付が 2021/08/19 から 2021/07/19 へ更新した；</p> <p>血液検査日付が 2021/08/27 から 2021/07/27（2 回目のワクチン接種 8 日後）へ更新した；</p> <p>ウルソ錠の処方日付が 2021/08/30 から 2021/07/30（2 回目のワクチン接種 11 日後）へ更新した。</p> <p>臨床検査値の日付、事象停止日付が 2021/07/27 に更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

12929	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>発酵食品アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125236。</p> <p>2021/08/20 14:00、54歳の女性はBNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、左腕、54歳時、ロット番号FE8206、有効期限2021/10/31）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴はアレルギー性鼻炎、ヨーグルトとチーズへのアレルギー、があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>4週間以内におけるワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/20 14:00頃（ワクチン接種日）、患者は喘息様呼吸困難を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：ワクチン接種後30分の経過観察の後、患者が帰宅しようとしていると、口唇の腫脹しびれが出現した。以前にも同様の症状を認めた事もあり、患者は手持ちの薬を内服した（詳細不明）。</p> <p>その後、咳、息苦しさが出現し、増強した。</p> <p>血圧140/90mmHgであった。</p> <p>SpO2 98-100%であった。</p> <p>聴診上、喘鳴ははっきりしなかったが、呼吸は喘息様で、息苦しさを増強のためソルメドロール125mgと生食50ml点滴施行した。</p> <p>救急隊連絡、点滴後、症状は徐々に軽快、救急隊到着した。</p> <p>他の病院へ搬送された。</p> <p>報告者は、以下の通りにすべての徴候と症状を記述した：咳と息苦しさが出現した。</p> <p>血圧140/90mmHg、SP02 98%-100%であった。胸部の聴診では喘鳴は、はっきりしなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器では上気道性喘鳴と頻呼吸があった。</p> <p>詳細は以下の通り：胸部の聴診では、喘鳴ははっきりせず、その時、過呼吸症候群も疑ったが、症状はステロイド投与後に軽快した。やはり、アレルギー性疾患であったのだろう。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、なかった。</p> <p>事象血圧140/90mmHg、アレルギーの転帰は軽快であった、一方、残りの事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性として、過呼吸症候群があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>聴診で喘鳴はなく、過呼吸症候群も疑われたが、ステロイド投与後症状が軽快してい</p>
-------	---	---	---

		<p>た。</p> <p>やはりアレルギーだったのではないか。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：被疑製品の詳細（投与時間、投与経路、解剖学的部位）、喘息様状態の転帰を不明に更新、新たな事象（上気道性喘鳴、頻呼吸）と臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12930	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>本報告は医学情報チームを介しファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与量：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者既往歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種2日後）、前腕に直径3cmくらいの皮下出血/前腕に皮下出血を発現した。</p> <p>2021 不明日、直径1-2cmの紅斑を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種2日後）、前腕に直径3cmくらいの皮下出血を発現した。</p> <p>医師は、皮下出血の症例を見たことがなかった。本事象は、製品使用後に認められた。初めての経験だったので、患者は2回目の接種を心配した。報告医師は、患者が2回目のワクチン接種を受けてよいのかを知りたかった。</p> <p>2021/09/13、2回目のワクチン接種を受ける予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12931	<p>月経異常（月経困難症）</p> <p>重度月経出血（重度月経出血）</p>	<p>腺筋症</p> <p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、子宮腺筋症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細について以下の通り：</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種のために今日、クリニックに来た。</p> <p>日付不明、初回ワクチン接種後に生理出血が過多となった。</p> <p>日付不明、患者は、出血量や痛みに関して最近重い感じを受けた。</p> <p>報告者は、患者がワクチンの2回目接種を受けても問題ないか知りたかった。</p> <p>事象の転帰は、報告時にて不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12932	<p>甲状腺機能低下症（甲状腺機能低下症）</p>	<p>本報告はファイザーの同僚を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明）の単回量接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は甲状腺機能低下を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明）の単回量接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は甲状腺機能低下を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤（医学的に重要な）であり、被疑薬と事象との因果関係の可能性大と考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号が提供されていないため、追加報告において要請される。</p>

12933	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125282。</p> <p>2021/08/15 16:50、16 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量、16 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、頭重感、立ちくらみ、血圧低下を発現した。</p> <p>同日、入院した。</p> <p>2021/08/16、すべての事象から立ち直り、退院した。</p> <p>報告医師は、重篤（2021/08/15 から 2021/08/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>
12934	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>異常感（異常感）</p>	母乳栄養法	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125500。</p> <p>2021/08/31 16:35、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した（接種時 31 歳）。</p> <p>病歴には、授乳（不明日から継続の有無は不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31、意識消失及び気分不良、迷走神経反射が発現した。</p> <p>臨床経過は下記の通り：</p> <p>2021/08/31 16:44（ワクチン接種 9 分後）、迷走神経反射が発現した。ワクチン接種 10 分後、気分不良あり、その後数秒間の意識消失が発現し、直ちに軽快した。</p> <p>医師は、事象を失神を伴う迷走神経反射と評価した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
12935	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、13 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、意識消失、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種後、意識消失とアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これらの事象は製品の使用後に発現した。</p>

		<p>報告された事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。</p>
12936	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は呼吸困難を発現した。</p> <p>アナフィラキシーの為、入院され、翌日には退院した。</p> <p>2回目ワクチン接種は実施していないと言われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p>
12937	<p>COVID-19肺炎（COVID-19肺炎）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021年の不明日（27日と報告される）、年齢不明の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン27日に接種して、3日目に副反応（発熱）がで始めたので、解熱剤を飲んで対応した。</p> <p>熱がある状態で人と接するという事で、感染させているのではないか？</p> <p>ワクチンを接種したが、もしかしたらコロナに罹っていたかもしれない、そのような状況の時に接種したら、身体がどのように反応するか知りたがっていた。</p> <p>コロナワクチンが2021年にコロナと戦う、だからその時に熱が出る。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>

12938	死亡（死亡）	統合失調症	<p>本報告はファイザー社員を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/24、10:49（53歳時）、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号FE8206、有効期限2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種日、体温は36.5度であった。</p> <p>病歴は統合失調症であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は以前（2021/08/03）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号FC5947、有効期限2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量、50歳代（50代））を接種した。</p> <p>2021/08不明日、患者は死亡（死因不明）した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/08/03、BNT162B2ワクチンの1回目接種後、体調不良を訴えることはなく外来受診もなかった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、BNT162B2ワクチンの2回目の接種時に1回目のワクチン接種後の体調を聞いたところ、問題はなかったとのことであった。</p> <p>ワクチン2回目接種後も外来受診等なかった。</p> <p>2021/09/02、警察から連絡があり、患者の死亡が確認されたとのことであった。腐敗がひどく、所見が取れなかった。解剖は行われなかった。警察は、推定死亡日時は2021/08末頃、死因は不明であると報告した。</p> <p>2021/08不明日、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>司法解剖は行われなかった。</p> <p>2021/09/02現在、報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手（PMDA受付番号：v21126378）した、連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下があった：患者の年齢、被疑薬の詳細（ワクチン接種時間）、事象の詳細（発現日）、臨床経過の詳細。</p>
-------	--------	-------	--

12939	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>単心室；</p> <p>心房中隔欠損症；</p> <p>無脾；</p> <p>肺動脈狭窄；</p> <p>肺静脈還流異常；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125641。</p> <p>2021/08/10、16 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ；ロット番号:FF4204;使用期限:2021/10/31、接種経路不明、接種時年齢 16 歳、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>右側相同/内臓錯位症候群/無脾症 (I. D. D)、右室型単心症、Fontan 手術後、肺動脈狭窄、心房隔欠損、部分肺静脈還流異常修正術後(右上肺静脈から上大静脈)の基礎疾患があった。</p> <p>患者はメロンアレルギー、生トマトアレルギー、生キュウリアレルギー、生アボカドアレルギー、キウイフルーツアレルギー、モモアレルギーを持っていた。</p> <p>患者はワルファリン K 0.2%(YD) 1g/day (=2mg/day) 分 1 を内服中であった。</p> <p>2021/08/10(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2(コミナティ)の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/17 23:00(ワクチン接種 7 日後)、痙攣と湿疹を発症した。</p> <p>2021/08/18(ワクチン接種 8 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/19(ワクチン接種 9 日後)、退院した。</p> <p>2021/08/18(ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/17 23:00 頃、痙攣が出現し、1~2 分程度持続した。初発の全身痙攣であった。</p> <p>救急車要請し、病院に搬送された。救急車内にて意識清明に回復した。</p> <p>頭部 CT で脳出血および梗塞巣は否定的であった。予防的イーケプラは、静注投与された。</p> <p>同年 8 月 18 日、精査目的で病院へ転院した。心エコー施行も血栓は認められなかった。肺動脈弁は稼働した。以降経過良好であった。</p> <p>同年 8 月 19 日、退院した。</p> <p>同年 8 月 30 日、ワクチン 2 回目接種予定であったが、スキップした。</p> <p>同年 9 月 11 日、MRI 検査予定であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>本患者は痙攣発作の既往歴がなく 1 回目のワクチンと無熱性けいれんの因果関係は否定できないとの診断に至った。</p> <p>前医にてイーケプラが予防的に投与されるも、イーケプラは当院では投与しなかった。前医及び当院での精査の結果特に異常は認められなかった。経過良好のためその後退院となった。</p> <p>上記の診断として、2 回目の接種が可能であると考えます。</p>
-------	---------------------------------	---	--

12940	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118690。</p> <p>2021/07/09 11:30、91 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した（接種時年齢：91 歳）。</p> <p>病歴と家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/09 11:30、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>コロナワクチン 1 回目接種後、SBP80 台の血圧低下（普段 SBP110-130 台）、咳、胃のむかつき、軽度の嘔気があった。</p> <p>下肢拳上後、SBP100 台まで回復し、抗ヒスタミン薬が処方され、経過観察とされた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は迷走神経反射であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
12941	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>サイトメガロウイルス性腸炎（サイトメガロウイルス性腸炎）</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>先天性嚢胞性腎疾患；</p> <p>心房細動；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>移植；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>薬物過敏症；</p>	<p>本症例は、エベレンゾ錠（ロキサデスタット）の、深部静脈血栓症、サイトメガロウイルス（CMV）腸炎を発現した 76 歳男性患者に関する医師により報告された自発報告である。使用されたその他の被疑薬はコミナティ（コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン）あり。原疾患として保存期腎性貧血、腎不全、多発性のう胞腎、合併症として心房細動（af）、アレルギー歴としてピリン系アレルギー、既往症として深部静脈血栓症（DVT）、af、併用療法・治療歴として移植、危険因子として飲酒、その他として非喫煙者あり。併用薬はタクロリムス、ワルファリンカリウム、エベロリムス、メチルプレドニゾロン、ビフィズス菌製剤（4）、ボノプラザンフマル酸塩、テルミサルタン、トルバプタン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ドキサゾシンメシル酸塩、フェブキソスタット、防己黄耆湯、乾燥硫酸鉄（3）、レバミピド、フロセミド、バルガンシクロビル塩酸塩あり。</p> <p>2020/12/25：保存期腎性貧血の治療のためロキサデスタット（経口、50mg、頻度不明）内服開始。WBC(白血球数) 3.5、Hb(血色素量) 9.3、Hct(ヘマトクリット値) 30.7、PLT(血小板数) 15.5、プロトロンビン時間 (PT) 62、PT(RATIO) 1.36、PT(INR) 1.37、PT 秒 17.0、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 25.9、CRP 0.17、TG(中性脂肪) 95、T-C(総コレステロール) 184、HDL コレステロール 69、LDL コレステロール 84。</p> <p>日付不明：ヘモグロビン (Hb) 中々上がらず (9~10 くらい)</p> <p>2021/05：下肢浮腫増悪。</p>

	非タバコ使用者	<p>日付不明：コミナティ（コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン）（不明、用量・頻度不明）投与。</p> <p>2021：深部静脈血栓症を発症。事象の性質：深部静脈血栓症、原疾患/潜在的なリスク因子：腎疾患。</p> <p>2021/06/25：超音波検査（US）にて深部静脈血栓症（DVT）の診断。WBC(白血球数) 3.1、Hb(血色素量) 9.2、Hct(ヘマトクリット値) 30.3、PLT(血小板数) 10.7、PT 53、PT(RATIO) 1.52、PT(INR) 1.57、PT秒 20.0、APTT 27.7、D-ダイマー（D-dimer）15.5、CRP 0.35、TG(中性脂肪) 106、T-C(総コレステロール) 109、HDL コレステロール 41、LDL コレステロール 44。</p> <p>日付不明：ロキサデュスタット投与中止（再投与：無）。</p> <p>2021/08：CMV 腸炎を発症。</p> <p>2021/08/02：入院。</p> <p>2021/08/19：退院。WBC(白血球数) 3.1、Hb(血色素量) 8.4、Hct(ヘマトクリット値) 27.9、PLT(血小板数) 19.9、PT 44、PT(RATIO) 1.74、PT(INR) 1.81、PT秒 22.9、APTT 27.1、D-dimer 1.2、CRP 0.20、TG(中性脂肪) 135、T-C(総コレステロール) 153、HDL コレステロール 44、LDL コレステロール 78。</p> <p>2021/09：深部静脈血栓症、CMV 腸炎の転帰は未回復（深部静脈血栓症、CMV 腸炎に対する治療：有）。</p> <p>2021年9月6日に追加情報を入手した。静脈血栓症の事象名が深部静脈血栓症に変更された。CMV 腸炎が事象に追加された。患者情報、医薬品情報、臨床経過情報、報告者意見を入手した。</p>
12942	悪寒（悪寒） 発熱（発熱）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125326。</p> <p>2021/06/14、72歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した（72歳時、報告された通り）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 21:00、発熱 41 度と悪寒を発現した。</p> <p>2021/06/15 から 2021/06/16 まで、事象のため入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/14、コミナティ接種 1 回目をうけた。</p> <p>2021/06/15、21:00 頃より、悪寒、発熱 41 度あった。</p> <p>肺炎の所見はなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）、経過観察のため入院し、</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）、退院した。</p> <p>2021/06/16、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/06/15 から 2021/06/16 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p>

			<p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>本追加情報は、追加報告を行ったにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを知らせるための報告である。</p> <p>再調査の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
12943	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125504。</p> <p>2021/08/31 10:30(ワクチン接種日、19歳1か月時)、19歳1か月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>造影剤アナフィラキシー、造影剤アレルギー（3年前、造影剤アレルギーにて同症状があった）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31 10:30(ワクチン接種の0分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/31 10:30、病院にて1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>11:00(ワクチン接種の30分後)、目の掻痒、呼吸苦(酸素飽和度 99%)があった。</p> <p>ボスミン 0.3 mg 筋注、点滴を受けた。</p> <p>少し軽快したが、まだ呼吸苦があり、当院へ救急搬送された。</p> <p>同日、意識清明、血圧 (BP)：153/76、心拍数 (P)：90、体温 (BT)：摂氏 36.9 度、酸素飽和度 (SpO2)：96%室内空気 (RA) であった。</p> <p>ヴィーン F 500ml、生食 100ml、ソルメドロール 125ml 点滴治療を受けた。</p> <p>事象は次の通り分類された：</p> <p>Minor 基準：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を満たした。</p> <p>症例定義：「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」を満たした。</p> <p>事象の全ての徴候及び症状には、目の掻痒、呼吸苦があった。</p> <p>事象の時間的経過は、短時間と提供された。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器症状の詳細には、呼吸苦があった。</p> <p>心血管系症状は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、眼の充血及び痒みがあった。</p>

		<p>患者には、造影剤に対するアレルギーの既往歴があった。</p> <p>症状改善し、帰宅した。</p> <p>2021/08/31(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>3年前、造影剤アレルギーにて同症状があった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/16)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/17)：連絡可能な医師から入手した新情報：事象の分類と患者の経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12944	腎機能障害・ 腎不全(腎機能障害) 浮腫(末梢性浮腫)	<p>本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、80才の女性患者は、COVID-19免疫のために BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は腎機能低下と足のむくみを発現した。</p> <p>不明日に、患者が経た検査値と手順は、糸球体クリアランス 1.2 から 2.0 に悪化を含んだ。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>報告者は、事象は重篤(医学的に重要)とし、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p>

12945	喘息発作（喘息） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21125232。</p> <p>2021/08/27 15:05（ワクチン接種日）、26歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、腕（肩）筋肉内、バッチ/ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、26歳時、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>患者には喘息の家族歴があった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/27 15:20（ワクチン接種の15分後）、喘息及び呼吸苦を発症した。</p> <p>事象は診療所への来院に至った。</p> <p>患者の、体温を含んだ検査値と手順は以下の通り：</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/08/27、SpO2は96%以上であった。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、喘息の加療中であった（報告の通り）。</p> <p>患者はワクチン接種後、呼吸苦が出現した。喘鳴（-）、SpO2は96%以上であったが呼吸苦（本人は喘息の症状とのこと）を訴えた。</p> <p>患者は、症状改善しないため救急車でかかりつけ医へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>かかりつけ医に搬送後、点滴し（薬剤不明）そのまま帰宅。後日本人よりtell。呼吸苦症状は消失。</p> <p>2021/09/14現在、2021/08/27 15:20（ワクチン接種の15分後）、患者が喘息を発現したと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>有害事象は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった（報告の通り）。</p> <p>有害事象の徴候及び症状をすべてご記入ください：</p> <p>詳細：ワクチン接種後より呼吸苦を訴えた。明らかな喘鳴は認められなかった。SpO2は96%であった。</p> <p>このため、患者をかかりつけ医で診察することに決めた。</p> <p>有害事象の時間的経過をご記入ください：</p> <p>詳細：時間の経過で症状は改善した（詳細は確認されていない）。</p> <p>医学的介入は不明であった（報告の通り）。</p> <p>詳細：かかりつけ医での治療内容は確認していない。</p>
-------	---------------------------------	----	--

			<p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器症状があった。</p> <p>詳細：患者は呼吸苦を訴えた。明らかな喘鳴は認めず、酸素飽和度の低下も認めなかった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又は、喘息を含むアレルギーを示す症状があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用したかどうか（又はいつでも利用できる状態であった）は確認されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：被疑薬の詳細、事象（喘息の治療情報と転帰が更新された）、臨床の詳細。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。</p>
12946	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	貧血	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125325。</p> <p>2021/08/30 16:05、44 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量、44 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、高頻度で脳貧血症状があった。</p> <p>併用薬はミドドリン塩酸塩（メトリジン）、その他詳細不明の薬剤を含んだ。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高頻度で脳貧血症状、メトリジン経口投与他を含んだ。</p> <p>患者はベッド上臥位でワクチン接種を受け、そのままの体位で待った。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった（2021/08/30）。</p> <p>2021/08/30 16:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/08/30 16:20（ワクチン接種 15 分後）（報告のとおり）として報告された。</p> <p>他の事象の転帰は、未回復であった。</p>

			<p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種 10 分後、頭痛があった（報告のとおり）。 16:20、ワクチン接種 15 分後、血圧 150/106（いつもは 120/）。SpO2 98%、65bpm。 16:35、150/100mmHg。17:02、142/108。17:30、132/86。頭痛はおさまった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。 報告医師は次の通りにコメントした：不明。 2021/08/31 04:00、摂氏 38 度台の発熱があった。 2021/08/30 17:30、患者は頭痛から回復し、残りの事象からは未回復であった。 再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに入手した。</p>
12947	<p>そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 咳嗽（咳嗽） 性器紅斑（性器紅斑）</p>	過敏症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125209。 2021/08/12 09:08、患者は 32 歳 6 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であり、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、初回、単回量）を接種した。 ワクチン接種前の体温は 36.8 摂氏であった。 併用薬は報告されなかった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギーがあった。 2021/08/12 09:30（ワクチン接種の 22 分後）、発赤・蕁麻疹が発現した。 2021/08/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった（報告の通り）。 事象経過の報告は以下の通り： 2021/08/12 09:08（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。 2021/08/12 09:30（ワクチン接種の 22 分後）、性器発赤、蕁麻疹、かゆみがひどく我慢できなかった。 生食 100ml +ソルメドロール 125mg 点滴処置を施行した。 2021/08/12 09:45（ワクチン接種の 37 分後）、かゆみ・発赤軽減、頻回咳あり、BP 121/76、P 77、SpO2 100%であった。 2021/08/12 10:25（ワクチン接種の 1 時間 13 分後）、BP 108/64、P 71、SpO2 100%であった。 かゆみなく、咳もなかった。 発赤と蕁麻疹消失し、帰宅された。 報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。 他の疾患など、他要因の可能性として、アレルギーがあった。</p>

12948	発熱（発熱） 白血球数増加（白血球数増加） 血液障害（血液障害）	タバコ使用者； 喘息； 慢性閉塞性肺疾患	<p>本症例は医学情報チームの経由で、ファイザー医薬情報担当者に伝えられる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021 日付不明、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明であった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴：COPD、喘息、タバコを吸っていた。</p> <p>併用薬にはオルメサルタン、オロパタジン、モンテルカスト、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）があり、朝に吸入薬ステロイドを吸われているみたいであった。</p> <p>2021/08/11 から熱が続いていた。</p> <p>2021 日付不明、血液疾患、白血球数増加があった。</p> <p>反応の詳細は下記のように報告された：</p> <p>2021/08/11 から熱が続いていた。発熱外来に来られていた。</p> <p>2021 日付不明、血液検査を行った所、白血球が 24 万と非常に増加していた。明日血液内科の先生方の診療受けられるみたいなのであった。</p> <p>白血球、何と言うのですか、白血病ではないが、それに関しては、報告は特に無さそうということであった。</p> <p>白血球が 24 万くらいなんで。だからもしかしたら血液疾患があったと思っていた。ただ症状が出始めたのがたまたま分らなかったけど、2 回目ワクチン打ったその日の夜からちょっと症状が出ていたので、それで何か惹起したのかなと言うそれだけなんですけど。血液疾患の白血球増加と言うのは仰っていた通りあって。</p> <p>血液疾患っぽいと言うか、ワクチンに惹起したのはあまり無さそうであった。</p> <p>事象（熱）の転帰は未回復であったが、残りのすべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12949	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 喘鳴（喘鳴） 蕁麻疹（蕁麻疹） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 消化管運動過剰（消化管運	アナフィラキシー反応； 喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125863。</p> <p>2021/08/31 11:35（ワクチン接種日）、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は薬や食べ物での数回のアナフィラキシー歴を含んだ。</p> <p>喘息の既往もあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回）を接種し、発熱を発症した。</p> <p>2021/08/31 11:50（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発症し、11:50 から呼吸苦が出現、11:50 から全身の蕁麻疹が出現、Strider は聴取されなかったが</p>

<p>動過剰)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p>	<p>wheese、腸管蠕動の亢進が認められ、全身の皮膚の発疹があった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/31 11:35（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/08/31 11:50（ワクチン接種 15 分後）から呼吸苦が出現した。全身の蕁麻疹も出現した。接種会場で静脈路確保されソル・コーテフ 100mg を点滴され、救急車で病院へ行った。来院時、呼吸苦はやや改善し、Strider は聴取されず wheese があった。血圧は保たれていたためアドレナリンの筋注は行わなかった。H1H2 ブロッカーの静注とボスミン吸入を行った。3 時間経過観察したが、wheese が残ったため入院となった。なお、1 回目のワクチン接種後は発熱のみがあった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>もともとアナフィラキシー歴のある人であり、ワクチン接種 2 回目の 15 分後に全身の皮膚の発疹と呼吸苦、腸管蠕動の亢進を認めたことから、ワクチンによるアナフィラキシーと思われる。</p>
--------------------------------------	--

<p>12950</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125392。</p> <p>2021/08/31 09:00（ワクチン接種日、39 歳 11 ヶ月時）39 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、0.3ml 単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった（2021/08/31）。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/10、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、1 回目単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/31 09:12（ワクチン接種の 12 分後）、患者はアナフィラキシー、アナフィラキシーショック、けいれん、嘔吐、顔色不良、血圧は 94/50 と下がることを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後の待機中に症状が発現した。</p> <p>けいれん後嘔吐、顔色不良、血圧 94/50 と下がった。</p> <p>意識レベルの低下はなかった。</p> <p>SpO2 94%-97%、心拍数 95 であった。</p> <p>ワクチンによるアナフィラキシーショックでと考えられた。</p> <p>救急搬送され、バイタルサインが安定したため、入院せずに帰宅した。</p> <p>クーポン券：患者は 39 歳の男性であり、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチンを接種するのは初めてではなかった。初回接種：2021/08/10。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、接種券に正しく印刷されている。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチンの説明書を読み、効果や潜在的な副反応について理解していた。</p> <p>ワクチン接種順位の上位となる対象グループ、医療専門家に該当しなかった。</p> <p>現在、何らかの病気に対する治療も受けていなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月、病気にかかったり、熱が出たりしなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところがなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>薬や食品に対する重いアレルギー反応を起こしたことがなかった。</p> <p>これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことがなかった。</p> <p>2 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>本ワクチン接種について何の質問もなかった。</p> <p>以上の結果により、今日のワクチン接種は可能であった。</p> <p>説明を受け、接種の効果および潜在的な副反応について理解した上で、ワクチン接種を希望した。</p>
--------------	---	--

		<p>実施された検査と手順は血圧測定を含んだ：94/50、2021/08/31、94/50 と下がった、 体温：2021/08/31、セ氏 36.3 度(ワクチン接種前)、心拍数：2021/08/31、95、酸素飽 和度：2021/08/31、94-97%、バイタルサイン測定：2021/08/31、安定。 2021/08/31 15:00 後(ワクチン接種の 6 時間後)、事象の転帰は回復であった。 報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと 評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性：昨夜の睡眠不足による過緊張。 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

12951	<p>肝酵素上昇 (γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)</p> <p>赤血球数減少 (赤血球数減少)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>運動低下(運動性低下)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>うつ病;</p> <p>副鼻腔炎;</p> <p>椎間板突出;</p> <p>痔核;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>腱断裂;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21125340。</p> <p>2021/08/27 14:30 (ワクチン接種日、58 歳時)、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : FF0843、使用期限 : 2021/10/31、右三角筋筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特になしであった。</p> <p>病歴は、1 回目ワクチン接種時の副反応報告で報告済み (変らず) と報告された。病歴は、睡眠時無呼吸症候群 (2013 年から、50 歳時)、高血圧 (2013 年から、50 歳時)、高脂血症 (2013 年から、50 歳時)、うつ病 (2008 年から、45 歳時)、副鼻腔炎 (1993 年から、30 歳時)、頸椎椎間板ヘルニア (2011 年から、48 歳時)、左肩腱プレート断裂 (2015 年から、52 歳時)、内痔核 (2018 年から、55 歳時) があつた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なかつた。COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかつた。</p> <p>併用薬は、1 回目ワクチン接種時の副反応報告で報告済み (変らず) と報告された。併用薬は、angelica acutiloba root、astragalus spp. root、atractylodes lancea rhizome、cinnamomum cassia bark、cnidium officinale rhizome、glycyrrhiza spp. root、paeonia lactiflora root、panax ginseng root、poria cocos sclerotium、rehmannia glutinosa root (十全大補湯)、cinnamomum cassia bark、cnidium officinale rhizome、ephedra spp. herb、glycyrrhiza spp. root、magnolia spp. flower、paeonia lactiflora root、pueraria lobata root、zingiber officinale rhizome、ziziphus jujuba fruit (葛根湯加川きゅう辛エキス) ; イトプリド; 酸化マグネシウム (マグミット) ; カルボシステイン; テルミサルタン; ピタバスタチン; エサキセレン (ミネプロ) ; ツロブテロール; エシタロプラム・シュウ酸塩 (レクサプロ) ; パロキセチン; アルプラゾラム; セレコキシブ; ランソプラゾール; パラセタモール (カロナール) ; ribositol (報告のとおり) ; プレガバリン。</p> <p>2021/07/30 14:10、患者は以前、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EW0207、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受け、顔面神経麻痺、振戦 (けいれん)、傾眠、構音障害、左腕の脱力、眼振と口唇チアノーゼ、食欲ない、脱力、血圧低下の副反応のため入院した。</p> <p>2021/08/27 14:35 (ワクチン接種 5 分後)、患者は傾眠、脱力を発現し、</p> <p>2021/08/27 14:40、患者は構音障害を発現した。</p> <p>そして、2021/08/27、不特定の時間、患者は脱力感があり、うまく動けなかつた。</p> <p>2021/08/27 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/08/27 14:30、患者はワクチン接種した。</p> <p>14:35、患者はボーっとし、傾眠を発現した。</p> <p>14:40、患者は構音障害があり、入院した。</p> <p>患者は脱力感があり、うまく動けなかつた。</p>
-------	---	---	---

当日、患者は絶食、点滴を受けた。

翌日、昼に構音障害は改善した。

患者は事象のための治療を受けた。

2021/08/28、事象構音障害の転帰は回復であった。

2021/08/29（ワクチン接種2日後）、その他の事象の転帰は回復であった。

事象「 γ -GTP 123 IU/L (Normal low 10, Normal high 55) and RBC 3730000 /u (Normal low 3760000, Normal high 5000000)」の転帰は不明であった。

2021/09/13の報告として、2021/08/27 14:35（ワクチン接種の5分後）、傾眠が出現したと報告された。

報告者は、傾眠を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

傾眠は回復、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は、なかった。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2021/08/27 14:40（ワクチン接種の10分後）、構音障害が出現した。

報告者は、構音障害を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

構音障害は回復、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は、なかった。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は、事象を重篤(2021/08/27 から 2021/08/29 まで入院を引き起こした)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。

関連する検査は、2021/08/27 の GOT、GOT の結果は 31IU/L（正常低値 10、正常高値 40）、2021/08/27 の GPT、GPT の結果は 25IU/L（正常低値 4、正常高値 40）、2021/08/27 の LDH、LDH の結果は 171u/L（正常低値 125、正常高値 220）、2021/08/27 の ALP、ALP の結果は 70u/L（正常低値 33、正常高値 115）、2021/08/27 の γ -GTP、 γ -GTP の結果は 123IU/L（正常低値 10、正常高値 55）、2021/08/27 の CPK、CPK の結果は 94IU/L（正常低値 30、正常高値 180）、2021/08/27 の BUN、BUN の結果は 12.9mg/dl（正常低値 6.5、正常高値 22.0）、2021/08/27 の cr、cr の結果は 0.8mg/dl（正常低値 0.4、正常高値 1.0）、2021/08/27 の CRP、CRP の結果は 0.04mg/dl（正常低値 0、正常高値 0.3）、2021/08/27 の WBC、WBC の結果は 3600/u（正常低値 3500、正常高値 9100）、2021/08/27 の RBC、RBC の結果は 3730000/u（正常低値 3760000、正常高値 5000000）であった。

報告医師意見は以下の通り：ワクチン接種との因果関係はありとしたが、症状はプラセボでも発症した可能性がある。（生理食塩水が注射された場合にも症状が発症した可能性がある）。

コメントは以下の通り：

前回の接種と同じ事象が再現されたので、因果関係があると考えられた。しかし、プラセボもためす必要があるかもしれない。

追加情報（2021/09/13）：

同連絡可能な医師からの再調査票から入手した新情報は、被疑薬の詳細、臨床検査値、患者の詳細、事象の詳細と臨床情報であった。

			<p>再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12952	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>糖尿病； 統合失調症； 閉経期症状</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 51 歳の女性である。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。 ワクチン接種前 2 週間以内にエストラーナ、デュファストン、インスリン、統合失調症の薬を服用していた。 アレルギー歴はなかった。 その他の病歴は、糖尿病、統合失調症、更年期障害の病歴があった。 ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/26 14:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、初回、単回量、50 歳時）のワクチン歴があった。</p> <p>2021/08/30 14:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、左腕筋肉内、2 回目、単回量、51 歳時）の接種をした。</p> <p>2021/08/30 16:00、嘔気嘔吐、呼吸困難感が出現した。 接種後 2 時間で嘔気嘔吐、その後呼吸困難感が出現した。 報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問を必要としたと述べた。</p>

			<p>事象の転帰は生理食塩水とヒドロキシジンとメトクロプラミドの静脈内投与により回復した。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 について検査をしなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12953	けいれん（痙攣発作）	てんかん； 21トリソミー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125361。</p> <p>患者は 57 歳 (57 歳 11 ヶ月として報告された、ワクチン接種時の年齢)の女性患者である。</p> <p>2021/08/17 14:04(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目単回量)の 2 回目を接種した(57 歳時)。</p> <p>患者は脳性麻痺 (21 トリソミー)、てんかんの病歴があった。時々、てんかん発作を起こし、長引く傾向があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/20 00:20 (ワクチン接種の 3 日後)、患者はけいれんを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/20 0:20、全身性のけいれん発作を発症した。</p> <p>2021/08/20 0:23、ダイアップ坐剤 10mg を使用した。</p> <p>2021/08/20 0:41、発作は消失した。</p> <p>2021/08/20 00:41 (ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者はけいれん発作を起こしたことがあった。 ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；バッチ番号に関する情報はすでに取得した。</p> <p>追加情報 (2021/09/14)：</p> <p>連絡可能な医師から入手した追加情報は、患者の詳細を含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12954	発声障害（発声障害） 眼球浮腫（眼球浮腫） 口腔腫脹・口腔浮腫（口腔浮腫）	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125956。</p> <p>2021/09/05 15:57（ワクチン接種日）、48歳と4ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤；ロット番号:FF5357;使用期限:2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回、48歳と4ヶ月時)の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギーが含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 16:37、ワクチン接種から40分後（ワクチン接種同日）、患者は口腔浮腫、発声障害および眼球浮腫を発症し、事象のために入院した。</p> <p>呼吸苦は発症しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)として分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12955	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）		<p>本報告は、医学情報チームの経由で、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性で、患者の年齢は提供されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：未提供、使用期限：不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチンの1回目接種後にコロナにかかって、2021/09/05に2回目の予約を入れていたが、今日まで自宅療養で体力が少し戻ってきたばかりなので、少し間隔を開けたいと思った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。</p>
12956	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125451。</p> <p>2021/08/21 09:24（ワクチン接種日、57歳11ヵ月時）、57歳11ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、エビとカニに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 09:48（ワクチン接種24分後）、呼吸苦とどの異和感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

		<p>患者はワクチン接種約 20 分後より、呼吸苦、のどの異和感を訴えた。</p> <p>ワクチン接種による副反応疑いにて、ソル・メドロール 250mg を投与し、軽快であった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。</p>
12957	<p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>穀粉過敏症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125450。</p> <p>2021/08/31 14:55（ワクチン接種日）、20 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（接種時の年齢 20 歳）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、小麦粉アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発現日時は、2021/08/31 14:55 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>顔面蒼白、脱力、発汗、嘔気。</p> <p>生理食塩水 500ml にてルートキープ、マスクにて O2 投与された（全てのための治療的な処置として）。</p> <p>2021/08/03、採血が実施された（結果は提供されなかった）。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/10）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から報告された新情報は以下を含んだ：更新されたワクチン接種時間。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

12958	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>神経痛（神経痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動障害（運動機能障害 運動障害）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/16 17:00、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、左腕、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/08/16 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、ロット番号：未報告、左腕、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の 2 日後（2021/08/18）、患者は右腕（接種した腕と逆の腕）に強い痛みを感じた。</p> <p>患者は服を脱ぐことも出来ないくらい痛みがひどかった。</p> <p>患者は腕を上げることができず、痛みは 1 週間続いた。</p> <p>その後、徐々に症状はマシになってきている。</p> <p>患者は現在、ロキソニンを 1 日 1~2 回服用していた。また、シップを張るときもあった。</p> <p>患者は、これが COVID-19 ワクチン接種によって引き起こされた副反応であるかどうかを知りたかった。</p> <p>有害事象は、すでに 2 週間続いていた。</p> <p>特に就寝時、患者は寝付けないことが多かった。</p> <p>横になっていると右の肩から上、上腕部に重いもの置かれているようであった（2021/08/18）。</p> <p>重さと痛みを伴う感覚が、徐々に現れた。</p> <p>患者はロキソニンも飲まずにシップも張らずに寝ようとしたが、この状況では寝付くことができなかった。</p> <p>痛みの症状が出て、薬を飲みシップを張るといような状況が打ってからずっと続いていた。</p> <p>最初の一週間は痛くて動かせなかった。</p> <p>患者は、自分以外にこのような副反応を発生した報告がないかということを探ね、また、患者が 2021/09/06（月曜日）に 2 回目の投与を受けることができるかどうかを知りたかった。</p> <p>患者は、いくつかの痛み止めと神経痛のためのビタミン剤と軽い入眠剤をもらった。症状はまだ続いていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
-------	--	--

12959	<p>発熱（発熱）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08 の不明日、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>8 月の中旬に 1 回目を打った。</p> <p>先日かかって、2 週間を経て、少し回復してきた。</p> <p>2021/09/02、2 回目の予定があった。</p> <p>自然治癒のような形で治癒した。</p> <p>2021 年の不明日、今、熱はある。</p> <p>事象発熱の転帰は不明であった。</p> <p>「8 月の中旬に 1 回目を打って、先日かかって」の事象は 2021 年の不明日に回復したと報告された。</p> <p>BNT16B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追加報告にて要請される。</p>
12960	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>滑膜障害（滑膜障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125851。</p> <p>2021/07/30 10:00（ワクチン接種日、38 歳時）、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった（2021/07/30）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30 10:00（ワクチン接種 0 分後）、患者は上肢痛、接種時（刺入時）痛、および上肢可動制限（拳上困難）を発現し、滑液包内への注射液浸潤の可能性もあるかもしれない。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/30、接種時（刺入時）痛、その後の経過観察中から増悪し、数時間後拳上不能となった。</p> <p>2021/08/20、2 回目ワクチン接種は、右腕（問題なし）で実施された。</p> <p>患者は、左上肢症状につき診察をした。</p> <p>専門医の意見を仰ぐため、近医整形外科を紹介され受診した。</p> <p>医師（整形外科）は、滑液包内への注射液浸潤の可能性ありとの指摘であった。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 31 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 全身状態に関わる可能性は少ないという点で、上記「症状の程度」は「重くない」としたが、左上肢の可動制限があり今後も当院にて経過を観察させて頂く方針です。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12961	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>冠動脈狭窄（冠動脈狭窄）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125314。</p> <p>2021/08/14、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した（65歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/29 05:00（ワクチン接種15日後）、急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種15日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種15日後）、5:00から、胸痛、冷汗が出現した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種15日後）、9:00、救急要請され、病院へ搬送された。</p> <p>心電図でII III aFvのST上昇があり、緊急心臓カテーテル検査が実施された。</p> <p>右冠動脈に高度狭窄を認め、ステント留置を行った。</p> <p>事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/29に入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p>

12962	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>血圧低下</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125445。</p> <p>2021/08/29 09:30 頃（ワクチン接種日、58 歳 11 ヶ月当時）、58 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、造影剤検査にて血圧低下があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/08/29 09:45（ワクチン接種同日）、全身倦怠感、身体のほてり感、息苦しさ、頭痛、手先のしびれ感等の症状増悪、SAT（酸素飽和度）96%→86%、09:50、肺雑音出現した。</p> <p>2021/08/29 09:57、救急搬送にて病院へ搬送された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種後 15 分程度経過、本人より全身倦怠感、身体のほてり感の訴えがあった。</p> <p>BD（血圧）122/72、P（心拍数）74、SAT（酸素飽和度）96%→86%。</p> <p>息苦しさ、頭痛、手先のしびれ感等の症状増悪した。</p> <p>9:50、ポスミン 0.2ml 筋注、ポタコール全開にて処置を開始した。</p> <p>肺雑音が出現した。</p> <p>9:56、ポスミン 0.3ml 筋注、サクシゾン 200mg、O2 3l による処置を開始した。意識レベル低下はなかった。</p> <p>9:57、救急搬送にて当院へ搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種 30 分以内の発症のため、ワクチン接種によるアナフィラキシー反応と判断する。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
12963	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p>		<p>本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である</p> <p>日付不明、50 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった（基礎疾患なし）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種 2 日後、くも膜下出血を発症し、ICU（集中治療室）に入ったと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティの 1 回目接種の 2 日後、くも膜下出血を発症し、ICU で治療を受けた。</p> <p>現在は回復しているが後遺症が残った。</p>

		再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。
12964	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125408。</p> <p>2021/08/11 15:00（ワクチン接種日）、71歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点が、なかった。</p> <p>2021/08/12、患者は食思不振と全身倦怠感を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日より、全身倦怠感と食思不振が起こった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

12965	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咽頭紅斑（咽頭紅斑）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>粘膜浮腫（粘膜浮腫）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125412。</p> <p>2021/08/31 09:48（ワクチン接種日）、29 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号:FF9942、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（29 歳 9 ヶ月歳時）。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬には、フルボキサミン（デプロメール、20、経口、1T/T、開始日不明、継続中、使用理由不明）があった。</p> <p>2021/08/31 10:05（ワクチン接種日）、患者に、咽頭浮腫、鼻粘膜浮腫、頭痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 15 分経過し、頭痛の訴えがあった。血圧 170/80 であり、10 分後に、咽頭痛の訴えがあった。咽頭部の発赤及び腫脹が認められた。血圧 160/80 であった。更に 15 分後に、鼻閉が認められた。血圧 180/100、SpO2 98%であった。アレグラ（60、1T）が服用された。30 分後、鼻閉は楽になった。咽頭痛、発赤、腫脹、鼻閉も軽減した。夕方、アレグラ（60、2T2x）が投与された。</p> <p>臨床検査と処置には、血圧測定などがあった：</p> <p>2021/08/31、血圧測定の結果は、170/80mmHg であった。</p> <p>2021/08/31、血圧測定の結果は、160/80mmHg であった。</p> <p>2021/08/31、血圧測定の結果は、180/100mmHg であった。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/31、SpO2 98%であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/08/31 00:00（午後）（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：予診で鼻の薬剤アレルギー等の申告はなかった。患者は現在、デプロメール（20、1T/T）を服用中である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12966	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、20代（20歳代と報告される）の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および使用期限：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した（20代時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチンには、不明日に接種した「インフルエンザワクチン」（報告の通り）が含まれ、その後、血管迷走神経反射による意識喪失を発現した。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>不明日、ワクチン接種日、血管迷走神経反射による意識喪失を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>患者は座位にて接種を受け、接種直後に発現した。</p> <p>過去にインフルエンザワクチンにて同様の既往があった。</p> <p>事象の転帰、取られた処置、重篤性および因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12967	<p>死亡（死亡）</p> <p>心房細動；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125913。</p> <p>2021/08/27 14:10、50歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、睡眠時無呼吸症候群、高血圧症、糖尿病、発作性心房細動を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前COVID-19免疫のため不明日にBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/08/30 06:40（ワクチン接種の2日/16時間/30分後）、患者は発見時死亡を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/08/30、06:40（ワクチン接種の2日/16時間/30分後）、自宅のソファですわったまま死亡しているのを患者の母が発見したと警察より報告者のクリニックに連絡があった。ワクチン接種から死亡に至るまでの症状についてはクリニックとして把握していない。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、死亡であった。患者は、2021/08/30に死亡した。剖検は、実行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p>

12968	<p>関節リウマチ (関節リウマチ)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者から伝達されて連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/07/16、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴に、原疾患としてリウマチがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/26、患者は、筋力低下、ギランバレー症候群の疑いを発現し、起き上がれなかった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種約10日後、患者は、筋力低下を発現し、今も進行している。</p> <p>患者は、筋力低下により、起き上がれなかった。</p> <p>医師は、ギランバレー症候群の疑いもあると述べた。</p> <p>最近の経過観察の結果、大学病院に送り検査したところ、リウマチの進行による筋力低下であることが確認された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（永続的または顕著な障害／機能不全）と分類した。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は完全に否定された（すべての事象の因果関係評価が可能性的大から因果関係なしに更新された）。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通りである：病歴（リウマチ）、事象の詳細（新たな事象：リウマチの進行、以前に報告された事象「ギランバレー症候群の疑い」は削除された）、因果関係の評価（関連ありから関連なしへ）。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
12969	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>失禁（尿失禁）</p>	<p>喘息；</p> <p>注射恐怖；</p> <p>胆石摘出；</p> <p>胆石症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>食物アレルギー；</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125648。</p> <p>2021/08/23 15:49（ワクチン接種日）、46歳2ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、46歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、高血圧症、脂質異常症、気管支喘息で通院中であった。</p> <p>20歳で、患者は胆石外科手術を受けた。</p> <p>患者は、カニに食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）0D錠2.5mg 1錠とカンデサルタン錠2mg 1錠を内服中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/08/23 15:54（ワクチン接種5分後）、患者は血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種1日後）、患者は退院した。</p>

		<p>高血圧</p>	<p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種を受けたより意識がなくなり、倒れた。呼吸停止否定出来なかった。心マ実施後すぐに呼吸、意識も戻った。尿失禁があった。元々注射に対する恐怖感があった。</p> <p>報告その他の医療従事者（HCP）は、事象を重篤（2021/08/23 から 2021/08/24 まで入院）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：ワクチンによるものか、元々注射が苦手だった為かは不明であった。特に問題がなく、一泊入院し改善があった。入院中の主治医からは、「迷走神経反射」との診断でした。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
<p>12970</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔腫脹）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125492。</p> <p>2021/08/31 11:48（ワクチン接種日、接種時：45 歳）、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、不特定の服用開始日から継続中のランソプラゾール（タケプロン）（服用理由不明）、不特定の服用開始日から継続中のモサプリドクエン酸塩（ガスモチン）（服用理由不明）、不特定の服用開始日から継続中のアルプラゾラム（ソラナックス）（服用理由不明）、不特定の服用開始日から継続中の酒石酸ゾルピデム（マイスリー）（服用理由不明）があった。</p> <p>2021/08/31 12:13（ワクチン接種後 25 分）、患者はアナフィラキシー、ポーっとする感じを発現した。</p> <p>2021/08/31 12:20（ワクチン接種後 32 分）、患者は口腔内の腫脹感、wheeze があった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>12:13 ごろ（ワクチン接種 25 分後）、患者はポーっとする感じを訴えた。</p> <p>BP 104/70、P 72、SpO2 98%~99%であった。</p> <p>呼吸音異常なしであった。</p> <p>掻痒感や発疹はなかった。</p> <p>12:15、ラクテック静注点滴を開始した。</p> <p>アタラックス P 1A を静注した。</p> <p>バイタルチェックし経過観察した。</p> <p>12:20、口腔内の腫脹感が出現した。</p> <p>呼気終末時に wheeze が出現した（報告のとおり）。</p> <p>BP 107/72、P 72、SpO2 99%であった。</p>

			<p>アドレナリン 0.3mg が筋注された。</p> <p>患者は、救急搬送対応となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報道医師は、事象を重篤（入院）と非重篤（報告のとおり）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12971	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	起立不耐性	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である、PMDA 受付番号：v21125448。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の日）14:05、15才6カ月の女性患者は、covid-19 のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30）投与経路不明、1回目、単回量を接種した（1回目ワクチン接種時の年齢：15才6カ月）。</p> <p>患者病歴は、起立性調節障害を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象嘔気、顔面蒼白と血圧の発症日時は、2021/08/24 14:17（ワクチン接種の 12 分後）として報告された。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種と同じ日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は嘔気、顔面蒼白と血圧低下をきたしたため、臥床、点滴対応（治療的な処置）した。</p> <p>症状は改善傾向であったが、患者が起き上がると症状が再燃するため、同日は入院とした。</p> <p>翌日には、症状は軽快し、患者は退院となった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復していた、そして、患者は退院となった。</p> <p>患者は、血圧：2021/08/24 低下、2021/08/24 ワクチン接種前の体温 36.7 度を含んだ</p>

		<p>臨床検査と手順を経た：</p> <p>事象血管迷走神経反射の転帰は不明であった、残りのすべての事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象嘔気、顔面蒼白、血圧を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、起立性調節障害であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者はもともと起立性調節障害のあるところに血管迷走神経反射をきたし、症状が遷延した可能性あり。</p>	
12972	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>肺うっ血（肺うっ血）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>心不全（心不全）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>心房細動；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125854。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の日）、81 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、2 回目、単回量）（81 歳 1 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は次の通り：</p> <p>睡眠時無呼吸症候群、非弁膜症性心房細動、うっ血性心房細動、花粉症。</p> <p>デエビゴ 2.5mg、ビソプロロール 1.25mg（2021/06/24～）、イグザレルト 15mg を以前服用していた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、接種経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量）の接種を受け、呼吸困難、咳嗽、下腿浮腫が出現した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、うっ血性心不全、肺うっ血、心不全、心房細動、胸水貯留と下腿浮腫が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/01、コロナワクチン 1 回目接種した。</p> <p>接種後 10 日ほど経過後体調不良自覚（仰臥位で悪化する呼吸困難、咳嗽、下腿浮腫出現）した。</p> <p>2021/06/29、コロナワクチン 2 回目接種した。</p> <p>状態悪化した。</p> <p>2021/07/29、かかりつけ医定期受診時下腿浮腫、両側胸水貯留が認められた。</p> <p>救外受診した。</p> <p>心拍数 150/min、心房細動、EF 30%、胸水貯留、肺うっ血が認められた。</p> <p>心不全（初回）の診断となり入院した。</p> <p>フロセミド、DOB 持続投与、ジゴシン投与した。</p>

			<p>2021/07/30、セララ 25mg、ビソプロロール 1.25mg 内服開始した。</p> <p>2021/07/31、エナラプリル 2.5mg 内服開始した。</p> <p>2021/08/03、DOB 投与中止した。</p> <p>2021/08/04、ビソプロロール 2.5mg に増量した。</p> <p>2021/08/06、ビソプロロール 3.75mg に増量した。</p> <p>2021/08/07、アゾセミド 30mg 内服開始、フロセミド注中止した。</p> <p>2021/08/11、心不全症状改善し入院した。</p> <p>アゾセミド 30mg、エナラプリル 2.5mg、セララ 25mg、ビソプロロール 3.75mg 服用継続している。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 44 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/07/29 から 2021/08/11 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12973	リンパ節炎 （リンパ節炎） 腋窩痛（腋窩痛） 腫脹（腫脹） 発熱（発熱）	自己免疫性 甲状腺炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125865。</p> <p>2021/08/20 10:00、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、初回、単回量）を接種した（31 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、橋本病があった。</p> <p>併用薬にはチラーゼン（内服中）があった。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 4 日後）、右腋窩疼痛、右腋窩の腫れが出現した。</p> <p>2021/08/30、38.5 度の発熱、右腋窩疼痛が継続していた。</p> <p>PCR 検査：陰性</p> <p>上記の副反応のため、当院を受診した。</p> <p>2021/08/31、右腋窩疼痛増悪で夜間受診した。CT で右腋窩リンパ節炎を認めた。</p> <p>点滴で多少は症状改善した。</p> <p>2021/09/01、電話で体調確認したが、内服で熱は落ち着いていたが、右腋窩疼痛はまだ継続中していた。</p> <p>事象（発熱）の転帰は軽快であった。</p>

			<p>他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、下記のようにコメントした： 今までは特に症状はなく、ある程度健康であったとの事。 ワクチン接種後、発症していたため、報告者は事象が bnt162b2 と因果関係はあるかと思つた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p>
12974	<p>不安症状（不安）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心障害；</p> <p>腸炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125332。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、96 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量：0.3ml）を接種した（96 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の心臓病、継続中の心筋梗塞、不明日からステント留置、腸炎を含み、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者は、腸炎のため入院していた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）が、あった：心臓病。</p> <p>併用薬は、使用理由不明で不明の開始日から継続中のアセチルサルチル酸（バイアスピリン）を含んだ。</p> <p>COVID-19 ワクチンのワクチン接種前予診票の内容は、以下の通り： 患者は、COVID-19 ワクチンの接種を初めて受け、現時点で住民票にある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>患者は、「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。</p> <p>患者は、65 歳以上のため、ワクチンの接種順位の上位となる対象グループに該当していた。</p> <p>患者は心臓病の基礎疾患を持っていて、現在心臓病、心筋梗塞、ステント、治療（投薬など）を受けていた：バイアスピリン。</p> <p>その病気を診てもらっている医師に、今日のワクチン接種を受けてよいと言われた。</p> <p>患者は、最近 1 ヶ月以内に腸炎のため入院した。</p> <p>体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>患者は、けいれん（ひきつけ）や薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p>

患者は、これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。
患者が現在妊娠している可能性はなかった。
患者はワクチン接種前の2週間以内に他の薬も受けておらず、今日のワクチン接種について質問がなかった。
以上の問診及び診察の結果、今日のワクチン接種は可能であった。
医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、患者はワクチン接種を希望した。
接種量は、0.3mlであった。
患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。
2021/06/14、ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。
2021/06/15 15:00（ワクチン接種1日後）、患者は発熱を発現した。
2021/06/15（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。
事象の経過は、以下の通り：
2021/06/14、患者はワクチン接種を受けた。2021/06/15午後、摂氏37.5度の発熱、ワクチン接種部位の疼痛があった。
同日、患者は不安感強く入院となった。
2021/06/18（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、回復であった。
報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/15から2021/06/18まで入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

12975	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>血管迷走神経 反射 (失神寸 前の状態)</p> <p>意識消失 (意 識消失)</p> <p>血圧低下 (血 圧低下)</p> <p>転倒 (転倒)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自 発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21125477。</p> <p>患者は、45 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬 中の薬、過去の副反応歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用製品は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/31 15:46 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、 注射剤、ロット番号 : FF3620、使用期限 2021/11/30、筋肉内、量単回、1 回目、45 歳 時) の接種を受けた。</p> <p>2021/08/31 15:51 (ワクチン接種同日)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/08/31 15:46、筋肉注射を介して COVID-19 ワクチンを受けた。</p> <p>15:51、意識一過性喪失と転倒を発現した。</p> <p>すぐに意識回復した。</p> <p>BP 84/57、脈拍数 (P) 72、SaO2 97% (room air)、生理食塩水 500ml の点滴静注を施行 した。</p> <p>16:40、点滴静注は終了した。</p> <p>BP 95/69 (時間詳細不明)。</p> <p>帰宅した。</p> <p>さらに、コロナワクチン接種後約 5 分で椅子から崩れ落ちる様に倒れ込んだ。一過性 の意識消失、冷汗。意識回復後嘔気。BP 84/57、SaO2 97% (r. a)、呼吸数 21 であっ た。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りだった :</p> <p>転倒直後意識回復。1 時間後に、BP 95/66、P 72、SaO2 98% (r. a) であった。医学的 介入を必要とし、詳細は以下の通りだった :</p> <p>生食 500ml、点滴。</p> <p>患者は、多臓器障害がなかった。冷汗と嘔気の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/08/31、その他の事象の転帰は、時間詳細不明に回復であった。</p> <p>報告医師は、重篤性の提供はされず、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。 追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/15) :</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む :</p> <p>反応データ (冷汗と嘔気を追加した) ; 臨床詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

12976	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心障害；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、連絡可能な他医療専門家（その他の医療従事者）からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21125333。</p> <p>2021/07/01（89歳時）、89歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、2回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は心臓病と脳梗塞を含んだ。</p> <p>併用薬は、「血をサラサラにする」ために服用されるクロピドグレルを含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/10、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号と使用期限：報告されなかった、1回目、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の1カ月以内に、熱が出たり、病気にかかっていたりしなかった。</p> <p>薬剤や食品による重いアレルギー症状はなかった。</p> <p>過去にワクチンによる病気はなく、2回目ワクチン接種から2週間前の間にどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>病歴を見直した後医師は、ワクチン接種を受けることができると提案した。</p> <p>2021/07/01、2回目ワクチン接種前の体温は、摂氏35.7度であった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の1日後）、昼より摂氏37.5度の発熱と不明熱を発現した。酸素飽和度（SP02）が低下し、酸素投与した（報告の通り）。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の2日後）、経過観察および病院に入院した。</p> <p>2021/07/05、退院した。</p> <p>事象摂氏37.5度以上の発熱/不明熱に対する治療は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった（2021/07/05）。</p> <p>事象とBNT162b2間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------------	------------------------	---

12977	<p>低カリウム血症（血中カリウム減少）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>高尿酸血症（血中尿酸増加）</p> <p>血中LDH上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>頭痛（頭痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125391。</p> <p>2021/08/25（接種日）、14歳（接種時年齢）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/08/04、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、初回、ロット番号：FF3622（ファイザー）、使用期限：2021/11/30）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/25にコロナウイルスワクチンを打った後、夕方から頭痛が始まり、持続した。</p> <p>事象の発現日は2021/08/25の午後（接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/25にコロナウイルスワクチンを打った後、頭痛が出現した。</p> <p>2021/08/28に報告者医院へ来院した。</p> <p>2021/08/28に実施された臨床検査および処置：</p> <p>WBC（正常範囲：4.0-9.0）：7.6 x 10³/mm³、RBC（正常範囲：3760-5700）：5580 x 10³/mm³、Hb（正常範囲：12.0-18.0）：16.6 g/dL、Ht（正常範囲：33.5-52.0）：49.1 %、MCV（正常範囲：80.0-100.0）：88.0 fL、MCH（正常範囲：28.0-32.0）：29.7 pg、MCHC（正常範囲：31.0-35.0）：33.8 g/dL、PLT（正常範囲：150-350）：204 x 10³/mm³、Granulocyte（正常範囲：42.0-85.0）：64.6 %、Lymphocyte（正常範囲：17.0-57.0）：31.3 %、Monocyte（正常範囲：0.0-10.0）：4.1 %、HbA1c（正常範囲：-5%）：4.9%、CRP（正常範囲：-1）：0.90 mg/dL、AST（正常範囲：8-38）：35 U/L、ALT（正常範囲：4-44）：51 U/L、LDH（正常範囲：106-211）：230 U/L、G-GTP（正常範囲：16-73）：41 U/L、AMY（正常範囲：37-125）：101 U/L、CPK（正常範囲：40-200）：199 U/L、CK-MB（正常範囲：25以下）：13 U/L、T-CHO（正常範囲：150-219）：185 mg/dL、TG（正常範囲：50-149）：116 mg/dL、HDL-CHO（正常範囲：37-67）：55 mg/dL、UA（正常範囲：4.0-7.0）：7.8 mg/dL、CRE（正常範囲：0.6-1.1）：0.82 mg/dL、Na（正常範囲：136-149）：136 mEq/L、K（正常範囲：3.8-5.0）：3.6 mEq/L、Cl（正常範囲：98-106）：98 mEq/L、GLU（正常範囲：70-110）：92 mg/dLであった。</p> <p>報告医師は追跡調査を指示した。</p> <p>2021/08/30、頭痛の症状は軽快した。その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/09、報告医師は患者に再診を指示したが、来院しなかった。</p> <p>報告者は事象「頭痛」を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>副作用をきちんと管理する必要がある。</p>
-------	--	--

		<p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：これは、連絡可能な同医師から、臨床検査値、被疑ワクチンの接種経路、事象「頭痛」の転帰を未回復から軽快に更新、新事象「ALT（正常範囲：4-44）：51 U/L、LDH（正常範囲：106-211）：230 U/L、UA（正常範囲：4.0-7.0）：7.8 mg/dL および K（正常範囲：3.8-5.0）：3.6 mEq/L」の追加報告である。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12978	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125549。</p> <p>2021/08/28 10:25、52 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、0.3ml 単回量、52 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は特記なしであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/28 10:25（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーショック、血圧低下（83-53 mmhg）、頻脈、脈搏微弱、顔面紅潮が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>コミナティ筋注 0.3ml のワクチン接種 5 分後、顔面紅潮、血圧低下（83-53mmHg）、頻脈および脈搏微弱となった。</p> <p>下記薬剤投与後、バイタルサインは次の通り回復した：血圧：154-90 mmHg、HR（心拍数）：81、SpO2（酸素飽和度）：96。アドレナリン 0.3 mg 筋注、ソル・メドロール</p>

		<p>125 mg 静注、生食水 500ml 点滴。</p> <p>202/08/281（ワクチン接種日）、事象の結果は回復した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、次の通りコメントした：アナフィラキシーショックと思われるが、患者はすぐに症状から回復した。</p>
12979	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>動脈硬化症</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125316。</p> <p>2021/06、89 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目、89 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴には動脈硬化が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/08/25 13:16、患者は狭心症を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/25（13:16）、胸痛が出現した。</p> <p>ニトロで改善しないため、救急搬送された。</p> <p>2021/08/25、患者は病院に入院した。</p> <p>冠動脈造影で 75%程度の狭窄があり、狭心症と診断された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院を引き起こした)として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性として動脈硬化症があった。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p>

12980	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸抑制）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p>	<p>てんかん；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>脳炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125362。</p> <p>2021/08/17 14:02、36 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（36 歳時）。</p> <p>病歴は、急性脳炎後遺症、てんかん（1 ヶ月に 10 回程てんかん発作を起こし、持続時間は 15 秒から 2 分）、およびけいれん発作であり、いずれも発現日は不明であった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象はけいれん発作と報告された。</p> <p>事象の発現日/時刻は、2021/08/23 13:20（ワクチン接種 6 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>08/23 13:20、患者は全身強直、呼吸抑制、けいれん発作を発症した。</p> <p>13:23、ダイアアップ 10mg を服用した。</p> <p>13:28、症状は消失した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：2021/08/17（ワクチン接種前）、体温 36.5 度。</p> <p>けいれん発作の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>けいれん発作を反復して起こしていたので、事象とワクチン接種との因果関係は不明であった。</p>
12981	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>会話障害（会話障害）</p>	<p>てんかん；</p> <p>脳性麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である PMDA 受付番号：v21125357。</p> <p>患者は、37 歳 1 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、脳性麻痺、1 ヶ月に 10 回以上のてんかん発作を起こしていることが含まれていた。</p> <p>2021/08/17 14:08（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>10:52（ワクチン接種の後の 1 日）の 2021/08/18 10:52（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、けいれん発作を発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/18 10:52（ワクチン接種の 1 日後）、四肢の振戦、発声を伴うけいれん発作を発症した。</p> <p>10:55、エスクレ坐剤 500mg を使用し、10:58、けいれん発作、四肢の振戦は治まっ</p>

		<p>た。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>けいれん発作を反復して起こしているので、ワクチン接種との因果関係は不明。</p> <p>事象の最終的な転帰は、2021/08/18 に回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12982	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	<p>これは連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/04、年齢未確認の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤）（ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、2 回目、単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種後、（2 回目投与の 1 ヶ月後）、患者は発熱云々でなく、手足、唇、舌、顔がしびれていると報告された。</p> <p>最初は、しびれは手足の先だけであったが、どんどん広がってきていた。</p> <p>患者は病院（診療所訪問）に行き、MRI（不明日）を撮った。</p> <p>脳には異常がなかった。</p> <p>患者はまたMRI を撮りましようと言われたが、日に日だという感じがして、そんなに悠長な事で良いのかと思った。</p> <p>2021/08/04、2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>1 ヶ月が過ぎた。</p> <p>事象は、重篤、医学的に重要であると報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12983	<p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/08/30 13:15（ワクチン接種日）、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目、55 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/09、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、初回、55 歳時）のワクチン接種歴があった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の時点で、患者が妊娠していたかどうかは、不明であった。</p>

	蒼白（蒼白）		<p>2021/08/30 14:15（ワクチン接種1時間後）、頭重感、腹部違和感、顔色不良、過呼吸が発現した。</p> <p>2021/08の不明日、患者は病院に入院した。</p> <p>患者は、ガスター20mg、ポララミン5mg、細胞外液1Lとアドレナリン0.3を含む治療処置を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査がされたかどうかは、不明であった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院：2日間）と分類した。</p> <p>因果関係評価は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12984	傾眠（傾眠） けいれん（痙攣発作 全身性強直性間代性発作） 振戦（振戦）	てんかん； 脳性麻痺	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125359。</p> <p>2021/08/16 14:26（ワクチン接種の日、35歳の時）、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目の投与）を受けた。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種前の体温は、37.0摂氏度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には：脳性麻痺、てんかんがあった。</p> <p>てんかんは難治性で、1カ月に10回の程度でてんかん発作を起こしている。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象（全身性強直性間代性発作、けいれん/けいれん発作と振戦）の発現日時は2021/08/19 18:09（ワクチン接種の3日後）と報告された。</p> <p>2021/08/19 19:00、患者は入眠した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/19 18:09、患者は全身性強直性間代性発作を発症した。</p> <p>18:13に、ダイアアップ坐薬10mgが使われた。しばらく振戦は持続していたが、19:00に、おさまって入眠した。</p> <p>治療的な処置は、事象全身性強直性間代性発作、けいれん/けいれん発作と振戦の結果としてとられた。</p> <p>事象入眠の転帰は不明であって、残りの事象の転帰は2021/08/19（ワクチン接種の3日後）に回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類して、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者がけいれん発作を反復して起こしているため、ワクチン接種との因果関係は不明</p>

		<p>であった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
12985	<p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である PMDA 受付番号：v21125394。</p> <p>2021/08/28 14:50、17 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を受けた（17 歳時）。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/28 15:00、血管迷走神経反射、気分不良、嘔気を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/28 14:50（報告のとおり）、ワクチン接種後、嘔気と気分不良があった。</p> <p>2021/08/28 15:00、血圧 90/53、spo2 97%、HR 82。</p> <p>2021/08/28 15:05、生理食塩水 500ml ルートキープ。</p> <p>2021/08/28 15:45、嘔気（+）プリンペラン静注。</p> <p>2021/08/28 16:05、血圧 95/56、HR 63、嘔気（-）、抜針し、帰宅した。</p> <p>治療的な処置は、有害事象のため実施された。</p> <p>事象血圧 90/53 の転帰は不明であり、他の事象の転帰は 2021/08/28 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

12986	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>膿瘍（膿瘍）</p> <p>化膿（化膿）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>血液検査異常（血液検査異常）</p> <p>硬結（硬結）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>皮膚乾燥；</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125319。</p> <p>2021/08/10、56 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限：不明、投与経路不明、単回量）初回を接種した（56 歳時）。</p> <p>病歴には、リウマチ、貧血、及び皮膚の荒れがあり、併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 1 日後）、左下腿蜂窩織炎（重症、広範囲）、蜂巣炎が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種日）、コミナティ（ファイザー製）初回接種を受けた。ワクチン接種翌日より、左下腿全域の発赤、腫脹、熱感強度であった。</p> <p>血液検査は CKP:5.0（正常値は 0.2 以下）（報告どおり）で、貧血があった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 8 日後）、病院を受診した。</p> <p>経過は以下のとおりである：</p> <p>イソジンで患部全域を消毒し、トブラシン 90mg および I.M ツムラ No20（7.5）を投与した。</p> <p>症状は翌日より軽減しはじめるも、散発的局所化膿があり、切開排膿を行った。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 17 日後）、症状は著明に軽減した。</p> <p>イセパマイシン 400mg I.M 投与を 8 日間行った。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係に関連ありと評価した。可能性のあるその他の要因は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：もともと虚弱な部位であり、ワクチン接種により重症化したものと判断される。</p> <p>コメントは以下の通りであった：このような広範囲（左下腿ほぼ全域）な蜂窩織炎は以前には全くなかった。但し、この患者の場合、元に全身の皮膚の荒れ（脆弱性）があった。今回の蜂窩織の特徴は、左下腿全域の発赤、腫脹（判読不明）、限局熱感の他、散発性 7-8 カ所に、径 1cm 前後の血液混じりの膿瘍性硬結が発生したことがあった。創消毒（イソジン、イセパマイシン 400mg を I.M で 8 日間、エリスロマイシン 200mg (6) の内服で 35 日分）投与し、</p> <p>2021/09/14 現在、事象は著明に軽減した。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>1 回目接種後の翌日より、左下腿の発赤、膿瘍、熱感（B.T は正常）が発生した。ほぼ急激に下腿全域の炎症症状が悪化してきた。</p> <p>2021/08/19、血液検査が CRP 5.0 と高値を示した。</p> <p>その後、徐々に症状は軽減し、</p> <p>2021/09/14 時点、症状は著明に軽減した。この間、BT（体温）は、ほぼ正常であった。</p>
-------	---	--	---

			<p>患者に医学的介入は必要であった。詳細：創処置（局所イソジン消毒）、抗生物質投与、漢方薬の投与が行われた。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りであった：多臓器障害（呼吸、心血管、胃腸、その他の症状/徴候）はなかった。皮膚/粘膜（はい）：その他（はい）、詳細：左下腿全域の蜂窩織炎（散発性膿瘍（混血塊）塊）があった（皮膚から皮下）。臨床検査又は診断検査には、血液検査（2021/08/19、CRP 5.0(上昇)、基準範囲：0.0-0.2）があった。患者に特定の製品またはアレルギーを示す症状があった。その他：詳細：リウマチ及び貧血であった。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告により要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下の通りであった：患者の詳細、病歴、臨床検査値、反応データ（新しい事象：膿瘍及び硬結）。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。</p>
12987	<p>咽喉刺激感 （咽喉刺激感）</p> <p>不安定血圧 （不安定血圧）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	喘息	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125461。</p> <p>2021/08/22 15:42、54歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量、54歳時）を接種した。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>併用薬にはプレドニゾロン；サルブタモール硫酸塩（サルタノール）；フルチカゾンフランカルボン酸エステル、umeclidinium bromide、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（テリルジー）があった。</p> <p>発現日は 2021/08/22 16:00（ワクチン接種 18 分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：BT（体温）摂氏 36.7 度、BP（血圧）166/105、P（脈）97、酸素飽和度（SP02）95%。16:05、アレグラ 60mg 経口投与した。のどが痒い感が出現した。右手首中で発疹が出現した。痒みなし、喘鳴なし。しゃべりにくさがあった。</p> <p>16:08、SP02 98%、P 74。16:14、血圧 144/68、P 61。診断、聴診が施行され、喘鳴はなかった。16:20、血圧 141/92、P 59、SP02 98%。16:23、聴診施行し、痒みなし、患者は楽になった。16:26、BP 121/83、P 62、SP02 99%。夫を呼び、患者は夫と車で帰宅した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
12988	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>転倒（転倒）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/25 14:30（ワクチン接種日、49 歳時）、49 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため左腕に BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に薬剤（併用薬）は何も服用していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/25 14:15（報告の通り）（ワクチン接種日）、事象意識消失、痙攣、神経調節性失神、転倒と嘔吐を経験した。</p> <p>臨床経過の報告は以下の通り：</p> <p>14:45、ワクチン接種（報告の通り）後 15 分の経過観察中、突然意識消失し椅子から倒れた。</p> <p>嘔吐、両手けいれん、顔面蒼白があった。</p> <p>ベットへ移送し、意識は戻ったが多量発汗、血圧低下があった。</p> <p>病院へ救急搬送され、各種検査により神経調節性失神と診断された。</p> <p>点滴処置にて軽快し、午後 18:00 に家族とともに帰宅となった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は点滴処置にて軽快であった。</p> <p>続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。</p>

12989	迷走神経障害 (迷走神経障害) 気分障害 (不快気分)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125455。</p> <p>2021/08/22 (13:05)、16歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : FF3620、有効期限 : 2021/11/30、単回量、投与経路不明) を2回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/22 (13:35)、迷走神経反射、気分不快が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>COVID-19 ワクチン2回目接種30分後、気分不快が出現した。</p> <p>安静後、改善した。迷走神経反射と思われた。</p> <p>血圧 (BP) は、111/83 (不明日)、100/63 (2021/08/22) であった。</p> <p>心拍数 (HR) は、64 (不明日)、61 (2021/08/22) であった。</p> <p>酸素飽和度 (SAT) は、95 (2021/08/22) であった。</p> <p>2021/08/22、PM、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医療専門家 (法人) は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12990	そう痒症 (そう痒症) 口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛) 咳嗽 (咳嗽) 皮疹・発疹・ 紅斑 (紅斑)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21125367。</p> <p>2021/06/28 13:41、25歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチンメーカー不明、バッチ/ロット番号 : 報告なし、接種経路不明、接種回数不明、単回量) を接種した (25歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 14:11 頃 (接種後30分後)、下記事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の30分後、咽頭の痛み、前頸部と左上腕の発赤、そうよう、咳を発症した。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日)、入院となった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/06/28 から 2021/06/29 までの入院) と分類し、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p>
12991	多形紅斑 (多形紅斑) 発熱 (発熱)	<p>本報告は医薬情報担当者を介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/26、51歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量) の2回目接種を受けた。患者の既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/30、多形滲出性紅斑を発現した。</p> <p>2021/08/30 (2回目のワクチン接種4日後)、発熱、多形滲出性紅斑を発現した。</p> <p>2021/08/31 (2回目のワクチン接種5日後)、事象の転帰は軽快であった。事象が軽快</p>

			<p>に向かうも、患者は皮膚科医を紹介された。多形滲出性紅斑と同時に発熱も見られたため、コロナ抗原検査も行われたようである。</p> <p>08/31、軽快に向かっていたので、安心されたようであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12992	<p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>低血糖；</p> <p>末梢動脈閉塞；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125329</p> <p>2021/06/16（92歳時）、92歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、0.3mL単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴は糖尿病、白内障、低血糖、誤えん性肺炎、右浅大動脈閉塞があり、すべて継続中であった。</p> <p>併用薬には、右浅大動脈閉塞に対してクロピドグレル、不詳の使用理由に対して甲状腺（チラーゼン）の服用があり、両剤とも不詳の開始日より継続中であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16、患者は1回目のワクチン接種を受けた</p> <p>2021/06/17 17:00頃（ワクチン接種1日後）、患者は寒気および摂氏38.5度の発熱を発現した。</p> <p>21:00頃、体温摂氏39度まで上昇し、全身けんたい感があった。患者は経過観察入院となった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種1日後）、患者は入院した。</p> <p>COVID-19ワクチン接種の予診票にて、新型コロナウイルス（COVID-19）ワクチンの接種を初めて受けると報告された。</p> <p>患者は現在、糖尿病、白内障、右浅大動脈閉塞、誤えん性肺炎に対して治療（薬剤などで）を受けていた。血をサラサラにする薬はクロピドグレルであった。その他の薬剤にはチラーゼンがあった。</p> <p>患者は、病気を診てもらっている医師にワクチン接種を受けてもよいと言われた。</p> <p>患者は病気にかかったり、前月に熱が出たりもしなかった。</p> <p>当日、体の具合は悪くなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）はなかった。</p> <p>薬や食品などに対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）はなかった。</p> <p>過去2週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種についての質問はなかった。</p> <p>患者は体温を含む検査および処置を受けた：</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種前）、体温：摂氏36.7度</p> <p>2021/06/17 17:00頃、体温：摂氏38.5度</p> <p>2021/06/17 21:00頃、摂氏39度まで上昇した。</p>

			<p>2021/06/22（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/17 から 2021/06/22 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント： 患者は熱発で入院した。経過をみたが解熱し退院となった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12993	けいれん（痙攣発作 強直性痙攣）	てんかん； 脳性麻痺	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21125360 である。</p> <p>2021/08/16 14:22、27 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（27 歳時）。</p> <p>病歴は、脳性麻痺、てんかんであり、1 ヶ月に 2、3 回てんかん発作を起こしていた。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/16 14:22（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 16:53（ワクチン接種 1 日 2 時間 31 分後）、けいれんを発症した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された： 08/17 16:53、全身強直発作を発症した。 17:00、ダイアアップ坐剤 10mg を使用した。まもなくおさまり、10 分程で入眠した。 2021/08/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：けいれん発作がどきどき起こっているため、ワクチン接種との因果関係は不明である。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下を含む： 患者詳細（患者のイニシャル）の更新であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
12994	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125339。</p> <p>2021/08/30 09:30、60 歳（60 歳 5 ヶ月としても報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量、60 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は高血圧を含んだ。</p> <p>家族歴は特記事項なし。</p> <p>ワクチンの予約票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、事象発現前の 2 週間以内に開始日 2019/07/26、継続中の高血圧のためにアムロジピンベシル塩酸、アジルサルタン（ザクラス配合錠）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/30 09:33（ワクチン接種 3 分後）、迷走神経反射の疑いを発症した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：本日（2021/08/30）、COVID-19 に対してのワクチン接種 1 回目であった。</p> <p>普段から高血圧のため通院していた。</p> <p>120～130 台の血圧で特に問題なかった。</p> <p>本日も時々問題なかった。</p> <p>09:30 頃にワクチン接種され、15 分間様子見だったが、5 分後には嘔気、発汗、顔色不良となり仰臥位にされた。</p> <p>脈拍は 40 台、血圧は 63/30 と低下した。ボスミン 0.3mg 注射を行い、静脈確保、点滴を行った。</p> <p>5 分後には血圧 96 まで改善した。</p> <p>1 時間後には 112/70 まで改善した。</p> <p>体調は改善して帰宅となった。</p> <p>発疹、呼吸苦はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

		<p>報告医師は次の通りにコメントした：特に何もなし。過去の注射、血液検査に特に問題はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/08/30 09:33（ワクチン接種の 3 分後）、患者は迷走神経反射（低血圧）/血圧 60 台まで低下を発現した。</p> <p>患者は、事象のために診療所の来院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/30 に回復であった。</p> <p>事象の因果関係評価は、BNT162b2 に関連ありであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りだった。</p> <p>医師は、事象が多分薬剤よりも注射自体の問題かもしれないと考えた。ただし、過去の注射/接種において問題はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：連絡可能な医師からの新しい情報は以下を含んだ： 患者情報（関連した病歴と臨床検査値結果の追加）、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、併用薬の追加、反応データ（事象失神寸前の状態の逐語と開始時間の更新、血圧低下の逐語を更新:）、因果関係評価と事象の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12995	<p>運動不能（運動不能）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125330.</p> <p>患者は 91 歳男性であった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号：不明、使用期限:不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/07/12 16:00（ワクチン接種 1 日後）、発熱が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/07/11、コロナワクチン接種 2 回目を受けた。 2021/07/12、朝より動けなくなり、夕方より 37.8 度の発熱があった。入院となった。 報告者、その他医療従事者は本事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。 2021/07/14（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：</p>

		<p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12996	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125363。</p> <p>2021/08/23 10:00（ワクチン接種日、24歳時）、24歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明だった。</p> <p>併用薬は、クリニックから不特定のピル（詳細不明）であった。</p> <p>2021/08/02（24歳時）、COVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/08/23 17:00（ワクチン接種後7時間）、1型アレルギー、顔面～頸部のじんま疹、口唇部の腫脹を発現した。</p> <p>2021/08/23 17:15（ワクチン接種後7時間15分）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/23 17:30（ワクチン接種後7時間30分）、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/08/23 17:55（ワクチン接種後7時間55分）、咽頭部の違和感、頬部に紅斑、体温摂氏37.3度を発現した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、顔面紅潮を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/23 10:00、ワクチン2回目を接種した。</p> <p>16:00に、オレンジを食べ、入浴した。</p> <p>17:00に、入浴後、顔面～頸部のじんま疹、口唇部の腫脹を自覚した。</p> <p>17:30頃に、呼吸困難出現し、救急要請した。</p> <p>17:55に、搬送時症状は軽快し、咽頭部の違和感、頬部に紅斑のみで、掻痒感なしだった。</p> <p>体温摂氏37.3度、脈拍90/分、血圧111/62、Spo2 98%、生理食塩水100ml+デキサート</p>

			<p>1. 65mg 2A 点滴開始した。</p> <p>18:00 に、側管よりポララミン 5mg IA を側注。</p> <p>18:45 に、点滴終了し、血圧 96-60、脈拍 75 で、顔面紅潮は軽快であった。</p> <p>18:50 に、呼吸苦、じんま疹は再発なし、採血異常なしだった。</p> <p>フェキソフェナジン OD 60mg 2T/分 2 1 日分を渡され、徒歩にて帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後 7 時間、1 型アレルギーを発現し、事象の治療を受けた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。</p>
--	--	--	---

12997	<p>12997</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115501 である。</p> <p>2021/06/14 09:30、87才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、単回量）を二回目接種した（接種時年齢：87 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は、2014/10/18 より継続中で高血圧のため経口服用のアムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン（ザクラス配合錠 HD）錠が含まれた。</p> <p>2021/06/14 09:30（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ）の二回目を接種した。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>患者は、他の関連する検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、血小板減少症に関連する血栓塞栓症が発症するときに行われる他の検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、過去 4 週間に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/05/24 11:00、患者は、前回 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕外側、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量）を初回接種した。</p> <p>2021/06/15 08:00（ワクチン接種 22 時間 30 分後）、患者は、左上腕ワクチン接種部位／前胸部、体幹、左臀部、両大腿に発赤（膨疹）及びかゆみを発現した。</p> <p>報告医師は、事象の最終的診断を全身性発疹とした。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15（2021/06/14 の二回目ワクチン接種の 1 日後）、朝より、患者はワクチン接種部位（左上腕）からはじまる皮疹が出現し、左上腕から体幹、頸部、背部、下肢、右上腕とほぼ全域に数時間で拡大した。</p> <p>そうよう感はほとんど伴わず、じんましん様の膨隆もなかった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 4 日後）、前述の処置（点滴と内服）を行い、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 7 日後）、患者が報告病院に再受診時に、皮疹はほぼ全域にて消失していた。自覚症状もなかった。熱は認めなかった。</p> <p>患者は、点滴で、ソリタ T3：200ml、グリチルリチン酸モノアンモニウム、グリシン、アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩水和物（強力ネオミノファーゲン C）：40ml、リン酸ベタメタゾンナトリウム（リンデロン）2 mg、プレドニゾロン（プレドニン）錠 5 mg を 3 日間 4 錠内服に加え、ピラスチン（ピラノア）錠 7 日間 1 錠内服の治療を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：皮疹は消失した。かゆみも認めなくなっている。</p>
-------	---------------------------------------	--

		<p>追加調査は不可能である。これ以上の情報期待できない。</p> <p>追加報告（2021/08/31）：この追加報告は同じ医師から入手した。新情報は BNT162b2 の情報、併用薬、患者情報、臨床経過及び報告者コメントを含んでいる。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報期待できない。</p>	
12998	<p>白血球数増加 （白血球数増加）</p> <p>白血病（白血病）</p> <p>肝脾腫（肝脾腫大）</p> <p>血清フェリチン増加（血清フェリチン増加）</p> <p>血中 LDH 上昇 （血中乳酸脱水素酵素増加）</p>	<p>喘息；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>白血病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/11 15:04、48 歳（ワクチン接種時の年齢も）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量 0.3ML）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の慢性閉塞性肺疾患（COPD）、継続中の気管支喘息、高血圧であった。家族歴は、若年性白血病であった。</p> <p>併用薬は、開始日不明の喘息/気管支喘息、COPD のためプロカテロール塩酸塩（メプチン）、開始日不明、使用理由不明のモンテルカスト（モンテルカスト）、高血圧のためオルメサルタン（オルメサルタン）開始日、開始日不明、使用理由不明のオロパタジン（オロパタジン）であった。</p> <p>2021/07/21 15:14、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は、報告されなかった、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/11 15:04、それから 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/11 20:00 頃、患者は発熱し始めた。患者の白血球数が 24000 まで増加したとも記載された。</p> <p>血液疾患の可能性が疑われたため、患者は翌日に病院で血液内科を受診予定となった。</p>

	<p>発熱（発熱）</p> <p>血液障害（血液障害）</p>	<p>2021/09/01、その時点で COVID-19 PCR 陰性であった。</p> <p>2021/09/01、計測した体温は摂氏 38.1 度であったとも報告された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。また、血液検査は、白血球、血液中の乳酸脱水素酵素（LDH）、フェリチンが高値を示した。WBC 結果：241830/mm³ (x10³/ul とも報告された)、フェリチン結果：701ng/ml、LDH 結果：625IU/L であった。脾腫のため白血病が疑われた（開始日不明）。患者は、治療のため血液内科のある病院へ紹介された。そして、白血病と診断され、今後の治療法が決定した。</p> <p>報告薬剤師は、事象（白血球増加）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。まだ白血球増加は未回復であったが、残りの事象は不明であった。白血球増加の事象は、新たな薬剤の開始が必要であった（詳細不明）。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は以下を含む：病歴追加（高血圧）、家族歴、併用薬詳細（メプチン、オルメサルタンの使用理由が提供された）、過去のワクチン接種詳細、被疑薬詳細（投与経路、投与時間が提供された）、有害事象（白血病、LDH、フェリチン高値、脾腫の事象の追加）、臨床情報。ロット/バッチ番号は、追加情報の試みにもかかわらず入手不可である。</p> <p>追加情報：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
12999	<p>会話障害（会話障害）</p> <p>口内乾燥（口内乾燥）</p> <p>熱中症（熱中症）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/16 午前、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、筋肉内投与、左腕、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後）、しゃべりづらい、が発現した。</p> <p>ワクチン接種の 20 分後、口が乾く、しゃべりづらいとの訴えが出現した。</p> <p>坐ってられず、ストレッチャーへ。</p> <p>意識はクリアであった。</p> <p>脱水や脳梗塞等も考えられた。</p> <p>点滴を入れて、病院へ搬送した。</p> <p>翌日、報告者が確認したところ、患者は元気に帰宅したとのことであった。</p> <p>暑い日であった。</p> <p>熱中症も鑑別された。</p> <p>2021/06/16 11:00、救急治療室に来院し、治療は受けなかった。</p> <p>2021/06/16、事象は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連あり（可能性大）と評価した。</p>

		追加調査がなされたが、ロット／バッチ番号は入手できない。追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。
13000	<p>感染性胃腸炎 (感染性腸炎)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21121821 である。</p> <p>患者は 61 歳 10 ヶ月の成人男性であった。ワクチン接種前の体温は不明であった。ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等) によると、患者の病歴は不明であった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量) の接種を受けた (61 歳時)。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種 1 日後)、事象が発現した。</p> <p>2021/07/26 (報告の通り)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後、2021/07/22~2021/07/25 まで、38 度以上の発熱があり、下痢、腹痛も伴っていた。</p> <p>CRP 5.16mg/dL、WBC 5600/uI であり、炎症反応を認めた。</p> <p>2021/07/26、症状は軽減し、解熱した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、感染性腸炎であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り : ワクチンの影響であるかどうかは不明である。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p>

13001	頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇） 悪心・嘔吐（悪心） 冷汗（冷汗） ほてり（ほてり） 悪寒（悪寒）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125449 及び v21125526。</p> <p>2021/08/31 18:20、43 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）（43 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴には、1 回目のワクチン接種当日夜より、しんどさ出現し、摂氏 37.5 度の微熱があった。嘔気も伴い、2 日程続いたとあった。</p> <p>このため、2 回目のワクチン接種は 30 分間の観察とした。</p> <p>2021/08/10、患者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種し、しんどさ、微熱と嘔気を発現した。</p> <p>2021/08/31 18:38（ワクチン接種の 18 分後）、患者は頭痛、顔の火照りを発現し、その後、悪寒、嘔気も続いて発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は、基礎疾患はなかった（報告によると）。</p> <p>ワクチン接種の 18 分後、声をかけると、患者は頭痛（しめつけられる様な重い痛み）を訴え、顔の火照りも伴った。床にマットを敷き、患者は休んだ。</p> <p>バイタルを測定した（血圧 182/123、P 60 代、sat99%）。</p> <p>10 分後（18:47、ワクチン接種の 27 分後）、患者は悪寒、嘔気と冷汗を発現した。意識は清明で、応答はしっかりしていた。</p> <p>40 分後、頭痛 5/10、嘔気 5/10 へ改善するも、悪寒は継続し、救急搬送に至った（救急治療室受診）。</p> <p>搬送時、血圧 172/100、P67、sat100、BT 摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/31 19:15、事象の最終的な転帰は、不明であった。</p> <p>患者は、救急搬送された（ワクチン接種日）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：1 回目のワクチン接種（2021/08/10）後、やや強い反応が起こり、今回は、30 分の観察とした。ワクチン接種の 18 分後に、異常を確認し対応できた。</p>
13002	発熱（発熱）	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、50 代の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>反応の詳細は次の通り：</p> <p>日付不明、40 度を超える発熱症状を呈した。</p> <p>本事象は製品の使用後に発現した。</p>

		<p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13003	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>肝酵素上昇 （アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126074。</p> <p>2021/08/23 10:30、17歳0ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2回目、単回量、17歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種2日後）、胸痛を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種4日後）、医院を受診した。</p> <p>心電図前胸部誘導、ST上昇を認めた（発生日時は2021/08/25として報告された）。</p> <p>採血でCKおよびCKMB、GOT上昇を認めた。</p> <p>日常生活に支障はなかった。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種7日後）、他院で心電図とCK正常化が確認された。</p> <p>追加の臨床検査は2021/08/23、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/08/30、報告された事象は回復であった。</p> <p>報告医師（接種者）は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師（接種者）の意見は以下の通り： ワクチン接種との経時的関係および既知の副反応であることから今回の事象はワクチン接種と因果関係があると判断した。</p>

13004	けいれん（痙攣発作）	てんかん	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125534。</p> <p>患者は、15 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>てんかんの疾患があり、バルプロ酸 Na を服用していた。</p> <p>2021/09/01 15:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、初回、単回量）接種を受けた。</p> <p>事象発生日時は 2021/09/01 16:10（ワクチン接種 15 分後）と報告された。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>けいれん様発作。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン成分に対するアレルギー反応か。</p>
13005	低カリウム血症（低カリウム血症） CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加） 筋力低下（筋力低下） 複視（複視） 眼球運動障害（眼運動障害） 椎間板変性症（椎間板変性症） 発熱（発熱）	肺炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125364。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種の日）、30 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量、30 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、肺炎（他院受診歴あり）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の 1 回目を接種済であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった（2021/08/27）。</p> <p>2021/08/27、COVID2 回目のワクチン接種。</p> <p>2021/08/28～2021/08/29（ワクチン接種の 1～2 日後）、発熱出現。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種の 3 日後）、解熱を得られた。</p> <p>2021/08/30 10:30（ワクチン接種の 3 日後）、下肢脱力を発現した。起床時は特に症状なく、朝食、飲水とり、自家用車で出勤。10:30 頃に高い所にある荷物をとろうとした際に、下肢脱力を認め、座り込み、母付き添いの元、2021/08/30 に当院救急外来受診。</p> <p>意識清明。体温 36.6 度、脈拍 78 /分（整）、血圧 123/67、酸素飽和度（SpO2）98%であった。血液検査（2021/08/30）では C-反応性蛋白（CRP）軽度高値（3.27mg/dL）、軽度低カリウム血症（3.3mEq/L）を認める程度で、特記異常はみられず。</p> <p>2021/08/30、頭部 CT では脳出血や頭蓋内病変は認めず（正常）。</p> <p>2021/08/30、更なる検査が行われた。</p>

		<p>神経所見上は、外力視時の両側の複視（眼球運動やや拙劣）を認め、小脳反射陰性（指鼻指試験陰性）。Babinski -/-、Chaddock -/-で、協調運動障害、錐体路障害を示唆する所見はみられず。</p> <p>また徒手筋力検査（MMT）は上腕二頭筋 5/5、三頭筋 5/5、僧帽筋 5/5 で上肢は保たれているが、大腿四頭筋 3/3、前脛骨筋は 1/1 と低下を認める。</p> <p>車椅子から立ち上がる際も、下肢では自立できず、上肢でなんとか立ち上がり支えているような状態。</p> <p>脊髄梗塞や脊髄炎も疑い、腰椎MRI も行うも、椎間板変性を認める程度で有意所見はみられず（正常）。</p> <p>神経内科受診が望ましいと判断し、神経内科常勤医の在籍している他院へ紹介となり、すぐに向かっていただいた。</p> <p>2021/08/30、「発熱」から回復した。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種による副作用かどうかははっきりしない。</p>
13006	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>過敏症</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125493。</p> <p>2021/08/25 10:43（ワクチン接種日、42 歳時）、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、血管造影剤、キシロカインおよびリリカでアレルギー反応歴があった。フェキソフェナジン等の薬剤内服歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/25 11:43（ワクチン接種 1 時間後）、アナフィラキシー、喉の違和感、むず痒い、咳嗽が頻回、嘔声/狭窄音を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 60 分待機後、11:43、喉の違和感、むず痒い訴えがあった。</p> <p>その後、咳嗽が頻回出始めた。</p> <p>嘔声もみられはじめた。</p> <p>フェキソフェナジン 1 錠内服してもらった。</p> <p>血圧（BP）：132/86、心拍数（P）：68 および酸素飽和度（SpO2）：98%。</p> <p>咳嗽頻回は続いた。</p> <p>11:48、咳嗽続き、喉の違和感、痒さおよび狭窄音があった。</p> <p>アドレナリン 0.3ml を筋注した。</p> <p>12:00、BP：129/75、P：66、SpO2：99%。</p>

		<p>喉のいがらさ続きあるも、咳嗽は減ってきた。</p> <p>嘔声は続いた。</p> <p>12:30、SpO2 : 95%~98%と変動著明にて、救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、アレルギーがあった。</p>
13007	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/12 12:30（47歳時）、47歳の男性患者は、COVID-19免疫のために単回量として、右腕筋肉内にてBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症を含んだ。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に若干の薬物を受けた。</p> <p>2021/08/12 12:30（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/12 13:00、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、処置なしで回復となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13008	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>散瞳（散瞳）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125984。</p> <p>2021/08/28 15:11、16 歳（16 歳 8 ヶ月）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与）を接種した（ワクチン接種日、16 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 38.5 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/28 15:22（ワクチン接種の 11 分後）、血管迷走神経反射、転倒、頭部打撲を発現し、本人記憶なし、BP 80/43、HR58、瞳孔 3.5/3.5 +/+であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>15:11、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:22、転倒し、頭部打撲した（本人記憶なし）。</p> <p>BP 80/43、SpO2 98%、HR58、神経学的所見(-)であった。</p> <p>15:39、生食投与、BP 116/65、HR 75、瞳孔 3.5/3.5 +/+であった。</p> <p>頭部打撲について精査目的に救急搬送された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に意識消失発作を発症し、報告病院へ救急搬送された。</p> <p>来院時、患者は回復していた。神経学的異常はなかった。</p> <p>血管迷走反射の疑いの診断を受け、帰宅した。</p> <p>報告用語が血管迷走神経反射から血管迷走反射の疑いに更新された（報告通り）。</p> <p>2021/08/28（接種同日）、事象血管迷走反射の疑いの転帰は回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/10)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で別の連絡可能な医師から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21126397）である：新たな報告者、患者詳細、臨床検査データ、事象の臨床経過（血管迷走反射の疑いの転帰は回復であった）。</p>
-------	---	--

13009	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>てんかん；</p> <p>硬膜下血腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125358。</p> <p>患者は 49 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴：外傷性硬膜下血腫後遺症とてんかん。</p> <p>てんかんは難治性で、週 1 回以上長引く発作を繰り返しおこしている。</p> <p>2021/08/17 14:07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/18 14:54（ワクチン接種 1 日後）、けいれんが発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/18 14:54、全身の振戦を伴うけいれん発作を発症。</p> <p>14:57、ダイアップ座薬 20mg 相当使用、その後も続くため、</p> <p>15:10、エスクレ座薬 750mg 相当使用。</p> <p>15:30、発作は消失。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性を分類せず、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師意見は次の通り：</p> <p>けいれん発作を繰り返しておこしているため、ワクチン接種との因果関係は不明。</p> <p>再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13010	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>迷走神経障害（迷走神経障害）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家（法人）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125460。</p> <p>2021/08/22、16 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量、16 歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/22 13:15、迷走神経反射、気分不快および HR59（心拍数の低下）が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>BNT162B2（コミナティ）の 2 回目接種直後より、気分不快が出現した。安静にて改善した。迷走神経反射と思われた。</p> <p>2021/08/22、臨床検査および処置を受けた。血圧測定：103/63 および 109/73（BP103/63→109/73）、心拍数：59 および 68（HR59→P68）。</p> <p>2021/08/22 13:35、事象の転帰は回復した。</p> <p>その他の医療専門家（法人）の報告では、本事象は非重篤と分類され、ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13011	<p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21125320 である。</p> <p>2021/08/26 13:30 (ワクチン接種の日) (50歳の時)、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2 (コミナティ注射剤、ロット番号: FE8162、有効期限: 2021/11/30、投与経路不明、単回量、2回目)の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>2021/08/05、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2 (コミナティ)1回目を受け、翌日、頭痛と下痢を発現した。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった(2021/08/26)。</p> <p>2021/08/26 (2回目ワクチンの接種の夜; 2021/08/27 18:00とも報告された)、同日の夕方より、嘔吐、嘔気と下痢で終わった。</p> <p>2021/08/27 18:00、嘔吐と下痢は続いた。</p> <p>2021/08に、患者は全身倦怠も発現した。</p> <p>患者は、診療所に来院した。</p> <p>2021/08/27、患者は病院へ運搬されて、塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム(ソルラクト)250、ベタメタゾンリン酸ナトリウム(リノロサル、2mg×2A点滴静注、2日間)、生薬製剤(ツムラ No. 114、(9.0))、ドンペリドン(3)の治療を受けた。</p> <p>2021/08/28の夜に、嘔吐が止まらず、病院に入院した。</p> <p>2021/08/30、軽快し、病院から退院した。2021年、患者は事象から回復した。</p> <p>2021/09/01現在、報告医師は、事象を重篤(医学的に重要な)に分類して、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/17現在、報告医師は嘔吐、下痢を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントした: 症状:嘔気、嘔吐、下痢、全身倦怠、頭痛、少し動く度に嘔気が強くなった。</p>

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：

連絡可能な同医師から報告された新情報は、以下を含む：

反応データ（嘔吐に対し入院の重篤性基準）、治療情報、転帰、事象の経過。

再調査は完了した。

詳しい情報は期待されなかった。

13012	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>皮膚疼痛（皮膚疼痛）</p> <p>リンパ節痛（リンパ節痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚腫脹（皮膚腫脹）</p> <p>切開部位合併症（切開部位合併症）</p> <p>リンパ節炎（リンパ節炎）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>創離開（創離開）</p> <p>創合併症（創合併症）</p>	<p>外科手術；</p> <p>皮膚裂傷</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21125322。</p> <p>2021/08/24 15:00、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量、1 回目）（40 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種日前の病歴は、2021/08/23 に右手指切創があり、2021/08/24 の午前中、右示指基節背側に切創ができた。</p> <p>病歴はなかった（報告の通り）。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>併用薬は、不明であった。</p> <p>患者の家族歴は、H.P（報告の通り）であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/25 06:00（ワクチン接種の 1 日後）頃、患者は、頸部リンパ節の腫大、発赤、軽い痛み及び右足関節外果部の発赤、腫脹と軽い痛み、蜂巣炎（その他症状として）を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、患者は、コミナティ（ファイザー製）の初回投与を受けた。</p> <p>翌日より、左側前頸部の複数のリンパ節腫脹と同周辺の皮膚発赤腫脹と軽痛が出現した。</p> <p>右足首外側の発赤腫脹軽痛も発現した。</p> <p>程度は中から高度であった。</p> <p>2021/08/25 ワクチン接種後、体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>その他、2021/08/24 午前中（ワクチン接種日）に、右示指基節背側に切創ができた。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の 1 日後）、創的悪化と周辺の発赤腫脹を認めた。</p> <p>事象は、診療所の受診に至った。</p> <p>治療：エリスロマイシン 200mg (6)、ツムラ N01 (7.5) N09 (7.5)。ポビドンヨード液 30cc。</p> <p>日付不明、前述の事象の転帰は不明であった（提供されなかった）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>上記の症状はこのワクチン接種以前に経験なく、当該症状はこのワクチン接種の副反応と判断される。</p> <p>2021/09/17、以下が追加報告された。：</p> <p>2021/08/25、患者は、左頸部リンパ節炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、これにより診療所の受診を要した。</p>
-------	--	--------------------------	---

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

日付不明日、事象の転帰は、回復であった（報告のとおり）。

事象は、ツムラ No. 1 (7.5)、ツムラ No. 9 (7.5)、エリスロマイシン 200mg (6) を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

事象経過は以下の通り報告された。：

2021/08/25、1 回目のワクチン接種の翌日に以下の症状を発症：

1. 左頸部リンパ線腫脹と周辺の発赤（複数）、局所熱感があった。
2. 接種前日に右示指切創があり、翌日に同部創悪化し、腫脹と発赤があった。

漢方薬内服とエリスロマイシン内服にて治療した。

2021/08/30、症状は著名に軽減した。

報告者は、すべての徴候と症状を以下の通り記述した：既に報告済み。

報告者は、時間的経過を以下の通り記述した：

2021/08/24、ワクチン接種の初回接種が済んだ。

2021/08/25、症状（有害事象）を発現した。

2021/08/30、軽快した。

事象は、ツムラ No. 1 (7.5)、ツムラ No. 9 (7.5)、エリスロマイシン 200mg (6) の内服を含む医学的介入を要した。

皮膚/粘膜を含んだ、多臓器障害は不明と報告された。

既報告済みであった。

その他：左頸部リンパ節炎を含む皮膚/粘膜があった。

その他の徴候/症状があった。：

ワクチン接種の接種前日に、右示指切創があり、翌日、2021/08/25 に、創発赤、哆開が発生した。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。患者は、アレルギーの既往に関連した特定の薬物投与（またはいつでも利用できる状態にある）はなかった。

事象「左頸部リンパ線腫脹と周辺の発赤（複数）」、「局所熱感」、「翌日に同部創悪化し、腫脹と発赤」、「哆開」の最終的な転帰は、軽快であった。その他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

病歴情報、反応データ（新たな事象の追加：「左頸部リンパ線腫脹と周辺の発赤（複数）」、「局所熱感」、「翌日に同部創悪化し、腫脹と発赤」、「哆開」）、および臨床経過情報であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13013	発熱（発熱） 胸部不快感 （胸部不快感）	心筋症	<p>本症例は連絡可能な消費者（親）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴には、心筋症が含まれていた。</p> <p>過去ワクチン歴には、1回目のコミナティが含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/08、2回目接種後の2日目、37.6度の熱が出て、本人が言うには右胸のところがずっと締め付けられるような感じ、違和感が1週間くらい続いていた。</p> <p>事象「右胸のところが締め付けられるような感じ、違和感」は医学的に重要であると評価された。</p> <p>事象「37.6度の熱」の転帰は不明であった；他の事象は1週間後に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13014	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐 （悪心）	薬物過敏症； 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125354。</p> <p>2021/08/29、11:45（ワクチン接種時年齢52歳）、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/29）の体温は、35.7度であった。</p> <p>病歴には以下があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）： アレルギー（タコ、イカ、クルミ、イチゴ、トマト、下熱剤）。すべて、発現日不明、継続中か不明であった。</p> <p>2021/08/29、11:45（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号FF9942、有効期限2021/09/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/08/29、12:00（ワクチン接種15分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された： ワクチン接種後15分から、胃のムカムカ、頭痛があった。バイタルに異常はなかった。</p> <p>補液、アタラックスPをi.v.投与した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とbnt162b2とは関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13015	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125370。</p> <p>患者は、53 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/07/17、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/09/30、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/06 09:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/22 05:00（ワクチン接種の 16 日後）、血小板減少症を伴わない肺塞栓症を発現した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種 16 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17、コミナティ 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/06、コミナティ 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/07、発熱があった。</p> <p>2021/08/08 から、労作時に息切れがあった。</p> <p>2021/08/22、呼吸困難で当院へ救急搬送された。</p> <p>両側肺動脈にびまん性の血栓像を造影 CT で認め、肺塞栓症と診断された。採血で血栓素因を調べたが、明らかなものはなく、ワクチンによる副反応と思われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、2021/08/22 から 2021/09/03 まで入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>抗核抗体、抗カルジオリピン抗体、抗 GL-B2-GPI、ループスアンチコアグラント、プロテイン C/S 活性、ATIII 活性、第 5 因子に明らかな異常なし。</p>
-------	--	---

13016	帯状疱疹（眼 帯状疱疹）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113764。</p> <p>2021/06/02 13:00、89 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、89 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種/予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/06、患者は帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>右目周囲に皮疹と水疱が発現した。</p> <p>帯状疱疹は、皮疹の分布と性状により診断された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、帯状疱疹であった。</p> <p>報告医師は、患者がアメナメビル（アメナリーフ）を内服し経過観察中だと、コメントした。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13017	顔面神経麻痺 （顔面麻痺）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21126295。</p> <p>2021/06/02 (接種日)、76 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には緑内障（発現日不明、継続中かどうか不明）があった。</p> <p>不明日（接種日）、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬物を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/07 (接種後 5 日後)、顔面神経麻痺が発現して、医師の診療所を受診した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/07 (2 回目接種後 5 日後)、顔面神経麻痺が発現した。麻痺のため左眼瞼の動き、食事の際の左頬の動きが悪くなった。眼科受診し、顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：2021/06/02、36.3 度。</p> <p>顔面神経麻痺のために治療的な処置はとられた。</p>

		<p>事象顔面神経麻痺の転帰は処置により軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象顔面神経麻痺を非重篤に分類し、事象顔面神経麻痺と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
13018	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>筋固縮（筋固縮）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125506。</p> <p>2021/08/31 14:15、19 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204；使用期限：2021/10/31）単回量の初回接種を受けた。（19 歳のワクチン接種時の年齢）病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/31 14:22（ワクチン接種の 7 分後）、けいれんを発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン注射後間もなく、耳鳴りと火照り感を自覚した。</p> <p>その後、硬直状態となり、意識レベル低下（日本式昏睡尺度 II-20 程度）であった。</p> <p>1-2 分後、回復した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種前）、体温：36.5 度であった。</p> <p>2021/08/31、昏睡尺度：ii-20、意識レベル低下（日本式昏睡尺度 II-20 程度）であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の 1 日後）、患者は事象から回復し、同日に退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/01 まで入院した）で、BNT162B2 と関連ありと分類した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

13019	<p>潰瘍性大腸炎 (潰瘍性大腸炎)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>排便回数増加 (排便回数増加)</p> <p>湿疹 (湿疹)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は54歳の女性であった(ワクチン接種時の年齢54歳)。 患者は潰瘍性大腸炎の病歴を持っていた。</p> <p>2021/08/24 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号は報告されなかった、単回量、2回目)の接種を受けた。 併用薬は以下のように報告された： シンポニー皮下注射：100mg 1回/日；リアルダ経口投与、4800mg/日；ピオスリー。</p> <p>2021/08/27 (ワクチン接種から3日後)、患者は排便回数増加、腹痛、発熱および湿疹を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された： 2021/08/24 (ワクチン接種日)、2回目のワクチン接種を受けた後、潰瘍性大腸炎悪化を発症した。</p> <p>2021/09/01 (ワクチン接種から8日後)、患者は病院へ来院した。 排便回数が8回から15回まで増加し、腹痛、発熱、湿疹が発現した。 事象の転帰は未回復であった。 報告者は事象を非重篤と述べた。 事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。 これ以上の情報は期待できない。</p>
13020	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明、初回)の投与を受けた。 病歴と併用薬は、不明であった。 反応の詳細は、以下の通り報告された： 2021/07/12、患者は初回のワクチン接種を受けた。 2021/08/02、2回目のワクチン接種を受ける予定だったが、発熱を発症し、2021/08/04にコロナの陽性が確定した。 2021/08/04、患者はコロナの陽性が確定した。患者は自宅安静、報告時、患者は元気であった。 患者は、2回目のワクチン接種をまだ受けていなかった。 追加調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13021	感染（感染）		<p>これはファイザーがスポンサーのプログラムである COVID-19 ワクチンのウェブサイト / アプリと輸送要請処理に関するログイン、登録のためのコールセンターからの自発報告である。</p> <p>性別不明の 94 歳の高齢患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号、有効期限情報は提供されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けたと連絡不可能の医師は報告した。</p> <p>報告される病歴または併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/11（初回のワクチン接種後）、重症の感染症が出現した。報告者は患者が 2 回目のワクチン接種を受けていなかったと述べた。報告者はワクチン接種を受けて効果が得られるのかメリット、デメリットを確認したかった。報告される臨床検査はなかった。</p> <p>事象重症の感染症の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13022	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	喘息	<p>本報告は、連絡可能な消費者（親）からの自発報告である。</p> <p>年齢不詳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、日付不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、1 回目）の接種を受けた。病歴には喘息が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>1 回目の接種後、日付不詳日に COVID-19 に感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は請求された。</p>
13023	<p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125452。</p> <p>2021/08/31 15:20、37 歳の女性患者は、Covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量、37 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 37 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/31 15:20（ワクチン接種後 0 分）、アレルギーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、動悸、咽頭異和感が発現した。抗アレルギー薬、ソル・コーテフ注射後、症状は改善した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
13024	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>本報告は、ファイザーの同僚を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/18、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量、50歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/29、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、50歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/08/24 から継続中の患者の娘が陽性（新型コロナウイルスの感染）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/24、covid-19 および薬効欠如を発現した。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種後、効果不十分症例/発熱摂氏 37.2 度軽症であった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24、患者の娘が（新型コロナウイルスの感染）陽性であった。</p> <p>同日、患者は発熱摂氏 37.2 度軽症（報告の通り）であった。</p> <p>事象は、医学的に重要であると見なされた。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査値と手順を受けた：</p> <p>2021/08/24、摂氏 37.2 度。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/24、COVID-19 感染を発現した。</p> <p>事象の治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に確実に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/13 の追加報告、ワクチンに関連した疾患増強（VAED）データ収集援助から：SARS-CoV2 検査で陽性であった。</p> <p>鼻咽頭綿棒による COVID-19 PCR 検査は、陽性を示した。</p> <p>診断時、SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明である。</p> <p>退院時、SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明である。</p> <p>安静時、重度な全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。</p>

		<p>酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：同じ医師から入手した新しい情報。新しい情報は以下の通りである：</p> <p>臨床検査値（鼻咽頭綿棒による COVID-19 PCR 検査）を追加し、治療が行われたかどうかは不明に更新され、事象用語は COVID-19 の疑いから COVID-19 に更新され、臨床情報が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p>
13025	<p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125323</p> <p>患者は 50 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/30 15:38（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日/時間は、2021/08/30 15:38（ワクチン接種直後）と報告された。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>発赤を伴った発疹（前腕、頸部）、咽頭浮腫感（ワクチン接種直後）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/30 から 2021/08/31 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

13026	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>舌腫脹（舌腫脹）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>口唇障害（口唇障害）</p>	<p>乳アレルギー一；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125324。</p> <p>2021/08/27 15:08、50 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、50 歳時、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、牛乳と抗生剤に対するアレルギーを含んだ。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日における COVID-19 免疫のために受けた BNT162b2（コミナティ）の最初の投与を含み、発熱と嘔気を経験した。</p> <p>2021/08/27 15:38（ワクチン接種の 30 分後）、患者は気分不良、嘔気、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/27 15:08（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 15:38（ワクチン接種日）、待機時間終了のため声をかけると、わりと早めに頭痛出現したと患者は話し、胸・背部の圧迫感を訴えた。</p> <p>血圧 140/103、体温摂氏 36.5 度、脈拍数 90、SpO2 99%。</p> <p>医師診察後、ベッドに臥床、様子をみた。</p> <p>2021/08/27 15:58（ワクチン接種日）、患者は、舌が腫れてきた気がして、しゃべりづらさを訴えた。フラつきも出現し、再度医師診察し、経過を引き続き観察した。</p> <p>2021/08/27 16:30（ワクチン接種日）、血圧 149/111、脈拍数 83、体温摂氏 36.7 度、SpO2 99%。</p> <p>口唇色不良だったが、改善があった。</p> <p>明らかな症状改善はなかったが、患者は少し気分よくなった気がした。職場同僚に付添ってもらい、帰宅した。帰宅後、症状が悪化するようなら受診するよう、患者は説明された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はアレルギー体質が関与した可能性があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：自宅へ帰ることが可能であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
-------	--	------------------------------	---

13027	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、立てない状態で、息苦しい、めまい、体調が悪くなった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>ファイザーのワクチンの 1 回目の接種が終わったら、体調が悪くなった（聞き取り困難）。</p> <p>体調は最初はよかったが、今は息苦しいし、めまいがし立てない状態であった。</p> <p>1 週間前にワクチン接種し、1 週間たってまたこの状態になった。</p> <p>病院に行っても薬、生理の注射（聞き取り困難）もらって治らなかった。</p> <p>立てない、息苦しい、めまいの事象の転帰は未回復で、体調が悪い事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13028	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>神経痛（神経痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06 の不明日（ワクチン接種日）、70 歳の男性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量 0.3ml（1 日投与量とも報告あり）、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06 の不明日（ワクチン接種後）、患者は胸痛を発現し、来院した。</p> <p>その後、带状疱疹を発現した。</p> <p>带状疱疹は良くなったが、神経痛は持続していた。</p> <p>2021/08 の不明日、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）とし、BNT162b2 と事象との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加調査中に要請される。</p>

13029	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>口唇障害（口唇障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な看護師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125864 である。</p> <p>2021/08/04 11:44（ワクチン接種日、54 歳時）、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。患者既往歴は、なしと報告された。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/14 11:55（ワクチン接種 10 日後）、患者は血管迷走神経反射、アナフィラキシーを発現した。気分不良を訴え、会話は可能で四肢冷感が軽度あり、下肢の震えを発現した。患者は「心臓がバクバクする」/波のある動悸/動悸、顔色不良、口唇色不良、めまいを訴えた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/14 11:55（ワクチン接種 10 日後）、ワクチン接種後、観察のためワクチン接種会場で待機の間、気分不良を訴えた。会話可能で、四肢冷感が軽度あった。しかし、顔色不良、口唇色不良、明らかなショック症状はなかった。血圧:167/92、脈拍数:103、そして、SpO2:98~99%であった。下肢の震えを発現した。心臓がバクバクすると訴えた。車椅子で処置室に搬送され、下肢挙上でベッドに横になった。医師の指示により心電図が施行され、血圧が観察された。</p> <p>12:00（ワクチン接種 10 日後）、血圧:153/96、脈拍:88、SpO2:98%であった。下肢震え、四肢冷感は消失したが、波のある動悸があると訴えた。会話は可能で呼吸苦はなかった。報告看護師は、バイタルサインは正常と説明し、15 分おきの VS 測定で観察した。</p> <p>12:15（ワクチン接種 10 日後）、血圧:150/101、脈拍:75、SpO2:96%であった。症状は悪化しなかった。安静を指示され観察を受け続けた。</p> <p>12:45（ワクチン接種 10 日後）、血圧:147/92、脈拍数:67、SpO2:96%であった。症状は軽快であった。</p> <p>13:00（ワクチン接種 10 日後）、起き上がりめまいはなかった。動悸は消失した。ふらつきなしで独歩で帰宅した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。報告看護師は、以下の通りコメントした：アナフィラキシーは否定できないため、2 回目のワクチン接種は中止するか慎重に検討すべきである。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

13030	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113551。</p> <p>2021/05/23 08:33、71歳2カ月の女性患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、71歳時、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）の最初の投与をCovid-19免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にキシロカインでアレルギーを経験した。</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.0度であった。</p> <p>2021/05/23 8:33、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/23 08:38、ワクチン接種の5分後、患者は気分不良、頭痛を発現した。頭部から前胸部にかけ湿疹も認めた。一時的な血圧上昇と嘔吐を認めた。補液、経過観察で症状改善した。</p> <p>治療の処置は、気分不良、頭痛、頭部から前胸部にかけ湿疹、血圧上昇と嘔吐の結果としてとられた。</p> <p>2021/05/23、事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>追加情報で報告医師は、市と医師会との集団接種会場での接種なので、報告書以外のことはわからない、と言った。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13031	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125453。</p> <p>2021/08/28、14歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FG0978、使用期限2021/11/30、接種経路不明、単回量、14歳時、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/08/28（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>頭痛（+） 冷汗（+） 嘔気（-） 眩暈（-）。</p> <p>SpO2 97%、P 63、BP 80/50。</p>

		<p>報告看護師のコメントは以下の通り： 迷走神経反射。 2021/08/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
13032	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125866。</p> <p>2021/08/25 18:30、13 歳の女性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（接種時 13 歳）。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、その他の病歴がなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予約票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、「無し」であった（報告の通り）。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤は投与されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種後、患者は、元気であった。しかし、患者は、待機中突然椅子から崩れ落ちて意識消失した。患者は、約 2 分で覚醒し、その後は意識清明であった。患者に倦怠感等の異常はなく、待機時間終了後、歩いて帰宅した。</p> <p>2021/08/25 18:35（ワクチン接種の 5 分後）、患者は、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/25、患者は、自律神経症状が多い児で、ワクチン接種による血管迷走神経性失神と考えられ（報告されているように）、患者は、意識消失し、転倒した。</p> <p>事象に関連する検査は行われなかった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種日）、患者は、事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り： 自律神経症状が多い児で、ワクチン接種による血管迷走神経性失神であると考えられ、後遺症なく速やかに改善した。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：同連絡可能な医師から入手した新たな情報には、臨床経過の詳細が含まれる。</p>

		<p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
13033	皮下出血（皮下出血）	<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の女性であった。</p> <p>5月(2021/05)、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>6月(2021/06)、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>5月と6月(2021)、ワクチン接種後、皮下出血があり、生検の予定であった。</p> <p>海外では、血種や血栓、皮下出血の報告が多数あると付け加えられた。</p> <p>患者は、2回目ワクチン接種後、皮下出血を発現した（ワクチンの副反応を疑った）。</p> <p>海外では、血種や血栓、皮下出血の報告が多数あるが、日本では統計をとっているのかどうかを尋ねられた。</p> <p>報告者は、2回目ワクチン接種後の患者の皮下出血部分の生検をしようかと思っており、特殊染色といった方法でなにかわかるものがあるのか。</p> <p>スパイクタンパクとACレセプター反応で、微小血栓ができていないかをDダイマーでみようという報告があるが、それに対して知見があれば教えてほしい。</p> <p>重篤性基準、事象の転帰、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>

13034	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>統合失調症；</p> <p>骨折治療</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125413。</p> <p>2021/08/27 10:00、46 歳の妊娠していない女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ；注射剤、ロット番号:EY0583;使用期限:2021/10/31、接種経路不明、0.3ml、単回量、2 回目、46 歳時)の接種を受けた。</p> <p>2021/08/04、患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FC5947;使用期限:2021/09/30、接種経路不明、0.3ml、単回量、1 回目)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、継続中の統合失調症、大腿骨頸部骨折および継続的な骨折治療(右大腿骨頸部骨折の手術後)が含まれていた。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）なかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/27 10:20（2 回目のワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/31（2 回目のワクチン接種から 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下とおりであった：</p> <p>2021/08/27 10:00、予防接種を施行、10:20 に悪寒が出現した。</p> <p>この時、血圧は 128/86、その後も解熱はしなかった。</p> <p>13:25、血圧は 98/63 に低下した。</p> <p>14:20、アドレナリン 0.3mg を筋注し、総合病院内科を受診した。</p> <p>ハイドロコトロン 200mg、マレイン酸クロルフェニラミン 1A、生食 100ml を投与した。</p> <p>患者は帰宅し、セレスタミン 2T は 2x、プレドニゾロン 10mg、ランソプラゾール 15mg 1x 2-5 日が処方された。</p> <p>2021/08/31、現在状態は安定していた。</p> <p>患者が病院を訪れたとき、発熱、嘔声、咽頭異和感があった。</p> <p>ブライトン分類レベル 2-2。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>ブライトン分類のレベルは 2-2 と考えられる。</p> <p>有害事象は、医師の診療所受診に至った。</p> <p>新型コロナワクチン接種の予診票の内容は以下の通りであった：</p> <p>患者は 46 歳の女性(初回のワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/04、患者は COVID-19 ワクチンの初回を受けた。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と(クーポン券に記載されている市町村)同じであった。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解していた。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)の予診票には、統合失調症、右大腿</p>
-------	---	---	---

骨頸部骨折の手術後であったとコメントされていた。
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。
けいれん(ひきつけ)は起こしたことはなかった。
薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はなく、また授乳中でもなかった。
2週間以内に予防接種を受けてはいなかった。
予防接種について何の質問もなかった。
以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能であった。
医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望した。
日付は2021/08/04であった。
ワクチン名/ロット番号:ロット番号:FC5947;有効期限:2021/09/30。
ワクチン接種量は0.3mLであった。
2回目の新型コロナワクチン接種の予診票の内容は以下の通りであった:
患者は46歳の女性(2回目のワクチン接種時の年齢)であった。
初回ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。2021/08/04、患者はCOVID-19ワクチンの初回を受けた。
現時点で住民票のある市町村と(クーポン券に記載されている市町村)同じであった。
「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解していた。
現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)の予診票には、統合失調症、右大腿骨頸部骨折の手術後であったとコメントされていた。
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。
けいれん(ひきつけ)は起こしたことはなかった。
薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はなく、また授乳中でもなかった。
2週間以内に予防接種を受けてはいなかった。
予防接種について何の質問もなかった。
以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能であった。
医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望した。
日付は2021/08/27であった。
ワクチン名/ロット番号:ロット番号:EY0583;有効期限:2021/10/30。
ワクチン接種量は0.3mLであった。

13035	死亡（死亡）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125479。</p> <p>2021/08/06 09:30、74 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>2021 年の不明日、患者は以前に 1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明）を接種した。</p> <p>2021/08/06 09:30（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 2 日 14 時間 30 分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/06 09:30（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2 ワクチンを接種し、帰宅した。</p> <p>一人生活であった。</p> <p>同日、ヘルパーは患者の家を訪問した。</p> <p>夕食後、就寝していくものと考えられた。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 2 日 14 時間 30 分後）、ヘルパーより近くに住む患者の娘に電話をかけて、返事がなく、おかしいといった。</p> <p>ベッドの横で亡くなった本人を発見した。</p> <p>警察による死体検査を受けて、結果は提供されなかった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 25 日 14 時間 30 分後）、朝、娘は報告病院へ電話をかけた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>結果：ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は、関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FE8206 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。</p> <p>調査時、関連する品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容内のままであったとした。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知は不要とした。</p>
-------	--------	---

		<p>報告された不具合は確認できなかった。</p> <p>苦情が確かめられなかったので、根本原因又は CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：商品品質苦情グループから報告された新しい情報には、調査結果が含まれる。</p>
13036	<p>血管迷走神経 反射_失神を伴 う（失神）</p> <p>意識消失（意 識消失）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125414。</p> <p>この患者は、23 歳 5 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった（報告の通り）。</p> <p>2021/08/29 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回、23 歳時）の接種を受けた。</p> <p>16:53（ワクチン接種の 23 分後）の 2021/08/29、患者は神経反射性失神を発現した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、以前より病気のことを考えると、嘔気などが生じていた。</p> <p>本日ワクチン接種後、注射のおよそ 5～8 分後、座位になっていたところ、意識消失しその後、前のめりで転倒した。</p> <p>報告者は、事象を 非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連なしとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、精神的緊張であった。</p>

			<p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種については、患者の家族と相談とのことであった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13037	<p>てんかん（てんかん）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>薬物相互作用（薬物相互作用）</p>	てんかん	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>30代女性患者は、COVID-19免疫化のため、不明日にbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>バルプロ酸ナトリウム（バルプロ酸ナトリウム、経口、開始日及び終了日不明、てんかんのため使用、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与量不明）を飲んでいった。</p> <p>病歴には、てんかんがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は次の通りであった：</p> <p>てんかんがあり、てんかんの治療でバルプロ酸ナトリウムシロップを飲んでいる患者であった。</p> <p>コミナティのワクチン接種後、下痢が起こり、ふわふわしている感じがあった。</p> <p>バルプロ酸の濃度が下がっていたことが分かった。</p> <p>コミナティの副作用として下痢と書かれたが、バルプロ酸とコミナティの成分の間での相互作用によってバルプロ酸が下がることもあるか。</p> <p>患者は、ふわふわ感があり、てんかんのような症状であった。</p> <p>事象を受けて、バルプロ酸ナトリウムに対してとられた処置は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加情報にて要請される。</p>

<p>13038</p>	<p>そう痒症（そ う痒症） 皮疹・発疹・ 紅斑（発疹 紅 斑）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125480。</p> <p>2021/08/31 15:05、40 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、40 歳 8 ヶ月時、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31 16:07、発疹があり、手の甲と両腕に掻痒感と発赤が出現した。</p> <p>事象のさらなる説明は以下の通り：</p> <p>2021/08/31 15:05（接種日）、コミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>同日 16:00 頃（2 回目接種 55 分後）、帰宅しようとするも、発疹や掻痒感が出現した。</p> <p>2021/08/31 16:10、事象に対する治療として、生食 100ml、ソルコーテフ注 100mg（2 バイアル）、ポララミン（1 アンプル）を点滴（Div）にて投与された（報告の通り）。</p> <p>2021/08/31 16:50 頃、事象の転帰は回復であり、患者は帰宅した。匿名医師より、セレスタミン 2 錠（2 回/1 日、朝夜）7 日分を処方された。</p> <p>重篤性や被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>規制当局から以下の情報も提供された：</p> <p>患者は 40 歳 8 ヶ月（接種時年齢）の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>事象の発現日は 2021/08/31 16:07（接種 62 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/31（接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後 30 分待機したのち（報告の通り）、帰宅しようとしたところ、掻痒感が出現した。手の甲と両腕に掻痒感と発赤があった。他の症状はなかった。</p> <p>16:10、NS 100ml+ ソルコーテフ注（100）2x+ ポララミン（5）1A（DIV）を投与した。</p> <p>16:50、帰宅した（内服薬処方：セレスタミン 2 錠、2xMA、7TD）。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、BNT162 b 2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/31 16:50、発疹と掻痒感は回復した。</p> <p>2021/08/31、発赤は回復した。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：特になし。</p>
--------------	--	---

13039	肺炎（肺炎） 疲労（疲労）	<p>本症例は医学情報チームを介し、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/06、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/26、患者は肺炎（日付不明）で入院した。副反応ではなかった。</p> <p>2021/08/25、患者はかなり疲れていたと思った。</p> <p>2021/08/26、救急車で運ばれた。</p> <p>2021/08/26 から日付不明まで入院した。</p> <p>鼻に細長い管を入れられて、デルタ株のウイルスの反応を見ると、5時間以上待って、調べたら陰性であった（デルタ株でもない、新型コロナウイルス系の肺炎でもない）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13040	傾眠（傾眠） 刺激無反応（刺激無反応）	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、96歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種後、患者は睡眠に近い状態になり、反応がなくなった。</p> <p>およそ2時間後、目が覚める様にして、普通に帰った。</p> <p>その後同様なことが起こり、患者の家族が心配して救急車を呼び、点滴を行うが2～3時間で起きて普通に帰った。</p> <p>感覚として、意識消失とも違い低血糖でもなかった。</p> <p>10回位症状を繰り返しているが、医師は被疑薬と事象間の因果関係はわからないと言った。</p> <p>治療的な処置は、事象のため実施された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13041	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>湿疹；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、81歳の女性であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症（罹患中）、慢性湿疹を含んだ。</p> <p>併用薬は、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）を含んだ。</p> <p>2021/06/22、患者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種し、副反応はなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>副反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/07/13、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07 日付不明（2回目ワクチン接種後の日付不明）、その後、患者は、嘔気があり二回嘔吐した。その後も何度か嘔吐を繰り返し、2021/07 に冷や汗も出た。</p> <p>2021/07 に、食欲不振も続いており、2021/07/29、2021/07/30、2021/08/04、2021/08/06、2021/08/07、2021/08/10 に点滴を行った。</p> <p>2021/08/30、患者は血液検査を行い、クレアチニン 1.45、白血球 8500 とガンマ-GTP49 と気になる点があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13042	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v21125311。</p> <p>2021/08/16、49歳の男性患者（49歳10ヵ月として報告）、bnt162b2（COVID-19 ワクチン — メーカー不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/08/25 17:00 に急性心筋炎が発現し、2021/08/21 に呼吸困難増悪、日付不明にショックバイタルとなっており、全事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/25 より日付不明まで事象のため入院となった。</p> <p>事象の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/08/25 17:00（ワクチン接種の9日後）、事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の9日後）、病院に入院となった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/21（報告の通り）に発症し、2021/08/25 に呼吸困難増悪したため前医入院の方針となった。</p> <p>前医病着時にショックバイタルとなっていた。</p> <p>精査の結果、急性心筋炎の疑いで VA-ECMO 導入し、集中治療目的のため当院転院とな</p>

			<p>った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>ファイザーは、発生国または製品を購入した国（異なる場合）での COVID-19 ワクチンの製造販売業者である。COVID-19 ワクチンの別の製造販売業者が同じ報告書を規制当局に提出した場合、これは重複した報告書である可能性がある。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のためのロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p>
13043	<p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>血管障害（血管障害）</p> <p>大脳障害（大脳障害）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、重複症例のため invalid と判断されている。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125443。</p> <p>2021/08/28 09:00、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>患者は、糖尿病と高血圧の治療のため内服治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種 1 週間前には嘔吐・食思不振を発現し、急性胃腸炎と診断し 5 日間の内服加療を行い改善した。</p> <p>併用薬は、糖尿病と高血圧の内服治療を含んだ。</p> <p>日時不明、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/08/28 09:00（ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種 3 日後）、患者は無呼吸を発現し死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/28 朝、患者はワクチンのために問診を行った。そこで体調に問題ないことを確認の上、ワクチン接種 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分の観察時間内には問題なし。</p> <p>同伴の息子と帰宅した。</p> <p>その後の臨床経過は不明だった。</p> <p>2021/08/31、警察は患者の死亡が確認されたことを報告医師に連絡した。</p> <p>それらの疾患の合併症としての脳・血管障害の可能性も否定はできなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>

		<p>患者は、2021/08/31 に死亡した。</p> <p>剖検の有無は不明だった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡の転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の他要因の可能性は以下の通り報告された：</p> <p>糖尿病と高血圧で内服治療中であり、それらの疾患の合併症としての脳・血管障害の可能性も否定はできなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は不明であるが、否定は出来ないため、本症例は報告された。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：本報告は、重複症例である 202101131986 および 202101135784 の情報を組み合わせた追加報告である。現時点および以降の全ての追加情報は、製造者報告番号 202101131986 にて報告される。</p>
13044	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医療専門家から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/04/30（二回目ワクチン接種日）、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、左腕、ロット番号と有効期限は報告されなかった、単回量）を接種した（接種時年齢：36歳）。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊娠しておらず、授乳をしていなかった。</p> <p>病歴は、花粉症（スギ、ブタクサ及びヒノキを含む）、動物にアレルギー、ハウスダストアレルギー、キウイアレルギー、メロンアレルギー、モモアレルギー、パインアレルギー及びイネアレルギーが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/09、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、左腕、単回量）ワクチン歴が含まれ（接種時年齢：36歳）、局所の痛み、接種部の痛み、意識混濁、筋肉痛及び蒼白を発現した。</p> <p>2021/04/30（二回目ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は、目の前が白くなり、直後有害事象である意識混濁と蒼白を発現した。</p> <p>2021/04/30（二回目ワクチン接種日）、翌日にかけて、患者は、痛みと接種部の痛み</p>

	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>を発現した。</p> <p>不明日時、ワクチン接種 12 時間後から 1 日後、患者は、筋肉痛（さわると痛い）、疲労、だるさ、発熱及び寒気を発現した。</p> <p>不明日時、ワクチン接種 12 時間後から 2 日後、患者は、頭痛を発現した。</p> <p>患者は、医師を訪れておらず、事象による他の治療を受けていなかった。</p> <p>患者は、腫れ、下痢、皮膚のかゆみ、蕁麻疹、腹痛、視覚異常、声のかすれ、のどのかゆみ及び息苦しさは発現しなかった、と報告された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット／バッチ番号に関する情報を得ることができない。 これ以上の情報は期待できない。</p>
13045	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師が入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125540。</p> <p>患者は、33 歳の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、「無し」であった。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/01 14:51（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（33 歳時）。</p> <p>2021/09/01 15:40（ワクチン接種の 49 分後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:51、患者は、コロナウイルスワクチン接種後、院内での待機時間で特に症状はなかった。</p> <p>帰宅後、15:40 頃から、喉のそよう感、めまいを覚えたため、再来院した。患者は、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>16:17、ボスミン 0.3 ml を筋肉内注射した。</p> <p>筋肉内注射後、喉のそよう感は消失した。</p> <p>症状改善後、患者は、帰宅した。</p> <p>翌日、症状を確認する予定であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の同日）、患者は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>13046</p>	<p>急性心不全 (急性心不全)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125855。</p> <p>2021/05/19 12:55、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（48 歳時）（報告の通り）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、次の通り：</p> <p>2021/04/28、患者は、以前に COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/23 00:30 頃（ワクチン接種 3 日/11 時間/35 分後）、急性心機能不全を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>解剖を行い、急性心機能不全（推定）と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>その後、調査要約-詳細/完全な苦情調査/苦情連絡先-製品品質に関する苦情の詳細に基づく製品品質苦情グループから受け取った情報は、次の通り：</p> <p>QTS-参考：承認/終了した潜在的な有害事象に関連する調査記録を入手した。</p> <p>結論：この多く有害事象のために、検査や効果の欠如の安全な要請は、以前調査された。結論：このロットについて、調査および/または有効性の欠如に対する有害事象安全要求は以前に調査された。関係するバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送付されなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された制限内であった。</p> <p>参照された PR ID の調査の結果、次の結論が得られた：</p> <p>参照 PR ID 5987144。「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット EX3617 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールの製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p>
--------------	--------------------------	--

追加情報（2021/09/21）：調査要約-詳細/完全な苦情調査/苦情連絡先-調査結果を含む製品品質苦情からの詳細に基づいて、製品品質苦情グループから受け取った新しい情報は、次の通り：調査結果。

13047	<p>けいれん（間代）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125531。</p> <p>2021/09/01、10:16、15 歳 11 ヶ月の女性患者（当時 15 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は不明であった。4 週間以内のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/09/01、10:16（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/01、10:20（ワクチン接種日）（ワクチン接種の 4 分後）、血管迷走神経反射が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分後に、同伴の保護者からコールがあった。</p> <p>意識消失、顔色不良、四肢のけいれん（間代）があった。</p> <p>ただちに臥床、下肢拳上とした。</p> <p>速やかに意識回復し、会話が可能であった。</p> <p>支持歩行にてストレッチャーへ移動した。</p> <p>冷汗があった。</p> <p>発疹や呼吸苦はなかった。</p> <p>10:25、BP（血圧）83/49、PR（脈拍数）53、SpO2（酸素飽和度）98%であった。</p> <p>血管迷走神経反射と診断された。安静臥床で経過観察した。</p> <p>10:45、BP 99/65、PR 56 であった。</p> <p>事象血管迷走神経反射は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>11:10、症状改善し、帰宅した。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

13048	蜂巣炎（蜂巣炎）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である</p> <p>患者は、40代の男性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>不明日、患者は蜂窩織炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、重篤性評価や被疑薬と事象の因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13049	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な看護師と医師からの自発報告である。</p> <p>2021年不明日、92歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン-メーカー不明、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限は不明、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、高血圧、逆流性食道炎、胃炎、便秘であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>便秘：2017/04、左大腿骨頸部骨折により手術を受けた。 2019/07、再手術を受けた。</p> <p>入院：2019/12～2021/01、整形外科クリニックに検査入院した。 その後時期は分からないが、2021年不明日、集団接種にてコミナティ接種を受けた。</p> <p>外科手術：ワクチンの2回目の接種を完了した。 2021年不明日、血液検査で血小板数が17000に下がっていたが、患者は自覚症状がなかった。</p> <p>大腿骨頸部骨折：現在は、他施設の血液内科の先生に診てもらっていた。 集団接種で接種されており、ワクチンがファイザー製品かどうか不明であった。</p> <p>胃炎：2021/07、報告病院を受診した。 久しぶりの受診だったが特に異常はなかった。</p> <p>胃食道逆流性疾患：2021/08/17、血液検査を実施した。 結果は、血小板が1.8万であった。 特に出血傾向はみられなかった。</p> <p>高血圧：2020/02/05の検査時は血小板は21万、過去低い時はあったがその時は12万4千であった。 他の病院を紹介し、入院にて輸血を実施した。 数日で退院した。 2021/08/30、食欲がないとのことで、報告病院にて点滴を実施した。 点滴中に悪寒がするとのことで、急に熱発した。 他の病院の救急外来へ転院した。 2021/09/15、現在も入院中とのことで血小板の値等状況は分からないとのことであ</p>

		<p>る。</p> <p>事象の転帰は不明であった。重篤性と因果関係の評価は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>患者性別；病歴；反応データ（食欲がない、急に熱発による悪寒）；臨床詳細。</p>
13050	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射消失（反射消失）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125649。</p> <p>2021/07/05、77 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種 18 日後）、四肢のしびれ、ギランバレー症候群を発症した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 26 日後）、四肢脱力/筋力低下を発症した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 29 日後）、四肢腱反射消失、脱髄性ニューロパチーを発症した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 29 日後）、患者は入院した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。元々 ADL 自立していた。</p> <p>2021/07/05、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/23、四肢のしびれを自覚した。</p> <p>2021/07/26、四肢のしびれと四肢脱力（両側性かつ弛緩性的の上肢や下肢の筋力低下としても記述された）のため近医診療所へ観察のため入院したが症状改善なく</p> <p>2021/08/03 に精査目的に報告者の病院へ転院した。病院到着時、四肢で MMT 1 レベルの筋力低下、および四肢腱反射消失があり、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」としても報告された。</p> <p>2021/08/03、髄液検査、細胞数：3/uL、糖：70mg/dL、蛋白：207mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室参照範囲を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る</p>

		<p>CSF 総白血球数)。</p> <p>2021/08/03、神経伝導検査は脱髄性ニューロパチーの所見を示し、これらの所見に基づき脱髄性ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>2021/08/03、電子生理学的検査は GBS と一致した：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M 波振幅の低下、その他 GBS と一致する所見。単相病理学的パターンを示し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間～28 日間で、その後に臨床的安定期となった疾患。ベッドあるいは車椅子に限定された（支持があっても 5 メートルの歩行が不可能）。鑑別診断があったとも報告された。MRI は施行されなかった。先行感染はなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種 57 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種以外の先行感染によって引き起こされた可能性がある。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：先行感染不明のギランバレー症候群のために入院加療中であった。疾患発症前にワクチン接種を受けたが因果関係は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13051	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/27、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の 4 日後）、患者は来院して、動悸、息切れ、気分不良を訴えた。</p> <p>その時、一時的に血圧が 170 まで上昇した。</p> <p>その後、自然に回復した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 5 日後）、患者は再び病院に行った。息苦しさが残った。</p> <p>血圧は 128/72 で、心電図は問題なかった。</p> <p>心拍 86 と脈拍 80 で異常は見られなかった。</p> <p>2021、血圧上昇の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13052	<p>妊娠前の母体の曝露（妊娠前の母体の曝露）</p> <p>稽留流産（稽留流産）</p>	<p>摂食障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 13:45、29 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量、29 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点の妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に葉酸サプリメントを投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、摂食障害があった。</p> <p>2021/05/14 13:45、患者は BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/03、患者は、前医で妊娠を確認された。</p> <p>2021/08/26 08:45（ワクチン接種 3 ヶ月 11 日 19 時間後）、患者は稽留流産を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>最終月経は 2021/06/16 からの 7 日間であった。</p> <p>排卵誘発剤を使用して妊娠成立した。</p> <p>2021/08/03、患者は、前医で妊娠確認された。</p> <p>2021/08/17（最終月経から 8w6d 相当）、当院紹介受診した。</p> <p>GS（妊娠嚢）：24.0mm（6w4d 相当）。</p> <p>2021/08/26、fetus 輪郭ぼやけて胎児心拍なかった。稽留流産を確認した。</p> <p>事象の転帰は、日時不明、流産手術（D&E）を含む治療によって回復であった。</p> <p>2021/08/03（患者は 2021/05/14 に初回接種を受けた）、前医によって妊娠を確認された患者の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
13053	<p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日時不明、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、ワクチン接種 6 日後、患者は ADEM（急性散在性脳脊髄炎）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>現在、60 歳の女性患者は入院しており、本患者はコミナティ接種後に ADEM（急性散在性脳脊髄炎）を発現した。</p> <p>特発性の脊髄症と診断はまだついてないが、ワクチン接種 6 日後に症状が現れた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>

13054	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p>	<p>網膜静脈閉塞；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125498。</p> <p>2021/08/26、61 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（61 歳時、報告の通り）。</p> <p>病歴は、日付不明から高血圧症；両方とも継続中の網膜静脈閉塞症と腰部脊柱管狭窄症を含んだ。</p> <p>2 週間以内の併用薬はトラマドール塩酸・パラセタモール（トアラセット、腰痛のため）、レバミピド（使用理由不明）；両方とも内服、不明日から継続中であった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 1 日後）、起床時から右の半身の運動障害が出現し病院に入院した。</p> <p>以下の通り関連する身体検査を受けた：</p> <p>2021/08/27、2021/08/28、頭部 MRI を受けた。コメントは左放射冠の新鮮梗塞であった。</p> <p>2021/08/27、朝起床時に症状が出現（ワクチン接種後 1 日）、脳血栓症が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後翌朝、気付いた症状により来院し、因果関係不明による新鮮梗塞が発見された。</p> <p>治療処置は、脳血栓症の結果としてとられた；事象は、オザグレル点滴とエダラポン点滴を含む治療を要した。</p> <p>左放射冠の新鮮梗塞の転帰は不明だが、その他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能だった。</p> <p>有害事象は診療所に来院が必要だった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アテローム血栓性脳梗塞であった。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：</p> <p>連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含有した：病歴、臨床検査値、接種経路、併用薬、反応データ（脳血栓症と左放射冠の新鮮梗塞が事象として追加された）、臨床経過の詳細。</p>
-------	---	--	---

13055	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125564。</p> <p>2021/08/12 16:30、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量、49 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、不明日および継続中かどうか不明のじんましん（トマトによる）、不明日および継続中（トマト）かどうか不明の食物アレルギー、不明日および継続中かどうか不明の息苦しさが含まれていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、テグレトールを以前に接種した。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/08/12 16:45（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシーを発現して、同日に病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種 15 分後に、気分不快を訴えた。その後、突然の意識障害（日本式昏睡尺度（JCS）III-300）を発現した。血圧低下（BP 58/33mmHg）、低酸素血症（SpO2 88%）を認めた。</p> <p>アドレナリン筋注とステロイド静注にて、意識状態は清明となり、血圧も安定した。経過観察のため、同日入院、加療を行った。</p> <p>経過良好で、2021/08/13、退院となった。</p> <p>消化器症状、皮フ/粘膜症状も、なかった。急速な症状の進行無であった。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査と手順は以下の通り：</p> <p>2021/08/12、BP 58/33mmHg、</p> <p>2021/08/12、（ワクチン接種前）体温：摂氏 36.1 度、</p> <p>2021/08/12、日本式昏睡尺度：III-300、</p> <p>2021/08/12、酸素飽和度：88%。</p> <p>2021/08/12、事象から回復し、2021/08/13 に病院から退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 への関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
-------	---	---	---

13056	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125598。</p> <p>2021/08/28 15:18、12 歳の非妊娠女性患者（12 歳 6 ヶ月の女性とも報告）は COVID-19 免疫のため、12 歳時に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>患者は、現在病気などの治療を何も受けていなかった（薬剤など）。</p> <p>患者は過去 2 週間にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、妊娠の可能性（生理の遅れなど）はなく、授乳中でもなかった。</p> <p>2021/08/28 15:30（ワクチン接種の 12 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 12 分後（15:18 から 15:30）、患者はのどがガラガラすると訴え、鼻汁の訴えもあった。末梢冷感と冷汗もあった。</p> <p>アレルギー症状と考えられ、患者はフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を錠剤にて 1 日 1 回 60mg 服用するよう指示された。</p> <p>BP:125/85、SpO2：98-99、HR：78（正常）。</p> <p>バイタルサインは安定していたが、患者は嚥下困難感と咽頭痛があると訴えた。</p> <p>患者は飲水が可能であったが、症状をアナフィラキシー Grade1-2 と判断し、16:00 にエピネフリン（エピペン）0.3mg を使用した。</p> <p>生理食塩水 500ml でルートを確保し、家人の車で病院へ移動した。</p> <p>外来で、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）250mg が静脈内投与された。</p> <p>症状が軽快したため、患者は帰宅した。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩（60mg、1 日 2 回）が処方された。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前に体温が検査され、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の日）時点で、事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>企業は、事象「アナフィラキシー反応」を医学的に重要な事象として評価した。</p> <p>2021/09/17 の時点で、事象は非重篤と評価された。事象は診療所への来院を要した。</p> <p>報告者は事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は本事象に対する治療としてエピペン筋肉内投与、ソル・メドロール静脈内投与、アレグラ内服を受けた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>ステップ 1（随伴症状）では、呼吸器系症状の Major 基準として呼吸窮迫—以下の 2 つ以上：頻呼吸および喉音発生、また呼吸器系症状の Minor 基準として咽喉閉塞感およびくしゃみ、鼻汁を発症した。</p> <p>ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）では、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は次の通りに報告された：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行。レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以</p>
-------	---	---

			<p>外)の1つ以上の(Minor)症状基準。</p> <p>ステップ3(カテゴリーのチェック)では、症状はカテゴリー(2)レベル2:<<アナフィラキシーの症例定義>>参照に該当すると評価された。</p> <p>アナフィラキシーの全徴候及び症状は以下の通りに報告された:</p> <p>臥位にて、BP 125/85、SpO2 98-99%、RR 30/min、HR 78(正常)。</p> <p>アナフィラキシーの時間的経過は以下の通りに報告された:</p> <p>15:18、接種後10分経過して、患者は喉を鳴らすような音と鼻汁を訴えた。アレグラを内服した。</p> <p>呼吸数が30回/分に増加した。</p> <p>患者はのみこみにくいことや咽頭の痛みを訴えた。</p> <p>16:00、エピペン筋肉内投与した。そして生理食塩水500mlでルート確保した。</p> <p>家人の車に医師と看護師が同乗し、患者を隣接する病院まで送った。(病院として、患者のバイタルサインが良好だったため、救急車レベルではないとのこと)。</p> <p>病院で経過を見てもらった。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細:エピペン0.3mg筋肉内投与後(16:00)、生理食塩水の静脈内投与を行った。</p> <p>30分程度した後、呼吸数は少し落ち着いた(RR 20-25)。</p> <p>喉の痛みは軽減してきた。念のためソル・メドロール250mgを施行した。</p> <p>喉の症状は完全には消失していなかったが、ほぼ軽快し、帰宅となった。</p> <p>臓器障害に関する情報:多臓器障害はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/09/17):追跡調査票への回答として、同医師から入手した新情報は次を含む:患者詳細、事象の臨床経過、臨床情報。</p> <p>再調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
13057	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>心房細動;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。2報あるうちの第2報目である。</p> <p>第1報目は医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの報告である-v21125854。</p> <p>2021/06/01、81歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号及び使用期限は報告されなかった、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、睡眠時無呼吸症候群及び心房細動、花粉症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は以前、レンボレキサント(デエビゴ)、ビソプロロール、リバロキサバン(イグザレルト)を服用していた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種10日後)、体調不良(仰臥位で悪化する呼吸困難及び咳嗽、下肢浮腫出現)を認めた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は提供されなかった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13058	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心中隔肥大（心中隔肥大）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/04、85歳の男性患者は新型コロナウイルス感染症発症抑制/COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、2回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種1ヶ月後とも報告されている）、心膜炎が発現した。</p> <p>日付不明、コミナティ接種後に心膜炎で心臓に肥厚が発現した。</p> <p>心不全などの症状はなく現在、経過観察をしている。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>先ほど、先生よりメールにてコミナティを接種した患者さんが心膜炎を発症したという連絡があり、詳細の記載がなかった。</p> <p>2021/08/31、A先生を訪問し、症例について聞き取りを行った。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種1週間後）、採血で異常なし。心不全症状なし。</p> <p>2021/08/11、微熱が続いているとの訴えあり。</p> <p>2021/08/17、血液検査でCRP 14.3 心膜炎の炎症を認めたものの、因果関係はないと判断。</p> <p>事象微熱と心膜炎による心臓の肥厚の転帰は不明であり、その他の事象は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象はBNT162B2とは因果関係なしと述べた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：本報告は、重複報告 202101128598 と 202101135173 の情報を組み合わせた追加情報報告である。その後のすべての追加情報は、企業症例番号 202101128598 で報告される。新情報は以下を含む：患者の年齢と性別、ワクチン接種日、事象発症日、新事象（微熱、CRP 14.3）、臨床経過、報告者評価（非重篤、因果関係なし）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13059	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>片麻痺(不全片麻痺)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21125546。</p> <p>患者は、50歳1カ月の女性(ワクチン接種時の年齢)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>患者は、以前に初回のBNT162b2(コミナティ、ロット番号FD0348、有効期限2021/10/31)を接種した。</p> <p>2021/08/27 17:30(2回目のワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために2回目のBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号FF9942、有効期限2021/11/30、投与経路不明、左上腕、単回量)を接種した。</p> <p>2021/08/27 21:00(2回目のワクチン接種の日)、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/08/28(ワクチン接種1日後)、患者は病院に入院し、2021/09/01に退院した。</p> <p>2021/09/01(ワクチン接種4日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/08/27 17:30、患者は病院でCOVID-19感染症に対する2回目のワクチン接種を左上腕に接種した。</p> <p>同日21:00頃から、患者は左半身のしびれを自覚した。</p> <p>翌日(2021/08/28)しびれが改善しなかったため、患者は近医を受診し、我々の病院に紹介された。</p> <p>患者は触覚や温痛覚の低下はなかったが、左半身のしびれを認めた。</p> <p>特に、左肘~手/左膝~足の症状は強く、力も入りにくかった。</p> <p>2021/08/28、患者は、経過観察目的に我々の病院に入院した。</p> <p>その後、症状の改善を認めたが、しばしば左手や後頸部に疼痛があった。</p> <p>神経伝導速度検査と頸部MRIでは、明らかな異常所見は認めなかった。</p> <p>2021/09/01、退院した。</p> <p>今後は、当院外来でフォローする予定である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/08/28から2021/09/01までの入院に至った)と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:検査所見上は、ワクチン接種が直接的な原因であるとは言えないが、ワクチン接種を契機に発症しており、ワクチン接種の関与は否定できない。</p>
-------	--	---

13060	心筋炎（心筋炎）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125484。</p> <p>患者は 72 歳 12 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、72 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 18 日後）、心筋炎疑いが発現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 1 ヶ月 11 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>心筋炎疑いで入院。入院日、冠動脈造影検査施行、採血、心エコー、心電図より診断。劇症化を認めた。</p> <p>2021/08/01～2021/08/05 まで人工呼吸器管理。</p> <p>2021/08/01～2021/08/04 まで大動脈内バルーンポンピング実施。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>本報告は、心筋炎の基準を満たしている（報告通り）。</p>
13061	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125515。</p> <p>患者は 14 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギー性鼻炎（ハウスダスト）を含んだ。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT62b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した（14 歳時）。</p> <p>2021/08/28 15:15（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/28 15:05、コミナティ接種後、左手のしびれを発症した。</p> <p>10 分後に気分不良、顔面蒼白となり、BP 79/48 mmHg、SpO2 93%に低下、嘔気、嘔吐が⁶発現した。</p> <p>15:20、ボスミン 0.3ml 筋注し、20 分後には BP 137/57 mmHg、SpO2 99%と症状は安定した。救急車にて病院に搬送された。PLS 20mg を静注した。</p> <p>経過観察入院、二相性ではない；</p>

			<p>2021/08/29 翌日退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/08/28 から 2021/08/29 まで入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
13062	<p>心筋梗塞(急性心筋梗塞)</p> <p>冠動脈硬化症(冠動脈硬化症)</p> <p>肺うっ血(肺うっ血)</p> <p>冠動脈狭窄(冠動脈狭窄)</p>	<p>尿道結石;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師とファイザー社医薬情報担当者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/08 16:00(ワクチン接種の日、51歳時)、51歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与、左腕、初回、単回量)を接種した。</p> <p>その他の病歴は、高血圧症と尿管結石があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種の 2 週間以内にアムロジピン 10mg があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/09/10(ワクチン接種の 2 日後)、患者は急性心筋梗塞により死亡した。</p> <p>事象に対する処置は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>病院にて剖検が実施され、その解剖所見が以下の通り報告された: 左冠状動脈前下行枝の高度動脈硬化および狭窄。高度肺鬱血あり。事象は、ワクチン接種とは関連なしであった。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報:(2021/09/13)ファイザー社医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受領した新たな情報は、以下を含む: 事象の説明と死因、剖検結果、因果関係評価が更新された。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13063	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度異常）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>心的外傷後ストレス障害；</p> <p>精神障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>足骨折；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125567。</p> <p>患者は 56 歳女性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴に心的外傷後ストレス障害（PTSD）症候群、左足第 5 趾中足骨骨折、他の精神疾患があった。</p> <p>クラビット、ピリン系薬剤、牛乳、牛肉にアレルギーがあった。</p> <p>2021/08/04 13:46（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/04 14:00（ワクチン接種 14 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>不明日、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り；患者は PTSD 症候群で近医精神科にて処方を受けていた。クラビット、ピリン系の薬剤でアレルギーの既往があった。</p> <p>13:46 にワクチン接種を受け、待機していた。</p> <p>13:55 に「ふわっとする」症状を訴え、救護室に移動された。診察上問題なかった。経過観察していたが、SpO2 91-97%とふらつきがあり、BP 90/63 と低めであった。</p> <p>14:15 からは咳こみ、息苦しさを訴えるようになった。</p> <p>明らかな頻脈、血圧低下、頻呼吸、SpO2 低下、喘鳴などはなかった。</p> <p>しかし、急に生じた呼吸器症状と低めの血圧からアナフィラキシーと判断した。</p> <p>14:35 にアドレナリン 0.5mg を静脈注射した。</p> <p>その後生食輸液を行った。そうすると自覚症状はそれほど変わらなかったが、血圧は 109/73 まで上昇した。</p> <p>15:25 に病院へ救急搬送となった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン日同日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師（接種者）は本事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、PTSD 症候群であり、他の精神疾患を合併している可能性もあった。</p>
-------	--	--	--

13064	<p>溺死（溺死）</p> <p>ヒスタミン濃度増加（ヒスタミン濃度増加）</p> <p>トリプターゼ増加（トリプターゼ増加）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	動脈硬化症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126412。</p> <p>患者は、76歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、動脈硬化があった。</p> <p>以前（不明日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>2021/06/24、22:00（ワクチン接種1日/22時間後）、溺死（浴槽内）、死体血トリプターゼ・ヒスタミン高値を認めた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチンを2回目接種した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種1日後）、腕の痛み、体調不良（詳細不明）があった。</p> <p>同日、夜の会食をキャンセルし、帰宅した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種2日後）、自宅の浴槽内で死亡が発見された。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種3日後）、死後約40時間で、行政解剖を施行した。死因は、溺水吸引と診断した。</p> <p>死体血を用いた血液検査にて、トリプターゼ（411 $\mu\text{g/L}$）、ヒスタミン（7870 $\mu\text{g/ml}$）と高値を認めた。</p> <p>ワクチン接種部位の皮膚は、皮下脂肪組内に浮腫と軽度の炎症細胞浸潤があった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性には、動脈硬化等を背景とした入浴中の血圧変動があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>死後変化が、トリプターゼとヒスタミンの異常高値が原因か、ワクチン接種に起因するものかについて判断することは困難である。</p> <p>事象浴槽内での溺死、死体血のトリプターゼ・ヒスタミン高値の転帰は、死亡であった。他の事象腕の痛み、体調不良の転帰は、不明であった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
-------	---	-------	---

13065	<p>貧血（貧血）</p> <p>不安障害（パニック障害）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	皮膚乾燥	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は、56歳の女性であった。</p> <p>2021/08/18、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、乾燥肌があった（化粧品が合わなかったか、洗顔フォームで顔がピリピリしたが、ローションを付けるとだんだん良くなってきた）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/18、ワクチン接種し、2021/09/08、2回目のワクチン接種をした。</p> <p>1回目接種の時、すごく精神的に不安症で副反応の心配であまり体調が良くなかった。問診表に書いたら、医師におすすめ出来ないと言われたが、1回でも打たないと次いつワクチン接種かわからないと言われた。</p> <p>どうしようか迷っていたら、打てないわけではありません、と言われたので、打った（報告された通り）。</p> <p>しばらくして、ワクチン接種したところは痛くなったが、腕がまったくあがらないというわけではなかった。</p> <p>頭の半分もずきずきし、腰回りの痛み、痛み重だるい、吐き気もあり、2回目目がもつとならと怖がっていた。</p> <p>体調がいい時がなく、疲れやすかった。</p> <p>ちょっと歩くと貧血みたいな眩暈、パニック障害みたいなドキドキを感じた。</p> <p>精神科医からは、打って大丈夫と言われた、当日体調が悪かったら、断る勇気を持って、でも出来れば打ったほうが良い、と言われた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>重篤性基準、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット／バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p>
13066	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125545。</p> <p>2021/08/25 14:20、49歳11か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（49歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/08/25 14:20（ワクチン接種日）、患者は、bnt162b2の1回目の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時は、2021/08/25 14:28（ワクチン接種の8分後）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後15分の経過観察中に、患者は、突然、意識消失し、椅子から倒れた。</p> <p>患者には、嘔吐、両手痙攣、顔面蒼白があった。患者は、ベッドへ移送され、意識は戻ったが、多量発汗、血圧低下があった。患者は、匿名の病院に緊急搬送された。</p>

	筋痙縮（筋痙縮） 転倒（転倒） 蒼白（蒼白） 疲労（疲労）		各種検査で神経調節性失神と診断された。点滴処置にて症状は軽快した。 午後 06:00、患者は、家族とともに帰宅した。 2021/08/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。 報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。 報告したその他の医療従事者の意見は、次の通り： 本人よりワクチン接種当日は夜勤明けで疲労感があったとのこと。08/29、本人へ電話、体調良好とのこと。
13067	带状疱疹（带状疱疹 眼带状疱疹）	変形性関節症	受領した初回の安全性情報は非重篤の有害反応だけを報告していた。 2021/06/29、追加情報を受領し、本症例は現在重篤の有害反応を含んだ。情報は併せて処理された。 これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/06/17、86 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。 病歴は発現日不明の変形性関節症であった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/17、患者は BNT162B2 単回量、初回接種を受けた。 2021/06/19、発疹、鼻、瞼まぶたの腫れが出現した。 2021/06/19、鼻の頭、左瞼の腫れが確認された。 医師はこれらの事象を非重篤と評価した。 2021/06/21、別の皮膚科にて抗アレルギー剤（経口）を処方された。後日病院を受診し、事象が带状疱疹であると確認された。 転帰は不明であった。 医師は初報で発疹、鼻、瞼まぶたの腫れと BNT162B2 間の因果関係を可能性小と評価し、その後 2021/06/29 の追加情報にて事象を関連なしと評価した。 医師は BNT162B2 との因果関係はなく、偶然接種後に带状疱疹が発生したと判断した。 これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。

13068	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125373。</p> <p>患者は、25 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/29 15:36（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢 25 歳）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/29 15:50（ワクチン接種の 14 分後）が事象発現日として報告された。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過の報告は以下の通り：</p> <p>2021/08/29 15:50、嘔気、フラフラする感覚、顔面蒼白が発現したが、意識はあった。</p> <p>車イスで移動して臥位となった。</p> <p>2021/08/29 15:53、SpO2 99、BP 92/50mmHg、P 65 であった。</p> <p>2021/08/29 15:55、BP 92/60mmHg、P 69、SpO2 98 であった。</p> <p>2021/08/29 16:00、生食、全開（報告の通り）点滴開始した。</p> <p>2021/08/29 16:10、BP 102/68mmHg、P76、SpO2 98 であり、嘔気はなかった。</p> <p>迷走神経反射と見られた。</p> <p>点滴で症状消失した。</p> <p>タクシーで帰宅された。</p> <p>2021/08/29 16:10、嘔気の転帰は回復であり、2021/08/29 時刻不明に他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>迷走神経反射と思われ、本剤とは無関係と考えられる。</p> <p>続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。</p>
-------	--	---

13069	皮下出血（皮下出血）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125544。</p> <p>49歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、初回、0.3ml単回量のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5947、有効期限2021/9/30、投与経路不明）を接種した（49歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>現在、何らかの病気にかかっておらず、治療または投薬を受けていなかった。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>2週以内に予防接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4度であった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、bnt162b2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/19、2回目のbnt162b2（コミナティ）投与を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/30（ワクチン接種の1日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/29、コミナティ接種。</p> <p>2021/07/30、左腕内出血斑が出現した。</p> <p>2021/07/31、両下肢に皮下出血斑が多数出現した。</p> <p>2021/08/08、報告医師の病院を受診した。</p> <p>出血斑は消失傾向であった。</p> <p>採血結果、血小板数は318,000、出血凝固系に問題はなかった。</p> <p>2021/08/25、臨床検査は以下の通りであった：</p> <p>白血球数 5280/uL（3500-9700/uL）、赤血球数 $424 \times 10^4/uL$（$376-516 \times 10^4/uL$）、血色素量 13.8g/dL（11.2-15.2g/dL）、ヘマトクリット 42.9%（34.3-45.2%）、MCV（平均赤血球容積）101fL（80-101fL）、MCH（平均赤血球ヘモグロビン）32.5pg（26.4-34.3pg）、MCHC（平均赤血球ヘモグロビン濃度）32.2%（31.3-36.1%）、血小板数 318000/mm³（140000-379000/mm³）、Baso（好塩基球百分率）0.4%（0.0-2.0%）、Eosino（好酸球百分率）0.9%（0.0-7.0%）、Neutro（好中球百分率）60.9%（42.0-74.0%）、Lympho（リンパ球百分率）33.3%（18.0-50.0%）、Mono（単球百分率）4.5%（1.0-8.0%）、EBL 0.0、TP（総蛋白）6.9g/dL（6.5-8.2g/dL）、総ビリルビン 0.5mg/dL（0.3-1.2mg/dL）、直接ビリルビン 0.1mg/dL（0.4mg/dL以下）、ALP/IFCC 70u/L（38-113u/L）、LD（LDH）/IFCC（乳酸脱水素酵素）185u/L（120-245u/L）、AST（GOT）（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）22u/L（10-40u/L）、ALT（GPT）（アラニンアミノトランスフェラーゼ）17u/L（5-45u/L）、r-GT（r-GTP）78u/L high（48u/L以下）（γ-グルタミルトランスフェラーゼ）、LAP（ロイシンアミノペプチダーゼ）52u/L（30-78u/L）、アミラーゼ 35u/L low（39-134u/L）、総コレステロール 208mg/dL（150-219mg/dL）、トリグリセリド 140mg/dL（50-149mg/dL）、</p>
-------	------------	--

		<p>尿素窒素 10.4mg/dL (8.0-20.0mg/dL)、クレアチニン 0.52mg/dL (0.46-0.82mg/dL)、尿酸 6.0mg/dL (2.7-7.0mg/dL)、ナトリウム 143mEq/L (135-145mEq/L)、カリウム 3.7mEq/L (3.5-5.0mEq/L)、クロール 105mEq/L (98-108mEq/L)、CRP (C-反応性蛋白) 0.05mg/dL 以下 (0.30mg/dL 以下)、血中ブドウ糖 113mg/dL high (空腹時 70-109mg/dL)、APTT (活性化部分トロンボプラスチン時間) 25.4 秒 low (26.0 - 38.0)、PT 時間 (プロトロンビン時間) 11.2 秒 (10.0-13.0 秒)、PT 活性値 (プロトロンビン量) 100.0% (80.0-120.0%)、PT- INR 1.00 (0.90-1.13)、フィブリノゲン定量 215mg/dL (170-410mg/dL)。</p> <p>2021/09/01 (ワクチン接種の 34 日後)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>特にない。</p>
13070	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異常)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125596。</p> <p>患者は、17 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/09/01 14:50 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/01 14:55 (ワクチン接種の日)、アナフィラキシーを発現した。コミナティ接種 5 分後に、意識そう失、血圧低下し、脈触れにくくなった。待合室からベッドへ移動 (搬送) し、SpO2 97 であった。</p> <p>アドレナリン注射を用意したが、(15:00) 呼びかけに反応あり、脈も触れやすくなった。血圧 88/60 (15:05)、100/50 (15:10)、110/65 (15:20)。</p> <p>意識は普通となり、1 時間経過観察 (末梢血管確保、点滴)。アドレナリンは注射しなかった。血圧 100/61 (15:30)、99/59 (16:00)。</p> <p>2021/09/01 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種5分後、一時完全に意識を失ったことから、ワクチン接種によるアナフィラキシーが疑われる。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13071	<p>下痢・軟便 （下痢）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125499。</p> <p>2021/08/24（41歳時）、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>（判読不能）、野菜、麻酔、（判読不能）、フェキソフェナジンへのアレルギー病歴。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24、患者は咽頭部違和感、ぼかぼかした感じ、下痢を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種後1-2分で、咽頭部違和感とぼかぼかした感じを発現した。</p> <p>意識状態清明。血圧：130/70、安定（stable）、SAT 99-100。</p> <p>リンデロン（判読不能）DIVを開始した。症状は軽快した。（判読不能）。</p> <p>帰宅後、下痢が出現した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：</p> <p>2回目接種はまだ不確かであった。ワクチン接種を受けられるかどうかは、不確かである。</p>

13072	急性心不全 (急性心不全)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡不可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/08/26 16:00、58 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FF3620、使用期限 : 2021/11/30、2 回目、投与経路不明、左腕に投与、単回量) の接種を受けた (58 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。病歴は特になし。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/08/05 09:00 (58 歳時)、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FE8162、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、左腕) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/26 16:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) の 2 回目の単回量接種を受けた。</p> <p>2021/08/31 10:00 (ワクチン接種 4 日 18 時間後)、患者は急性心機能不全を発症した。</p> <p>2021/08/31、患者は急性心機能不全にて死亡した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで死亡であった。</p> <p>剖検が実施され、結果は急性心機能不全と判明した。</p>
13073	頻脈 (頻脈)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師 (接種者) からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125522。</p> <p>2021/08/27 15:30、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FF2782、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (27 歳時)。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/27、患者は頻脈を発現した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/27 15:30 (ワクチン接種 0 分後) (報告の通り) と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>頻脈 150 回/分。</p> <p>ワクチン接種 1 分後に発生した (報告の通り)。呼吸器症状なし。消化器症状なし。</p> <p>2021/08/27 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師 (接種者) は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p>

13074	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>	<p>悪性新生物；</p> <p>慢性蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125496 である。</p> <p>2021/08/19、45 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>既往歴は、慢性じんましんであった。癌の家族歴があった。ワクチン接種前の体温は、36 度台であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23、心膜炎、息切れを発現した。</p> <p>2021/08/25、心のう液貯留を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/23 午前（ワクチン接種 4 日後）、心膜炎を発現した。</p> <p>2021/08/23 午前、労作時息切れを感じ、同日受診した。</p> <p>WBC：3300、ECG で CRP：0.9、PR：69bpm、V4-6 low voltage であった。CXR：問題なしであった。</p> <p>2021/08/25、経胸壁心エコー検査で、心のう液貯留（+）、IVC 拡大なしであった。自覚症状は改善傾向であった。</p> <p>2021/08/27、症状は消失した。</p> <p>2021/09/01、ECG で V4-6 low voltage はわずかに改善した。診察を終了した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因は特異性であった。</p>
13075	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>ショック（ショック）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>感染性胸水；</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125680。</p> <p>2021/08/31 15:05（ワクチン接種日）、89 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 89 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は提供されていない。</p> <p>病歴は、重度嚥下機能障害及び膿胸、狭心症、左頸部血管ステント治療後があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 不明、有効期限 不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/31 22:00（ワクチン接種 6 時間 55 分後）、肺炎が発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>患者は、嚥下障害のため入院していた。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）15:05、患者は、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>22:00、ナースのラウンド時間に、患者は呼吸苦を訴えた。SpO2 が 84%だったので、酸</p>

		<p>素投与を開始した。痰があり、吸引を行った。血圧 80 台とショックバイタルであった。点滴及びドーパミン（DOA）、抗生剤を投与した。</p> <p>2021/09/01、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は肺炎であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>事象と本剤との因果関係は評価不能である。</p>
13076	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125495。</p> <p>患者は 18 歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/08/31 14:48（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、単回投与 1 回目、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/31 15:02（ワクチン接種の同じ日）、患者は血圧低下と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/31（予防接種の同じ日）、事象の転帰が回復した。</p> <p>事象のコースは次のとおり：</p> <p>ワクチン接種 4 分後、眼前が黒くなり具合が悪くなった。</p> <p>BP 54/33、P（心拍数）53、SP02 98%。</p> <p>その後自然に改善した。胸音は清であった。</p> <p>皮フ症状、呼吸器症状、消化器症状なく、アナフィラキシーの可能性は低い。迷走神経反射が疑われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

13077	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>リンパ節痛（リンパ節痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>片側運動失調（片側運動失調）</p>		<p>これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 15:00（2回目ワクチン接種の日）、22才の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）2回目、単回量、他の投与経路（報告のとおり）、左腕に接種した（22才時）。患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/04/09（1回目ワクチン接種の日）22才時、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ；ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）、他の投与経路（報告のとおり）、左腕、1回目、単回量を含み、局所の痛み、局所の腫れを発現した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>患者は、1ヵ月以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2回目ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 15:00頃（ワクチン接種の直後）、患者は局所の痛みを発現した。</p> <p>2021年不明日 18:00頃（ワクチン接種の後）、患者は局所の腫れ、左腕筋肉痛、摂氏38度～38.9度の発熱を発現した。</p> <p>2021年不明日 20:00頃（ワクチン接種の後）、患者は頭痛（ガンガンする）と疲労を発現した。</p> <p>2021年不明日（ワクチン接種の後）、患者は、左の腋窩リンパ部のしびれるような痛みと左半身の動きにくさを発現した。</p> <p>これらの事象で患者は、処置を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告者は、事象の重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13078	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>アトピー；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>子宮内膜</p>	<p>本報告はファイザーの営業担当者経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種の日）、36歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回投与1回目、投与経路不明）を左腕に接種した（36歳時）。</p> <p>病歴には、花粉症（皮膚、桑の芽、ヒノキを含む）、ヒノキに対するアレルギー、桑の芽、杉、松、動物アレルギー、ハウスダストアレルギー、キウイアレルギー、メロンアレルギー、松アレルギー、アトピー、喘息、月経困難症、子宮内膜症、腰痛症、迷走神経反射出やすいが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の4週間前に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠しなかった。</p> <p>2021/04/09 15:00（ワクチン接種の日）から翌日まで、患者は局所の痛みを発現し</p>

		<p>症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>月経困難症；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>背部痛；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>た。</p> <p>2021/04/09 19:00（ワクチン接種の日）から翌日の03:00まで、患者は接種部位の痛みと筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種の日）、ワクチン接種直後、患者は目の前が白くなった、蒼白と意識混濁を発現した。</p> <p>患者は、腫れ、下痢、頭痛、疲労、寒気、発熱、皮膚のかゆみ、蕁麻疹など、腹痛、視覚異常、声のかすれ、のどのかゆみ、息苦しさを発現しなかった。</p> <p>患者は事象のため医師に受診しておらず、治療も受けなかった。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種の1日後）、事象局所の痛み、接種部位の痛みと筋肉痛は回復した。</p> <p>他の事象の転帰は軽快した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13079	<p>胎児心拍数異常（胎児心拍数異常）</p> <p>妊娠前の母体の曝露（妊娠前の母体の曝露）</p>		<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>この医師は、母と胎児の情報を報告した。これは、胎児報告である。</p> <p>2021/05/14 13:45、性別不明の胎児患者は経胎盤にて BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、母は COVID-19 免疫のために左腕に投与され、単回量、初回）を受けた。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、葉酸を含んだ。</p> <p>患者は、9週と1日の胎児であった。</p> <p>患者の母は、29歳の女性であった。</p> <p>患者の母は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者の母は、ワクチン接種の2週間以内に葉酸サプリメントを受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者の母は、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者の母は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>その他の病歴は、母が摂食障害があった。</p> <p>2021/05/14 13:45、妊娠前の母体曝露が発現した。</p> <p>2021/06/16からの7日間、患者の母の最終月経であった。排卵誘発剤を使用して妊娠成立となった。</p> <p>2021/08/03、患者の母は、前医で妊婦確認された。</p> <p>2021/06/22、患者の母の LMP 日付はであった。</p> <p>2021/08/17、患者の母は、病院に紹介された（最終月経から8週と6日に相当する）。GS（妊娠嚢）は、24.0mmであった（6週と4日に相当する）。</p> <p>2021/08/26 08:45、胎児輪郭はぼやけて、胎児心拍がなかった。稽留流産を確認した。</p> <p>2021/08/03、患者の母は前医で妊婦が確認され、2021/05/14、患者の母は単回量の初回接種を受けたと報告された。</p>

			<p>2021/08/26、患者は報告事象のため死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p>
13080	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>急性胆嚢炎 (急性胆嚢炎)</p> <p>胆管結石 (胆管結石)</p> <p>胆嚢腫大 (胆嚢腫大)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>パーキンソン病;</p> <p>レヴィ小体型認知症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125510。</p> <p>患者は、88 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、以下を含む :</p> <p>そばアレルギー、パーキンソン病、レビー小体型認知症。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/12 14:10 (ワクチン接種日)、88 歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC8736、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/07/12 14:10、患者は 2 回目の接種を行った。</p> <p>2021/07/14 10:00、発熱 (摂氏 37.9 度)、覚醒状態不良、食事摂取できず。22:30、発熱 (摂氏 40.1 度) あり、アセトアミノフェン使用した。</p> <p>2021/07/14 10:00 (ワクチン接種 2 日後)、患者は肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/07/15、胸部 X 線では肺炎像なく、採血で白血球 (WBC) 5900、C-反応性蛋白 (CRP) 4.18、総ビリルビン (T-Bil) 4.2 を示した。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (GOT) 2023、アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT) 1318、アルカリホスファターゼ (ALP) 469、ガンマーグルタミルトランスフェラーゼ (γGTP) 289 であり、腹部 CT では胆のう腫大と総胆管結石が疑われる所見がみられた。</p> <p>禁食とし、静注 (IV) 処置と抗生剤投与開始し、その後徐々に症状は改善した。</p> <p>2021/07/26、肝機能も基準値近くまで改善した。</p> <p>抗生剤終了し、食事再開した。</p> <p>その後発熱や黄疸はなかった。</p> <p>日付不明日、患者は急性胆のう炎を発現した。</p>

		<p>2021/07/26（ワクチン接種 14 日後）、患者は事象から軽快していた。</p> <p>2021/08/04、腹部エコー検査では総胆管に結石はなかったが、自然排石の可能性が考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：</p> <p>急性胆のう炎、総胆管結石の疑い。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>副反応というよりは、総胆管結石による胆のう炎の可能性が高いのではないかと思われる。</p>
13081	<p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>昏睡尺度異常（昏睡尺度異常）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125509。</p> <p>2021/08/08 12:22、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回投与 1 回目）（ワクチン接種時 19 歳）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/08 12:32（ワクチン接種の 10 分後）、患者は、倒れた。</p> <p>2021/08/08 12:35、低酸素症、発汗多い、日本式昏睡尺度（JCS）異常を示した。</p> <p>2021/08/08 12:40、血圧低下を示した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>12:32、患者は、待機場所で椅子に座っていた状態から倒れた。声掛けに開眼し、患者は応答した。患者は、車椅子で救護ベッドへ移動した。</p> <p>12:35、心拍数(P) 40 回/分、SpO2 79%。発汗多いが発現した。JCS 1~10。声掛けにうなずきあり。生食 500ml の点滴を開始した。</p> <p>12:40、血圧 81/48、SpO2 95-98%。JCS 1~10。声掛けに返答あり。</p> <p>12:45、救急車が到着した。</p> <p>12:50、患者は医師同乗のもと、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血圧測定（2021/08/08 12:40）：81/48。</p>

		<p>体温（2021/08/08、ワクチン接種前）：摂氏 36.6 度。</p> <p>昏睡尺度（2021/08/08 12:35）：1～10。</p> <p>昏睡尺度（2021/08/08 12:40）：1～10。</p> <p>心拍数（2021/08/08 12:35）：40 回/分。</p> <p>酸素飽和度（2021/08/08 12:38）：79%。</p> <p>酸素飽和度（2021/08/08 12:40）：95-98%。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待されない。</p>
13082	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>歯痛（歯痛）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者（自身のために報告している患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/26、52 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、単回量、2 回目、52 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2 回目のワクチン接種を受けた後に、患者は頭痛が続いて 30 日くらいから、左の奥歯が痛くなった。</p> <p>報告者によると、昨日と今日（2021/09/02 の報告日現在）、顔が腫れていた。のどもおかしかった。飲みにくい。のどから左が全部腫れている感じであった。</p> <p>事象顔が腫れていた、頭痛、のどから左が全部腫れている感じ、のどがおかしい/飲みにくい、左の奥歯が痛くなったの転帰は不明であった。</p> <p>追加報告の試みは可能でない、詳しい情報は期待されない。</p>

13083	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>トロポニンT増加（トロポニンT増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>心膜摩擦音（心膜摩擦音）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125861。</p> <p>2021/08/14、15歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2回目、15歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/07/24 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は提供されなかった、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/16 21:00、転帰軽快の心膜炎、</p> <p>2021/08/16 21:00、転帰軽快の筋心炎、</p> <p>2021/08/17、転帰軽快のごく少量の心嚢液貯留、</p> <p>2021/08/14、転帰軽快の倦怠感、</p> <p>2021/08/14、転帰軽快の摂氏 39 度の発熱、</p> <p>2021/08/16 21:00、転帰軽快の前胸部の圧迫感／胸部圧迫感、</p> <p>2021/08/17、転帰軽快の心膜障害、</p> <p>2021/08/17、転帰軽快のトロポニンT 上昇を発現した。</p> <p>2021/08/17 から 2021/08/20 まで事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>07/24、1 回目の接種を受けた。</p> <p>08/14、2 回目の接種を受けた。</p> <p>08/14、ワクチン接種後、摂氏 39 度の発熱と倦怠感があった。</p> <p>08/15、発熱は持続した。</p> <p>08/16 21:00、緩徐に前胸部の圧迫感が出現したが、1-2 時間程度で消失した。</p> <p>08/17 朝 05:00、胸部圧迫感で目が覚めたため病院を受診した。</p> <p>ECG 上異常はなかったが、心膜摩擦音があった。</p> <p>血液検査でトロポニンT の上昇が認められた。</p> <p>心エコー検査でもごく少量の心嚢液貯留を認めた。</p> <p>念のため病院に入院となり、経過観察後に、症状は軽快し、08/20 に退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>心膜炎とワクチン接種との関連は不明だが、時期的にはワクチン接種による副反応の可能性は否定できないと思われる。</p> <p>ただし、軽症であった。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告において要請される。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：一回目ワクチン接種日が 2021/07/27 から 2021/07/24 へ修正された。</p>
-------	---	---

13084	<p>けいれん（全身性強直性間代性発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>心電図QRS群延長（心電図QRS群延長）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p> <p>電解質異常（電解質失調）</p> <p>心電図異常Q波（心電図異常Q波）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126085。</p> <p>2021/08/30 17:00、16才非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、16才時、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬にはビタミンがあった。</p> <p>2021/08/30 17:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/30 17:00（ワクチン接種日）、経過観察中に椅子からずり落ちそうになり、それと同時に両上肢の強直間代性痙攣が出現し、10秒で自然頓挫があった。共同偏視など無かったが、呼びかけに反応せず、本人も夢を見ていたようであった。過去に同じ経験は無く、注射やワクチンで倒れたことは無かった。生理中でなく、妊娠の可能性もなかった。医師接触時は収縮期血圧が70であったが、100台へ回復した；両方とも2021/08/30であった。</p> <p>2021/08/30、追加された検査値と処置は、以下を含んだ：</p> <p>血液検査：電解質異常があり、低血糖はなかった；</p> <p>心電図検査：HR57、リズム整、軸偏位無し、P波とPQ間隔正常、異常Q波、QRS開大、QT延長は無かった。</p> <p>頭部CT：頭蓋内占拠性病変は無かった。</p> <p>診断：てんかんや心室細動（VF）の可能性あるが、病歴からワクチンによる迷走神経反射が最も考えられた。しかし、今後もし同じ痙攣が起こった場合は迷走神経反射では説明がつかなかった。その場合は精密検査目的で来院して頂くよう説明して、帰宅した。</p> <p>事象は、救急救命室または他の緊急治療に至った。</p> <p>2021/08/30、処置なしで、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかんと心室細動（VF）であった。</p>
-------	--	--

13085	<p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種日)、90歳の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：未報告、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種 48 時間後)、大動脈解離および胸が苦しくなるが発現した。事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種の 48 時間後、大動脈解離が発現した。車の運転中に胸が苦しくなり、その後救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13086	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125315。</p> <p>55歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量) を 2021/07/04 に、2 回目の BNT162B2 (注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) を 2021/07/21 (ワクチン接種日) に接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/23、PCR (ポリメラーゼ連鎖反応) の結果は陽性であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/23、PCR の結果は陽性であった。</p> <p>2021/08/25、患者はホテルに滞在した。</p> <p>2021/08/26、左半身麻痺を発現した。救急搬送され、脳梗塞と診断されて入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象 (脳梗塞) を重篤 (2021/08/26 から入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：2 回目接種後に発現した事象は削除された。</p>

13087	死亡（死亡）		<p>本報告は年齢不明の女性患者に関するものである。 患者の体重および身長は不明。</p> <p>日付不明 使用理由不明のため、ゼプリオン（注射剤、筋肉内、ロット番号：不明）150mgの投与開始。 2021/07/28 退院前日コロナワクチン（ファイザー製）を接種した。 COVID-19 予防のため、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（注射剤、筋肉内、ロット番号：不明）（投与量不明）を投与。 2021/07/29 死亡。</p> <p>Lot No. : 不明 ゼプリオンの使用期限：不明</p>
13088	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（不規則呼吸 呼吸障害）</p> <p>運動失調（運動失調）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である PMDA 受付番号：v21125775。</p> <p>患者は、81歳の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5度であった。 患者には、家族歴がなかった。 患者には、糖尿病、高血圧症、脂質異常症と脳梗塞の既往歴があった。 併用薬は、ピオグリタゾン（ピオグリタゾン）、レバミピド（レバミピド）、ビルダグリプチン、メトホルミン塩酸塩（エクメット）、ニフェジピン（ニフェジピンCR）、チクロピジン（チクロピジン）、グリメピリド（グリメピリド）、プラバスタチン（プラバスタチン）、レボセチリジン（レボセチリジン）、シロドシン（シロドシン）、エパルレスタット（エパルレスタット）、ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール）、および当帰、蒼朮、柴胡、川芎、甘草、茯苓、釣藤鈎（抑肝散 [ツムラ]）（すべての薬剤の投与経路は経口であった）を含んだ。 2021/06/21、患者は以前に初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30）を接種した。 2021/07/11（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19 免疫のために2回目の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した。 2021/07/20（ワクチン接種9日後）、患者は脳梗塞/アテローム血栓性脳梗塞を発現した。 2021/07/20（ワクチン接種9日後）、患者は病院に入院し、治療を受けた。 2021/07/31（ワクチン接種20日後）、事象の転帰は、死亡であった。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/07/20（ワクチン接種9日後）、朝に歩行障害と構音障害があった。 同日、患者は報告病院の緊急治療室を受診した。 患者は脳梗塞（右延髄梗塞）と診断され、報告病院に入院した。</p>

	<p>脳動脈硬化症 (脳動脈硬化症)</p>	<p>薬物治療（点滴注入と内服）を開始した。</p> <p>入院後、構音障害、嚥下障害、右上下肢失調、および歩行障害は増悪した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 20 日後）、患者は呼吸障害があった。</p> <p>患者は、失調性呼吸により呼吸停止に至り死亡した。</p> <p>頭部MRI では、右延髄梗塞及び右椎骨動脈高度狭窄があった。</p> <p>患者は、アテローム血栓性脳梗塞と診断された。</p> <p>事象は、ワクチン接種後早期の発症であり、ワクチン接種が事象の誘因になった可能性は否定できなかった。</p> <p>報告医師は、事象（アテローム血栓性脳梗塞、呼吸障害、呼吸停止と失調性呼吸）を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、脳動脈硬化症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：動脈硬化を基にした延髄部のアテローム血栓性脳梗塞の診断は確実だが、発症誘因にワクチン接種が関係あることの可能性があり、本症例は報告された。</p> <p>事象歩行障害、構音障害、嚥下障害、右上下肢失調の転帰は、未回復であり、一方、脳動脈硬化の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/31、患者は、脳梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、呼吸障害、呼吸停止と失調性呼吸により死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
13089	<p>COVID-19 の疑い (COVID-19 の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は、ファイザーのプログラム（ファイザー-RXPathways）による連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢と性別が詳細不明の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の投与 1 回目及び、日付不明に、投与 2 回目として BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2 回目のワクチン接種（ファイザー）完了したにもかかわらず、患者がなぜ陽性（日付不明）になったのか尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13090	<p>無力症（無力症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>高体温症（高体温症）</p>	<p>ストレス；</p> <p>不安；</p> <p>乳房手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>凝固因子欠乏症</p>	<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者または他の非医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>51歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のbnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を右腕に接種した（51歳時）。</p> <p>病歴は、不明日からの乳がん（4月に手術をして、色々ホルモン剤とかUFTという抗がん剤を予防のために飲んでいて）、不明日からの先天性凝固因子欠乏症（それに関しては薬を飲んでいなかった）、不明日からの不安、不明日からのストレスであった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC8736、有効期限2021/09/30、投与経路不明）の投与であった。乳がんのため、UFTを以前に服用した。</p> <p>2021年に腕の痛みを発現し転帰は未回復、2021年に2日間の高熱を発現し転帰は回復、2021年に熱感を発現し転帰は未回復、2021年に指先の痺れが時々発現し転帰は不明、不明日に力が入ったり物をつかむことができず転帰は未回復、不明日に右の腕の方がずっと痛くて肩の方まで、首の方まで痛みがあり転帰は未回復であった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：「2021/07/30（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種をした。</p> <p>その後から腕の痛みと熱感がよくなる。</p> <p>2日間くらいは高熱が出たりとかあったが、最初から聞いていたため対処し、そのまま解熱剤飲んで熱は下がった。</p> <p>腕の痛みと熱感がよくなる。</p> <p>ワクチン接種したところが耳鼻科であり相談をし、アセトアミノフェンを服用するように指示があり、飲んではいたがなかなかよくなる。</p> <p>先週月曜日に、また電話をしてそこに聞いたら、一度PCR検査を受けてみてということで、陰性であった。</p> <p>ワクチンを接種してたまにそういう人がいるという話を聞いた、そういう情報はなかったが。</p> <p>PCR検査したところの先生に相談し、イブプロフェンを出してもらった。</p> <p>イブプロフェンでもよならず、先週金曜日にまた再度受診して今度ロキソニンを出してもらい一日3回ロキソニンを飲んでいる。</p> <p>土曜日から飲み始めて、今日5日目であるが、やはり熱感と痛みがあった。</p> <p>接種部位から右肩、2回とも右に打っている。</p> <p>右の腕の方がずっと痛くて肩の方まで、首の方まで痛みがあり、時々痺れる感じもする、指先が。</p> <p>力が入ったり物をつかむことができないが、普通に家事をするのもちょっとどうしても力をいれてしまうため痛みがあったりすると支障があったりする。</p> <p>1か月以上になるが、このように続いていることはあるのか。」</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--	--

13091	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神（失神）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫 呼吸困難）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由し連絡可能な医師からの自発報告である。患者は、67歳の女性であった。</p> <p>2021/07/13、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日、67歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/03 14:42（ワクチン接種 15 分後とも報告される）、患者はアナフィラキシーを発現し、報告医師は事象を重篤（命を脅かす/2021/08/03 から 2021/08/04 まで入院）と分類し、転帰は回復であった。</p> <p>事象は救急治療室、診療所、集中治療室（ICU）の受診に至った。</p> <p>2021/08/03 18:00 から 19:40 まで、ICU に泊まった。</p> <p>事象のすべての徴候および症状は、以下の通り：</p> <p>2021/08/03 14:42、失神、呼吸困難、BP 86/47（血圧低下）、SpO2 83%、橈骨動脈触知不可を発現した。</p> <p>ルートを確保し、酸素投与した。</p> <p>息がしにくいと訴えがあった。</p> <p>2021/08/03 14:53、ボスミン 0.5cc を皮下に注射した。</p> <p>患者は、呼吸器と心血管系の多臓器障害を持っていた：</p> <p>呼吸器症状は呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加）、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）；心血管系の症状は低血圧（測定済み）、ショック（毛細血管再充満時間>3 秒、意識レベルの低下、意識消失）があった。</p> <p>ボスミン投与後、患者は病院に救急搬送/入院した（ワクチン接種同日、2021/08/03）。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>H1 ブロッカー、H2 ブロッカー投与、病院で生理食塩水 100cc+リンデロン 2g を 2 点滴静注した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：</p> <p>追加報告に応じた連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下の通り：</p> <p>ワクチン歴、被疑薬情報（ロット番号、使用期限、投与経路）、新事象（アナフィラキシー、橈骨動脈触知不可、呼吸窮迫/頻呼吸/呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、低血圧、ショック/毛細血管再充満時間>3 秒/意識レベルの低下/意識消失）、事象情</p>
-------	--	---

			報（新重篤性基準、医師受診、緊急治療室受診、入院日、治療処置の詳細、転帰）、臨床検査値。
13092	頭痛（頭痛） 腹痛（腹痛） 四肢痛（四肢痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害） 血圧上昇（血圧上昇） 感覚異常（感覚鈍麻） 気分障害（不快気分） チック（チック）	片頭痛	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125638。</p> <p>患者は16歳2カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：片頭痛、神経内科通院、バルプロエート・ナトリウム（セレニカR）細粒40%服用中。</p> <p>2021/09/01 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF3620、使用期限2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量、16歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/01 14:30（ワクチン接種15分後）、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、ワクチン接種1回目を受けた。</p> <p>2021/09/01 14:30頃（ワクチン接種後15分休憩後）、チケットを取りに来た際、気分不快訴え短息呼吸を呈した為、ベッドに移動し深呼吸を促し臥床にさせた。その後、頭痛、両上肢のしびれ、チック症様表情、顔面紅潮を呈したが、SpO2は正常、嘔吐なし、SBP/DBP=170/100mmHg。</p> <p>15:00頃（ワクチン接種45分後）、腹痛、ワクチン接種と逆の腕痛を訴えた。医師問診時には起き上がり座位保持した。</p> <p>15:15（ワクチン接種1時間後）、症状改善し帰宅したが、かかりつけ医に受診を促した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった（報告のとおり）。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価</p>

	<p>ほてり（ほてり）</p>		<p>した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。 報告薬剤師は次の通りにコメントした： 2021/09/01以降、受診なし。</p>
<p>13093</p>	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（中毒性 皮疹 紅斑） 倦怠感（倦怠 感） 疾患再発（疾 患再発） 発熱（発熱）</p>	<p>中毒性皮疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125542。</p> <p>2021/08/07 12:45、61歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、61歳10か月時、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は、原因不明の中毒疹があった。</p> <p>併用薬の提供はなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/08/08 19:00（ワクチン接種1日後）、全身の紅斑が発現した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：紅斑、倦怠感、38度の発熱が発現した。原因不明の突然の中毒疹のため、あらかじめ処方しておいたプレドニン10mgを2021/08/08～2021/08/12まで、2021/08/13および2021/08/14はプレドニン5mgを内服した。</p> <p>2021/08/12頃より症状はほぼ消失した。</p> <p>2021/08/14、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：原因不明の中毒疹は以前からあるが、今回は接種翌日の事象発現であり関連性は否定できない。事象がワクチン接種に関連した可能性は高いと思われる。</p>

13094	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125862。</p> <p>2021/06/29、74 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（74 歳時）。</p> <p>病歴には 2 型糖尿病（発現日不明、継続中かどうか不明）、高血圧（発現日不明、継続中かどうか不明）、脂質異常症（発現日不明、継続中かどうか不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/17（接種後 18 日目）、心筋炎/急性心筋炎疑い、倦怠感、労作時呼吸苦、心室性期外収縮(PVC)、非持続性心室性頻拍(NSVT)を発症した。</p> <p>2021/07/13、38.2 度/39 度台の発熱を発症した。</p> <p>2021/07/18、酸素需要悪化、胸水増多/両側胸水貯留を発症した。</p> <p>2021/07/17～2021/08/04、心筋炎/急性心筋炎疑い(心筋炎)のために入院となった。</p> <p>2021/07/17～2021/08/04、NSVT のために入院となった。</p> <p>2021/07/17～2021/08/04、38.2 度/39 度台の発熱のために入院となった。</p> <p>2021/07/17～2021/08/04、倦怠感(倦怠感)のために入院となった。</p> <p>2021/07/17～2021/08/04、労作時呼吸苦のために入院となった。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>心血管造影：2021/07/17、提供なし</p> <p>体温：2021/07/13、38.2 度、発熱</p> <p>体温：2021/07/14、39 度台、発熱</p> <p>コンピュータ断層撮影：2021/07/24、両側胸水貯留</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：陰性</p> <p>心筋炎/急性心筋炎疑い、NSVT、38.2 度/39 度台の発熱、倦怠感、労作時呼吸苦、PVC、酸素需要悪化、胸水増多/両側胸水貯留のために治療的な処置はとられた。</p> <p>心筋炎/急性心筋炎疑い、倦怠感、労作時呼吸苦、PVC、NSVT、38.2 度/39 度台の発熱、酸素需要悪化、胸水増多/両側胸水貯留の転帰は 2021/08/04（接種後 36 日目）に軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/29、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/13、38.2 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/14、39 度台の発熱があった。近医受診した（COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)：陰性）。</p> <p>2021/07/17、倦怠感、労作時呼吸苦があった。急性心筋炎疑いにて緊急入院となった（CAG、IABP 挿入）。PVC、NSVT 散発のためにアミオダロンの投与が開始した。</p> <p>2021/07/18、酸素需要悪化、胸水増多を認め、うっ血増悪として利尿剤（フロセミド注、カンレノ酸カリウム）を継続投与した。</p> <p>2021/07/21、うっ血、胸水は改善傾向であった。</p> <p>2021/07/23、血行動態の悪化なく、乳酸値の上昇なく、そのため IABP は抜去された。</p> <p>2021/07/24、CT にて両側胸水貯留を認め、トルバプタンの内服が開始した（明らかな肺炎像なし）。</p> <p>2021/07/27、ヘパリンは止められたが、エドキサバンの内服が開始した。利尿剤は内</p>
-------	--	--	--

服へ変更した。心機能の改善傾向があった。

2021/08/04、退院となった。

報告薬剤師は事象を重篤(入院)に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。

報告薬剤師意見は次の通り：ワクチン接種後ではあるが、年齢、性別、投与後日数、投与回数、発症形式からはこれまでの報告例と合致せず、原因として可能性は低いと考えられるが完全に否定できない。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。

13095	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p>	<p>レスパイト ケア;</p> <p>心不全;</p> <p>蜂巣炎;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125817。</p> <p>2021/09/01 13:25 頃 (ワクチン接種日)、86 歳 6 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、左三角筋投与部位不明、初回、単回量) を接種した (86 歳 6 カ月時)。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には Type 2 DM (2 型糖尿病)、ANCA 関連の IP (間質性肺炎)、心不全、レスパイト及び蜂巣炎 (すでに治療を受けていた。)があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は Infection のためアモキシシリン三水合物クラブラン酸カリウム (オーグメンチン) を 2021/08/19 から 2021/08/26 まで経口投与、Infection のためアジスロマイシン (アジスロマイシン) が 2021/08/19 から 2021/08/21 まで経口投与を受けていた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/09/03 03:20、患者は事象、間質性肺炎の増悪を発症した。</p> <p>2021/09/01、肩の痛みがあった。</p> <p>2021/09/03 03:00、呼吸困難を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り :</p> <p>病歴には Type 2 DM (2 型糖尿病)、ANCA 関連の IP (間質性の併用薬肺炎)があった。</p> <p>2021/08/19、心不全及びレスパイトで入院した。</p> <p>2021/09/01、1 回目のコミナティワクチンを接種し、肩の痛み以外、他の事象の発症はなかった。</p> <p>2021/09/03 03:00 頃から、呼吸困難自覚した。</p> <p>症状と徴候 (バイタルサインに関する情報を含む) は、以下の通りだった : 体温 (BT) は摂氏 36.4 度、血圧は 134/99、SpO2 は 75% (室内空気)、JCSI-1、心拍数 (HR) は 100 であった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/01、患者はワクチンを受けた。</p> <p>2021/09/03 03:00、患者は呼吸困難を発症した。それは、既知の ANCA 関連の IP の増悪と診断された。</p> <p>患者は、多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状/徴候は以下の通りだった : 両側性喘鳴/気管支痙攣 : いいえ ; 上気道性喘鳴 : いいえ ; 上気道腫脹 : いいえ ; 呼吸窮迫 : はい ; 頻呼吸 : はい ; 呼吸補助筋の動員増加 : はい ; 後退 : はい ; チアノーゼ : はい ; 喉音発生 : いいえ ; 乾性咳嗽 : はい ; 嘔声 : いいえ ; 呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない) : はい ; 咽頭閉塞感 : いいえ ; くしゃみ : いいえ ; 鼻漏 : いいえ ; その他 : 不明 ; 心血管系、皮膚/粘膜、消化器系の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/09/03 の血液検査と生化学的検査では、多数に異常値があった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの病歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>2021 年不明日、CT (コンピュータ断層撮影) で両肺野びまん性に GGO (すりガラス</p>
-------	--	--	--

陰影)を示した。

直近の検査結果として基礎のANCA関連のIPの急性増悪と診断された。ステロイドパルス療法が実施されたが、反応は得られなかった。その後、患者は加療反応性なく2021/09/12に亡くなった。死因は、間質性肺炎の急性増悪と診断された。

報告者は、基礎のANCA関連のIPの急性増悪を死亡によりと重篤と分類した。

2021/09/03、CTではIP増悪を示し、KL-6は958u/ml(高値)であった。

事象の転帰は、2021/09/12に死亡であった。

2021/09/03 04:00、事象呼吸困難の転帰は回復と報告された。肩の痛みは不明であった。副腎皮質ステロイド、輸液と酸素を含む医学的干渉が必要とされた。2021/09/03から2021/09/05までメチルプレドニゾン(mPSL)は点滴静注によって1g/日投与された。その後、PSLは50mg/日に対応し、酸素はも適宜増長した。

追加の経過は以下の通りだった：

2021/09/03、患者は早朝に呼吸困難を発症した。基礎のANCA関連のIPの急性増悪が直近の検査結果として診断された。ステロイドパルス療法が実施されたが、反応は得られなかった。患者は、2021/09/12に亡くなった。死因は、間質性肺炎の急性増悪と診断された。

報告者は、基礎のANCA関連のIPの急性増悪を死亡により重篤と分類した。

事象の転帰は、2021/09/12に死亡であった。

報告医師は事象を重篤(医学的に重要、死亡につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と判断した。他要因(他の疾患等)の可能性はANCA関連のIPであった。

医師は最終的に事象名をANCA関連のIPの増悪とした。事象とBNT162b2間の因果関係については関連ありそうだが報告がないため評価不能とした。

剖検は実施されなかった。

報告医師は下記のようにコメントした：

ワクチン接種は、有害事象のトリガーとしては否定できない。

追加情報(2021/09/13)：連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：解剖学的部位、ワクチン接種の時間、併用薬、病歴、事象発現日、臨床検査の詳細、処置の詳細、報告者因果関係、剖検結果。

ロット/バッチ番号の情報について要請された。

13096	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>脊椎炎</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125670。</p> <p>2021/08/30 11:06、47 歳（47 歳 4 ヶ月として報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量、47 歳 4 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、不明日から継続中かどうか不明の脊椎炎があり、免疫調節薬（サラゾスルファピリジン）により治療された。インフルエンザワクチン接種後 30 分で発熱及び全身じんましんを呈したことが 2 回あった。</p> <p>併用薬は、サラゾスルファピリジン（脊椎炎に対して、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>2021/08/30 11:34（ワクチン接種 28 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、患者は入院し、2021/08/31 に退院した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/30 11:06、ワクチン接種は施行された。</p> <p>2021/08/30 11:34、両耳介後部にじんましんが出現した。</p> <p>2021/08/30 11:45、経口フェキソフェナジン 1 錠投与された。</p> <p>2021/08/30 11:52、乾性咳嗽が出現した。</p> <p>2021/08/30 12:04、メプチンエア―吸入した。じんましんが（原資料不鮮明）膜を広げた。</p> <p>2021/08/30 12:14、メプチンエア―吸入した。</p> <p>2021/08/30 12:17、咽頭部異和感が出現した。乾性咳嗽は持続した。</p> <p>2021/08/30 12:35、咽頭部閉塞感が出現した。SpO2（酸素飽和度）90～92%。</p> <p>2021/08/30 12:41、アドレナリン 0.3mg 筋注、O2 4L マスク→SpO2 92 から 93%。ソルラクト S 150ml、mPSL（メチルプレドニゾロン）125mg、N1 100ml 点滴開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/30 から 2021/08/31 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：症状はブライトン分類レベル 2～3（全身性じんましん、持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感）と考えられる。</p>
-------	---	------------	---

13097	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126068。</p> <p>2021/09/01 09:30、17 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（接種時の年齢 17 歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/01 09:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>意識消失が発現し、軽度の痙攣を発症、症状は 10 分ほどベッド上安静により軽快した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありとした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>次回は臥位で接種が推奨される。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	--

13098	<p>尿路結石症 (尿路結石)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>味覚減退 (味覚減退)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>これは、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/21、年齢不明の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明）、投与経路不明、単回量、最初の接種を COVID-19 免疫のために受けた。患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/21、患者は最初のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日、患者は注射したところだけが痛かった。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種の翌日、手足の先だけがちょっと熱くなった。患者は、副反応により熱が出たのかと思って体温を計ったら摂氏 36.3 度（2021/08/22）であったため、その日はそのまま寝た。</p> <p>2021/08/23、次の朝になると患者は腰痛、腰がすごく痛く、そのせいで目が覚めてしまった。</p> <p>患者が病院に行って、検査をしたところ、尿路結石であった。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種から 3 日目（報告のとおり）、患者はこの症状はワクチンによるのかなと疑問に思っていた。痛みはその夜になくなり、石が外に出た。</p> <p>その後（2021/08/23）から、患者は味の感覚、喉の感覚が変になった。患者が麺を食べたとき、つゆの味が非常に軽いつ感じたり、喉の痛みがあったため、コロナに感染しているのか思った。患者はそのまま様子を見た。1 日後にはその症状はなくなった。患者は熱もなく、一昨日（報告のとおり）病院へ行って、尿路結石だと診断された。こういうことがあったため、患者は 2 回目のワクチン接種を迷っていた。</p> <p>患者は、2 回目のワクチン接種のほうが副反応が強いかどうか尋ねた。</p> <p>患者は、2021/09/11 に予定されているワクチン接種について悩んでいた。</p> <p>患者は、1 回目のワクチン接種で終わらせてしまうと抗体の量が少ないのか尋ねた。</p> <p>患者は、本国アメリカ合衆国でも 2 回 1 セットであるかどうか尋ねた。</p> <p>患者はコロナにかかると怖いため、2 回目の予防接種を受けるとしたら、後遺症が残るような副反応や最悪亡くなってしまう副反応が怖かった。ワクチン接種のリスクはゼロではないため、何か起こるかもしれないし、何もなければ悪い方にばかり考えてしまうとのことであった。</p> <p>たとえ患者がファイザーを尋ねたとしても、接種したほうがいいのかどうか言えないため、患者自身の判断になるとわかっていた。</p> <p>患者は、2 回目の接種を最長いつまでに受けないといけないのか目安はあるのかと尋ねた。</p> <p>患者は、1 回目になんらかの副反応が出た場合でも 2 回目の副反応が軽い場合もあるのか、それとも 2 回目の副反応は重くなるのかと尋ねた。患者は、（この質問の回答に対して）このあたりの問題が悩みどころ、なんとか考えて判断するとのことであった。</p> <p>重篤性基準、事象の転帰、事象とワクチンとの因果関係については提供されなかった。</p>
-------	--	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13099	<p>死亡（死亡）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>狭心症；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に報告した連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/02、56歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、狭心症既往（ステント留置）、睡眠時無呼吸症候群既往があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/08、COVID-19免疫のため初回接種（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）を過去に受けた。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種2日後）、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/09/不明日、心筋梗塞および死因不明を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種8日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種2日後）くらいから倦怠感があった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種4日後）、倦怠感が継続された為仕事を休んだ。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種8日後）、自室で休んでいる様子を見に行った患者の母親が死亡しているのを発見した。母親が親戚である報告薬剤師に連絡した。警察署で主治医がコミナティとの因果関係なしと判断した。</p> <p>患者は狭心症既往（ステント留置）、睡眠時無呼吸症候群既往であること、トロポニン上昇であったこと（2021/09）から、コミナティと死亡の因果関係はないと判断され</p>

		<p>たようです。</p> <p>事象である倦怠感の転帰は、未回復であった。</p> <p>重篤性評価は報告されなかった。</p> <p>剖検実施されたかどうかの報告はなかった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>提供されなかった BNT162b2 ワクチンのロット番号は、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：ファイザー社医薬情報担当者に報告した連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報：接種回数 2 回目を追加した。接種の記述が「2 回目接種、単回量」に変更され、初回接種が過去のワクチン接種として追加され、新たな事象である死因不明が追加され、死亡情報（死因不明）が追加された。</p> <p>追加情報：（2021/09/21）：ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下の通り：ワクチンの詳細（ロット番号および有効期限）。</p>
13100	<p>発熱（発熱）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125489。</p> <p>患者は、46 歳 11 ヶ月の女性（ワクチン接種時）であった。</p> <p>病歴または併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/27 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/08/28 12:00（ワクチン接種後 1 日）、患者は発熱と意識消失を発症した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種後 2 日）、事象発熱の転帰は未回復であった。</p> <p>患者は、事象意識消失から回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/28、発熱は、朝起床時に発症した。</p> <p>12 時、飲水後、患者は意識消失があり、救急要請をした。</p> <p>その後、意識は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>副反応の疑い。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>

			<p>追加情報（2021/09/16）：本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
13101	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹 そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>誤った投与経路（誤った製品適用経路）</p>	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125769。</p> <p>患者は 37 歳 7 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/03/30 14:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、皮下投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、抗生剤（ロセフィン）服用時にアレルギー反応があった。</p> <p>併用薬：</p> <p>2021/03/30 14:50（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：皮下注直後から咽頭に違和感があった。</p> <p>16 時過ぎから、顔面体幹に発赤、掻痒感ある皮疹が出現した。BP120 台、SpO2 98%、HR100 台であった。</p> <p>一時的に BP80 台があった。</p> <p>メブチンネブ吸入、ソルコーテフ 200mg DIV を施行した。</p> <p>17:00、咽頭違和感、および皮疹は軽快した。PSL（プレドニゾロン）20 mg PO（経口）3 日間あり。帰宅した。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種 1 日後）、外来受診し、咽頭違和感はなかった。</p> <p>今朝、両上肢・体幹に発赤・掻痒感があった。</p> <p>採血：炎症反応陰性、肝機能 np（異常なし）であった。</p> <p>デカドロン 6mg DIV した。症状は軽快した。</p> <p>PSL 20mg PO、アレロック追加し経過観察した。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：ワクチン接種後のアナフィラキシーである。</p>

13102	ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）	肝機能異常	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/10 15:30、42 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206；使用期限：2021/10/31）単回量の 2 回目接種を受けた（42 歳時）。</p> <p>病歴は、肝機能障害を含んだ。</p> <p>過去のワクチンは、2021/07/20、3:30AM、コミナティ（ロット番号：fc5947、使用期限：2021/09/30、投与経路：左腕の筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/18、ネフローゼ症候群を発現した。</p> <p>報告者は、事象の結果、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の結果として治療が行われた。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
13103	<p>第一度房室ブロック（第一度房室ブロック）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>高血糖（高血糖）</p> <p>異常感（異常</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>椎骨動脈閉塞；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>頸動脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115754 である。</p> <p>2021/06/01 17:00、89 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（89 歳時）</p> <p>病歴に、糖尿病、高血圧、甲状腺機能低下症、陳旧性脳梗塞、左椎骨動脈閉塞、左内頸動脈瘤、アレルギー性鼻炎、前立腺肥大症があった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、日付不明からシロドシン（ユリーフ）を服用し浮腫となった。</p> <p>2021/06/01 17:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、ワクチン接種 30 分後に、患者は気分不良と頭がボーッとする感じとなった。胸苦とじんましんは現れなかった。</p> <p>患者は、当日インスリンを打っていないかった。</p> <p>17:30、酸素飽和度は 88-90%であった。心電図（ECG）は I 度房室ブロックを示した、そして、両下腿の浮腫ありであった。心音と呼吸音は異常なしであった。排尿 2 回であった。</p> <p>17:45、酸素飽和度は 91-97%であった。</p> <p>18:50、酸素飽和度は 96%であった。</p> <p>19:15、酸素飽和度は 92-97%であった。</p> <p>症状改善し、帰宅した。</p> <p>血糖は 377mg/dL（上昇）、D-ダイマー1.31（上昇）、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-proBNP）649（上昇）であった。</p> <p>2021/06/01、気分不良、頭がボーッとする感じ、酸素飽和度 99-90%、I 度房室ブロッ</p>

	<p>感)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p>		<p>ク、両下腿の浮腫、血糖上昇、D-ダイマー上昇、NT-proBNP 上昇の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは高血糖であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13104	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p>	<p>乳房切除;</p> <p>乳癌;</p> <p>多発性筋炎;</p> <p>皮膚筋炎;</p> <p>膠原病;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126075。</p> <p>2021/08/14 10:08、58 歳女性患者 (58 歳 5 ヶ月と報告された) は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号 : FD0348、使用期限 : 2021/10/31、単回量、58 歳 5 ヶ月時) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は膠原病、皮膚筋炎、2018/08 から日付不明まで多発性筋炎、2018/08 から日付不明まで左乳がんがあり、2019/01 左乳房摘出術、2020 年からの日付不明まで 2 型糖尿病、金属アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、プレドニゾロンとアナストロゾールを内服していた。</p> <p>2021/08/14 10:42 (ワクチン接種 34 分後)、患者はアナフィラキシー、前胸部搔痒感、血圧 : 144/98、SP02 : 93%、94%~95%を推移、脈拍 : 102 回/分、軽度の息苦しさ、眼の充血を発現した。</p> <p>2021/08/14 11:00 (ワクチン接種 52 分後)、病院に入院した。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種翌日)、退院、事象の転帰は回復であった。</p> <p>血圧測定を含む検査と処置を受けた :</p> <p>2021/08/14 10:54、血圧 132/79 であった。</p> <p>2021/08/14 10:42、血圧 : 144/98 であった。</p> <p>2021/08/14 10:57、血圧 : 134/78 であった。</p> <p>2021/08/14 10:42、体温 : 摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/14 10:57、体温 : 摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/14 10:42、脈拍 : 102 回/分であった。</p> <p>2021/08/14 10:42、SP02 : 93%であった。</p> <p>2021/08/14 10:57、SP02 : 94-95%であった。</p>

			<p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>10:42、接種後 30 分の状態観察終了後に、前胸部搔痒感を訴えた。</p> <p>バイタルサインは次の通り：</p> <p>体温：摂氏 36.5 度、血圧：144/98、SP02：93%、脈拍：102 回/分であった。</p> <p>予診医に、診察を依頼した。仰臥位になるもバイタル改善なしであった。軽度の息苦しさ、眼の充血を確認した。</p> <p>10:51、アドレナリン注 0.5mg を左下腿部に筋注した。</p> <p>10:54、血圧：132/79（左足首で計測）、右手背にルート確保した。</p> <p>10:55、生食 500ml、ポララミン 1A 静注した。</p> <p>10:57、SP02：94%~95%を推移した。血圧：134/78、体温：摂氏 36.2 度であった。</p> <p>11:00、救急要請し、病院へ搬送し入院した。</p> <p>2021/08/15、経過観察終了し、退院した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/08/14 から 2021/08/15 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13105	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>節足動物咬傷；</p> <p>肺気腫；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125554。</p> <p>患者は、58 歳 3 ヶ月（初回ワクチン接種の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、高度肺気腫、蜂刺されでの蕁麻疹と食物アレルギー（ナス）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/01 16:10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31）の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/09/01 16:40（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティ接種後、約 15~20 分頃からのどの異和感があった。</p> <p>ワクチン接種の約 25 分後から患者は呼吸苦を経験し、手持ちのメプチンエアーを使用した。Sp02 は、93%~95%であった。聴診では喘鳴はなかった。発汗はなかった。血圧は 160 台/110 台 mmHg であり、皮疹やかゆみの出現はなかった。</p> <p>ワクチン接種を契機としたアナフィラキシー反応（ショックなし）が疑われ、ソルコーテフ 100 mg の点滴静注を受けた。</p>

		<p>5～10 分後、SpO2 は 97%～99%まで回復した。</p> <p>患者は、約 90 分の安静と点滴後に帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
13106	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>肺血栓症（肺血栓症）</p> <p>骨折（下肢骨折）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>靭帯損傷（靭帯損傷）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125650。</p> <p>患者は、56 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、初回の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、56 歳であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の日）、患者は初回の BNT162B2 を受けた。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種 4 日後）、患者は 1M ほどの高さの台から飛び降り左下肢の疼痛が出現した。</p> <p>2021/05/05（ワクチン接種 5 日後）、外来を受診した。</p> <p>レントゲンにて、左膝靭帯損傷、一部骨折があり、シーネ固定で保存的療法となった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 41 日後）、患者は職場復帰したが、左下肢の腫脹が軽減しなかった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 18 日後）、静脈エコーを施行した。膝に血栓があり、循環器受診し他院紹介となった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 23 日後）、受診にて肺血栓も認められ、入院治療を開始した。</p> <p>2 週間後に退院し、自宅療養となった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 78 日後）、再診し、下肢血栓が増えており再入院した。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 105 日後）、退院した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 129 日後）頃、職場復帰する予定である。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/17 から 2021/08/13 まで入院に至った）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>

			<p>他の疾患等の他要因の可能性は、骨折であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：骨折は血栓症を誘発したが、コミナティ・ワクチン接種による影響も否定できない。</p>
13107	死亡（死亡）	ホルモン療法	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、32歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、エナルモンデポーを投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、男性ホルモン治療が含まれた。</p> <p>2021/09/04 12:45（ワクチン接種日）、32歳時に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FD0349、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/10、患者は自宅で死亡した。</p> <p>事象は死亡に至った。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象に対する治療を行ったかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告された事象は以下の通りだった：自宅で死亡しているのを発見され、警察より報告元病院に情報提供の依頼があり判明した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、不明であった。</p>

13108	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>13歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、日付不明、単回量）の初回接種を受けた（13歳時）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日に、徐脈、迷走反射、気分が悪くなり、吐き気が出現した。これらの事象は製品の使用後に発現したと報告された。臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>日付不明日（ワクチン接種の10分後）、徐脈、迷走反射、気分が悪くなり、吐き気が出現した。</p> <p>その後、30分横になっていたら回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係がある可能性大と判断した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13109	薬疹（薬疹）	<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤な副作用のみを報告していた、2021/09/02の追加情報を入手した時点で、この症例には重篤な副作用を含む。情報は共に処理される。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA番号：v21112445。</p> <p>2021/06/04 11:19（ワクチン接種日）、67歳2カ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）をCOVID-19免疫のため左三角筋に接種した。</p> <p>病歴は薬剤アレルギーがあり、結合される薬剤にコロナール、ブルフェン、フロモックス、ロキソニン、ボルタレン、クラバット、クラリシッド、LVFX、セフゾン、プリンペラン、カフェイン、パラセタモール、プロメタジン・メチレンジサリチル酸、PL、があった。</p> <p>これまでにも多数の薬剤アレルギーがあったため注意を本人へ行っていた。</p> <p>事象に関連する病歴と家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>2021/06/05 12:00、薬疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/06/05 12:00（ワクチン接種の1日1時間30分後）、ワクチン接種翌日より四肢体幹へ紅斑が出現した。</p> <p>口腔内や呼吸器症状なし。</p> <p>四肢体幹部の皮疹のみ。</p> <p>2021/06/04にワクチン接種し、2021/06/07に報告者の病院への受診となった。</p>

			<p>多臓器障害はなかった：</p> <p>皮膚／粘膜のみ影響を受けた。</p> <p>報告医師は、事象の最終的な診断を薬疹とした。</p> <p>事象の発現日付は不明（報告の通り）であった。</p> <p>抗ヒスタミン剤で医学的介入を必要とし、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）10mg と生理食塩水（NS） 100ml をDIV、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）2mg 3T3x で治療を受けた。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>臨床検査又は診断検査は、別病院で実行しているかもしれなかった。</p> <p>事象である薬疹の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p>
13110	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な接種者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125565。</p> <p>2021/07/21 16:00、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（43 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 16:00、手のしびれ（入院）を発症した。2021/07/22（接種の翌日）、転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/21 16:00、気分不快（入院）を発症した。2021/07/22（接種の翌日）、転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/21 16:00、アレルギー疑い（入院）を発症した。2021/07/22（接種の翌日）、転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/21 16:00、血圧 130 台 mmHg（入院）を発症した。2021/07/22（接種の翌日）、転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/21～2021/07/22、手のしびれ、気分不快、アレルギー疑いのために入院となった。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：2021/07/21、130 台 mmHg</p> <p>事象のために治療的な処置はとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21 16:00 すぎ（接種日）、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。その後、手のしびれ、気分不快があった。血圧 130 台 mmHg であり、アレルギーを疑った。ラクテック 500ml を点滴した。予防措置として、アドレナリン 0.4mg を筋注した。補液し</p>

		<p>ながら、1泊入院して、経過観察した。</p> <p>報告接種者(その他の医療従事者)は事象を非重篤でBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>可能な他要因(他の疾患等)は提供されなかった。</p>
13111	<p>腱炎(腱炎)</p> <p>石灰沈着症 (石灰沈着症)</p> <p>肩回旋筋腱板症候群(肩回旋筋腱板症候群)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>心血管障害 (心血管障害)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>関節可動域低下(関節可動域低下)</p> <p>ワクチン接種 関連肩損傷 (ワクチン投 与関連肩損 傷)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21126071。</p> <p>2021/08/28、55歳の女性患者(55歳9ヵ月として報告される)は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ)(バッチ/ロット番号は報告されなかった)投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた(55歳時点)。</p> <p>2021/08/07、1回目の接種であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31、右肩石灰性腱炎、</p> <p>2021/08/31、右肩痛、</p> <p>2021/08/31、可動域制限、</p> <p>2021/08/30、全く肩を動かさない/右肩の動かしづらさ、</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種により誘発された肩石灰性腱炎、</p> <p>2021/08/31、肩峰下滑液包内の水腫、</p> <p>2021/08/31、腱板内・三角筋内の血流増加、</p> <p>2021/08/31、棘上筋腱の石灰沈着、</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種後肩障害 SIRVA を発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>症状：右肩痛(左利きでワクチン接種は右肩)、可動域制限であった。</p> <p>徴候：痛みのため肩を全く動かすことができなかった。</p> <p>経過：2021/08/07の1回目ワクチン接種後は特に問題なしであった。</p> <p>2021/08/28、2回目のワクチン接種後、翌日も特に大きな問題はなかった。</p> <p>2021/08/30、右肩の動かしづらさを自覚した。</p> <p>2021/08/31、痛みで全く肩を動かさなかった。</p> <p>2021/09/01、当院受診であった。</p> <p>診断：ワクチン接種により誘発された肩石灰性腱炎(ワクチン接種後肩障害 SIRVA)であった。</p>

<p>浮腫（浮腫）</p>			<p>検査（2021/09/01）：エコーで肩峰下滑液包内の水腫、腱板内・三角筋内の血流増加、棘上筋腱の石灰沈着があった。</p> <p>2021/09/01、MRIでも同様な所見であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は右肩石灰性腱炎であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>右肩痛の既往はなかった。</p> <p>ワクチン接種後72時間以内の発症であった。</p> <p>受診時に石灰沈着を認めたことからSIRVAと診断された。</p> <p>エコー、MRIでは石灰性腱炎の症状増悪時所見として合致するものであり、ワクチン接種後変化なのか石灰の影響かは判別不能であった。</p> <p>毎日150人前後の患者を診療する中で、石灰性腱炎痛で肩を動かすことができない患者は少なくない。</p> <p>気圧変化など環境要因が発症に関連することを意味している。</p> <p>患者と診察同日に石灰性腱炎患者はなしであった。</p> <p>したがって、SIRVAに相当する病態であった。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報：試みは完了して、詳しい情報は期待されない。</p>
<p>13112</p>	<p>異常感（異常感） 発熱（発熱）</p>	<p>心房中隔欠損症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125754。</p> <p>2021/07/10 17:45、24歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（接種時24歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>病歴には、心房中隔欠損があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日時は、2021/07/10 18:00（ワクチン接種15分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>接種約15分後、気分不良が発現した。患者は安静で経過観察であり、摂氏37台の発熱が出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/07/10 18:00、患者は検査と処置を受け、体温：摂氏37台と発熱があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13113	<p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>舌浮腫（舌浮腫）</p>	<p>薬疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125517。</p> <p>患者は、51歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、フルーツ・ナッツのアレルギーがあり、抗生剤トミロンで薬疹、があった。</p> <p>2021/09/01 11:32（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/01 11:45（ワクチン接種の 13 分後）、咽頭・舌・喉頭部の浮腫が発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 12-13 分後より舌の腫れ、のどの違和感出現した。</p> <p>診察時、呼吸循環動態は正常であったが、咽喉頭の灼熱感を訴えた。</p> <p>生食 100ml とデカドロン（6.6mg）1A 点滴を行った。</p> <p>症状は徐々に軽減し、患者本人が帰宅を希望された。</p> <p>12:40 に退室した。（点滴終了時、血圧 128/80）</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>舌、口腔、咽頭～喉頭部の症状、呼吸循環動態への影響なし。</p>

13114	<p>突然死（突然死）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p>	<p>心障害；</p> <p>癌手術；</p> <p>直腸癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125906 である。</p> <p>患者は、77 歳 1 ヶ月の女性であった。（ワクチン接種時 77 歳 1 ヶ月）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴に、心臓病、直腸癌手術があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 14:27（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/03 20:20（ワクチン接種 5 時間 53 分後）、患者は突然の心肺停止となった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種同日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/09/03 14:27、患者は bnt162b2 ワクチンを接種した。</p> <p>15 分後、特に問題がなかった。</p> <p>17:30 巡視時、特に変わりがないことを確認した。</p> <p>20:20 巡視時、呼吸停止ありであった、そして、モニター装着された。</p> <p>20:57、死亡確認した。</p> <p>患者は、誤嚥性肺炎約 13 日間と診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは喀痰が多いことであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 2021/09/03、患者はワクチン接種後、アナフィラキシーの発症は認めなかったが、突然死となられた。事象と bnt162b2 ワクチンとの因果関係は不詳であった。</p> <p>2021/09/03、患者は死亡した。剖検されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>
13115	<p>潰瘍性大腸炎（潰瘍性大腸炎）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>排便回数増加（排便回数増加）</p>	<p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/28、67 歳女性患者（当時 67 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった）筋肉内、0.3ml 単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は潰瘍性大腸炎であった。</p> <p>併用薬は 2018/08/04 からアダリムマブ（ヒュミラ、使用理由不明、継続中）、メサラジン（リアルダ、使用理由不明、開始日および中止日報告なし）、ブデソニド（レクタブル、使用理由不明、開始日および中止日報告なし）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール、使用理由不明、開始日および中止日報告なし）であった。</p> <p>2021/08/04、排便回数増加、血便増加が出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種後、潰瘍性大腸炎悪化が出現した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 7 日後）、来院時、患者からヒュミラの効果がよくなく、</p>

			<p>排便回数が増加したと相談を受けた。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 35 日後）、病院を受診し、排便回数の増加、血便の増加が確認された。報告医師は B10 製剤投与中の潰瘍性大腸炎患者がコミナティを接種後潰瘍性大腸炎が悪化した症例報告があるかどうかを知りたかった。状況が一致する症例が 2 つあり、すでに報告された。</p> <p>治療処置は事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価として、報告者は事象が BNT162B2 への関連は可能性小であると述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13116	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告でもある。PMDA 受付番号：v21125723。</p> <p>2021/09/01 15:33（ワクチン接種日）、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量の初回接種を受けた（接種時 57 歳）。</p> <p>病歴はそばアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/01 16:00 頃、吐き気及び首に発疹が発現した。</p> <p>16:05、ソルコーテフ 100mg 及び生理食塩水 100ml 点滴静脈注射を投与後、症状は回復し、帰宅した。</p> <p>2021/09/01、16:00、気持ち悪いが出現し、のどをさわる動作あり、首に発赤あり、2021/09/01、転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/01、16:00（ワクチン接種日）、有害事象発現日として報告された。</p> <p>2021/09/01、16:05、BP（血圧）165/97mmHg であり、2021/09/01、転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>16:00、気持ち悪い、処置室へ移動した（のどをさわる動作が観察された。首に発赤があった）。</p> <p>16:05、BP（血圧）165/97mmHg、SpO2（酸素飽和度）97%であった。</p> <p>ソルコーテフ 100mg +NS（生理食塩水）100ml（DIV）投与した。</p> <p>16:10、SpO2 98%、HR（心拍数）70 であった。</p> <p>16:40、DIV（点滴静注）は終了した。Dr より 2 回目のワクチン接種は中止すると説明があった。症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>BP 149/79mmHg、HR 60、SpO2 97%であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>本製品の使用後に有害事象が発現した。</p> <p>2021/09/01、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請している。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：本報告は同じ連絡可能な薬剤師からの重複症例 202101155859 と 202101157089 の結合された情報を含む追加報告である。最新および今後の関連するすべての追加情報は 202101155859 で報告される予定である。新情報は以下の通り：事象吐き気、気分不良、咽喉不快感、頸部発赤、血圧上昇の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13117	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115328。</p> <p>患者は 40 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/12 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/04/14 06:00（ワクチン接種から 1 日 16 時間後）、右顔面の感覚鈍麻を発現した。</p> <p>日付不明、末梢神経障害を発現した（報告どおり）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/12、2 回目の BNT162b2 接種を受けた。</p> <p>夜、ワクチン接種部の痛みを発現し、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>2021/04/13、患者は 37.7 度の発熱、寒気、倦怠感、腰背部痛を発現した。同日にアセトアミノフェンを 1 回内服し、症状は軽快した。</p> <p>2021/04/14、右顔面の感覚鈍麻を発現した。</p> <p>2021/04/15、四肢しびれを発現した。</p> <p>頭部 MRI 検査を行い、異常は認められなかった。</p> <p>感覚鈍麻および四肢しびれの症状は、数日で軽快した。</p>

		<p>2021/04/22（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>追跡調査を行ったがロット番号は入手できない。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
13118	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125487。</p> <p>2021/08/27 13:46、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、34 歳時、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種したと、連絡可能なその他医療従事者は報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>2021/08/27 13:55（ワクチン接種の 9 分後）、左第 4・5 指のシビレが出現した。その後、めまいと息苦しさが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>14:46、ワクチン接種の 10 分（報告された通り）後に、患者は左第 4・5 指のシビレが出現し、その後、めまいと息苦しさが出現した。</p> <p>OP は 98～99%低下なかった。</p> <p>14:52、生理食塩水 100ml+ソル・メルコート 125mg を点滴した。</p> <p>9 割の症状は軽快したが、シビレのみ持続した。</p> <p>15:15、症状は落ち着き、患者は帰宅した。</p> <p>17:30、症状は全て消失した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤分類し、事象と bn162b2 との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は恐怖感によることが 1 番考えられた。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>13119</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、2つの報告のうちの最初の報告で、投与2回目のものである。この最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師（解剖執刀医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126082。</p> <p>2021/08/27、23才9ヵ月の男性患者（ワクチン接種の前の体温は摂氏36.1度であった）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3620、有効期限2021/11/30）2回目、単回量、投与経路不明を接種した（23才9ヵ月時）。病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、なかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>2021/08/06、COVID-19 免疫のために、患者は以前にBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号と有効期限は提供されなかった）1回目、単回量、投与経路不明を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、摂氏38.0～38.9度（38度台）の発熱と倦怠感が2日継続し、患者は市販の解熱剤を服用した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種3日後）、患者は急性循環不全を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目を接種した。</p> <p>患者は、腕に違和感があると家族に述べた（詳細不明）。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種2日後）夜、患者のライン（ソーシャルネットワーキングサービス）は、既読となった（患者の最終生存確認）。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種3日後）昼、患者は自室にて死亡を発見された。</p> <p>事象「急性循環不全」の転帰は死亡であった、「腕の違和感」の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/30、患者は、死亡した。</p> <p>剖検は実施された、剖検結果は利用可能であった。</p> <p>死因と剖検結果は、急性循環不全であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、現時点では接種と無関係な不整脈発作、あるいは心筋炎などの可能性が否定できない。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本報告は、ワクチンを接種した翌日に自宅で死亡しているのを発見された若年成人である。解剖が行われたが、現時点では急性循環不全の所見しか指摘できていない。組織学的検査については後日行う予定であるため、接種との因果関係は判断不能である。</p> <p>結論：</p> <p>調査には、関連するバッチ レコードの確認、誤差調査および報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は報告されたロットFF36205の関連したロットを決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p>
--	--

			<p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規則、有効性、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置およびCAPA は特定されなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：症例記述（経過欄）の規制当局受付番号を v20106082 から v21126082 に修正した。</p> <p>追加情報（2021/09/23）： 調査結果を含む製品品質苦情グループから入手した新しい情報。</p>
13120	<p>麻痺（麻痺）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>不全麻痺；</p> <p>検査；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125586。</p> <p>患者は、32歳の男性（1回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には脳梗塞で右不全麻痺（20歳時の脳梗塞後遺症にて元来右不全麻痺あり(MMT4+)）があり、アスピリン内服中していた。</p> <p>併用薬にはアセチルサルチル酸（アスピリン（E.C.））（使用理由：脳梗塞後遺症）があった。</p> <p>2021/07/21 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/07/24 として報告された。</p> <p>事象の経過は下記の通り： 20歳時の脳梗塞後遺症にて元来右不全麻痺あり(MMT4+)。</p> <p>ワクチン接種後、2日～3日、接種部位の疼痛あり、その後、痛みは軽快したが、不明日から、右上肢麻痺が増悪していることに気づいた。</p> <p>もともと努力すればできていた右腕の挙上、肘関節伸展、手首関節伸展、手指伸展がいずれも困難になっていた。</p> <p>脳 MRI を実施したが、明らかな新規病変は認めず、頭蓋内病変による症状とは考えに</p>

			<p>くい。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害）と分類して、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
13121	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>膠原病；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21126293。</p> <p>患者は、47 歳 5 ヶ月の女性（初回ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は以下の通り：関連する病歴として、シェーグレン症候群、I g A 腎症、膠原病があり、プラケニル、プレドニン、アルファカルシドール、ニューロタン、タケキャブを経口にて内服中であった。</p> <p>プラケニルへのアレルギーとマンゴーへのアレルギー歴もあった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07 日付不明、アナフィラキシーと発熱が発現した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種の 53 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン 1 回目接種後発熱あり。2 週間以上継続した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性として、シェーグレン症候群があった。</p>

13122	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125602。</p> <p>2021/06/11、67 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（67 歳時）。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 5 日後）、患者は左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/11、患者はワクチン接種を受け、2021/06/16 より左顔面神経麻痺を自覚、2021/06/17 に病院を受診した。</p> <p>左顔面神経麻痺の診断でステロイド治療を行った。</p> <p>2021/09/02 現在、麻痺は残存しており、治療中である。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
13123	発熱（発熱） 光視症（光視症） 関節痛（関節痛） 血圧上昇（血圧上昇） 歩行障害（歩行障害） 視力障害・低下（視力低下） 羞明（羞明）	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116821。</p> <p>2021/04/27 11:00（49 歳時）、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、不明日よりカニ、エビアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、不明日より降圧剤としてアムロジピン、ロスバスタチンがあった。</p> <p>2021/04/27 11:00、患者は視力低下、羞明、光視症を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/27 11:00（ワクチン接種後）、患者は目のチカチカ、血圧高値（BP 170）、関節痛、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/04/27 19:00、BP 119/77 であった。</p> <p>2021/04/28、患者は摂氏 38.2 度の発熱、目のチカチカ、歩行困難を発現した。</p> <p>2021/04/29、摂氏 37.1 度の発熱を発現した。</p> <p>15:00、白い物がチカチカして見れないことに気づき、視力低下を発現した。</p> <p>2021/04/30、携帯電話の画面が黒くて見えなかった。道路で日光がチカチカする。</p> <p>1 週間後に目のチカチカ、蛍光灯のチカチカは落ち着いてきた。</p> <p>2021/05/06、患者は診察のために眼科医を訪れた。両眼の視力 1.0 であったのが、両</p>

	霧視（霧視） 倦怠感（倦怠感）		眼とも0.5であった。 3週間ぐらいたって、視力は少しずつ戻りつつある。 重篤性は提供されなかった。 報告薬剤師は、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。 発熱の臨床転帰は不明、その他の事象の臨床転帰は軽快であった。 報告薬剤師は以下の通りにコメントした： 眼科受診時、ワクチンの影響も考えられると言われている。接種後1週間ほどは車に乗っていても信号の色が識別出来るが、他はほとんど見えず、かなり視力低下があったように思われる。患者は視力低下を発現した。 現在視力は回復傾向だが、まだ接種前には戻っていない。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。 修正： 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： 経過の更新（「併用薬には、不明日よりどちらも降圧剤としてアムロジピン、ロスバスタチンがあった。」は、「併用薬には、不明日より降圧剤としてアムロジピン、ロスバスタチンがあった。」に更新された。
13124	くも膜下出血（くも膜下出血） 頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（嘔吐）	パーキンソン病； 結腸癌	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125571。 患者は、59歳2カ月の女性であった。 2021/07/26（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0573、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。 ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点があった：患者は、パーキンソン病と大腸癌の病歴を持っていた。 併用薬は、メコバラミン錠、アゾセמיד、オルメサルタンOD錠、パンテチン、酸化マグネシウム、レキップCR、マドパー、フォルテオ、ロキソプロフェンNaとレバミピド錠をであった。 2021/07/05、患者はBNT162b2（コミナティ、Lot# SC5947（報告のとおり））の初回投与を以前に受けた。 2021/08/14 22:30（ワクチン接種の19日後）、患者は頭痛と嘔吐を発現した。 2021/08/14（ワクチン接種の19日後）、患者は病院に入院した。 2021/08/17（ワクチン接種の22日後）、事象の転帰は、未回復であった。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/08/14、22:30頃に、患者は頭痛と嘔吐で救急搬送された。 CTの結果に基づき、くも膜下出血と診断された。 患者は、コイル塞栓術と脳室ドレナージ術を受けた。

		報告医師は、事象を重篤（2021/08/14からの入院）と分類し、事象とBN162b2との因果関係は評価不能と評価した。
13125	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>頭痛：</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125662。</p> <p>2021/08/22 17:26、38歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(38歳時)。病歴には、エビ、カニの食物アレルギー、頭痛が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>併用薬には、ニフェジピン；アトルバスタチン；ヒオスシンブチルプロミド(ブスコパン)；パチルス・メセンテリカス、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカス・ファエカリス(ビオスリー)；頭痛のためにロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)が含まれていた。</p> <p>2021/08/22 17:52(ワクチン接種の26分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/08/22(ワクチン接種の日)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/23(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>食物アレルギー、併用薬の情報があつたため、報告者はこちらに記載した。</p> <p>食物アレルギー：えび、かに；併用薬：ニフェジピンGR40mg、アトルバスタチン10mg、ブスコパン10mg、ビオスリー、ロキソニン60mg(頭痛時)。</p> <p>症状経過：17:26、接種会場にて注射接種した(1回目接種)。</p> <p>17:52 26分後、発汗、冷感があつた。</p> <p>低酸素血症はなかった。</p> <p>SpO2は96-97%であつた。</p> <p>血圧149/100 85(報告の通り)であつた。</p> <p>この後、病態が変化した模様であり、低酸素血症は確認せずに医師の指示で酸素開始されていた。</p> <p>18:00、医師の指示でルートを確保し、3L N.Cを開始した。</p> <p>体温はセ氏37.1度であつた。</p> <p>18:06、ソルメドロール125mgを静注した。</p>

	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p>		<p>18:07、ボスミンの投与を検討されたが施行されなかった。</p> <p>18:14、咽喉頭のイガイガ感、痰、息詰まり感の訴えがあった。</p> <p>18:21、ポララミン 5mg を静注した。</p> <p>18:30、酸素 1L へ減量した。 SpO2 は 96%であった。すでに生食 500ml 1 本終了され、次に 2 本目を開始した。</p> <p>19:05、酸素 off、 SpO2 は 92-93%であった。担当医師の指示で救急搬送要請を指示した。</p> <p>19:06、腹部全体に痛みがあった。発疹発赤なし、皮膚痒感の自覚はなかった。</p> <p>当院へ救急搬送され、アナフィラキシーの診断で入院した。</p> <p>翌日 2021/08/23、顔面の腫脹感、鼻閉感、軽度の頭痛があったが、そのほかには著変なく追院となった。</p> <p>2021/08/25、奥様より入浴時に SpO2 が 92%になり呼吸苦があった。</p> <p>日頃は SpO2 94 から 97%で呼吸苦はなく、熱はなく、他症状はなかったが、診察希望の連絡があった。</p> <p>診療情報提供書が作成され、呼吸器内科（専門医）への受診を勧告した。</p> <p>事象アナフィラキシー、SpO2 92-93%/入浴時に SpO2 が 92%になり、顔面の腫脹感、鼻閉感、軽度の頭痛、呼吸苦の転帰は軽快であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/08/22 から 2021/08/23 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p>
13126	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>带状疱疹後神経痛（ヘルペス後神経痛）</p> <p>水疱（小水疱性皮疹）</p>	<p>水痘带状疱疹ウイルス感染</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125814。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、午後、71 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限：不明、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>病歴は水痘带状疱疹ウイルスの再発であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種 1 日後）、汎発性带状疱疹、带状疱疹の皮疹および带状疱疹関連痛を発現した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は軽快し、後遺症（带状疱疹関連痛）を伴った。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/22、右腹部から背部にかけて疼痛を伴う紅斑が出現し、徐々に拡大して顔面と頭皮を含む全身に水疱を伴った。</p> <p>2021/07/26、当科にて初診を受けた。</p> <p>汎発性带状疱疹の診断で、同日入院して抗ウイルス点滴加療を行った。</p> <p>皮疹は順調に改善し、2021/08/02 に退院した。</p>

		<p>帯状疱疹関連痛は残存が認められたが、改善傾向にあった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は軽快した（事象の転帰は軽快し、後遺症（帯状疱疹関連痛）を伴ったと報告された）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/26 から 2021/08/02 まで入院のため）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>帯状疱疹状の皮疹はワクチン接種翌日に見られたことから、ワクチン接種前に水痘帯状ヘルペスウイルスが再活性化していた可能性が高いと考えられ、ワクチン接種が発症の誘因となった可能性は低いと考える。汎発性帯状疱疹をきたしており、重症化の原因となった可能性を否定することはできない。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、再調査により要請される。</p>
13127	<p>TTS（血栓症 血小板減少 症）</p> <p>塞栓症（塞栓 症）</p> <p>脳出血（脳出 血）</p> <p>大脳静脈洞血 栓症（大脳静 脈洞血栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>片麻痺（片麻 痺）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126513 である。</p> <p>2021/08/05、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、単回量、40 歳時）の初回接種を受けた。患者の既往歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/08/27 3:00（ワクチン接種 22 日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 22 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/22、頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/27、左片麻痺を発現し、受診した。MRI（磁気共鳴画像）、脳血管造影、血液検査により、脳静脈洞血栓症、血小板減少症を伴う血栓症と診断された。病院に入院し、抗凝固療法を開始した。</p> <p>2021/08/28、脳出血を発現した。保守的治療が継続した。</p> <p>以下の検査と治療を受けた：</p> <p>2021/08/27、血管造影：血栓症。</p> <p>2021/08/27、血液検査：血小板減少。</p> <p>臨床検査：不明日、その他の血栓症（プロテイン S、C 欠乏症、アンチトロンビン欠損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症）は、否定的であった。</p> <p>磁気共鳴画像：2021/08/27、脳静脈洞血栓症（脳静脈洞血栓症、血小板減少症候群を伴う血栓症と診断された。）</p> <p>2021/08/27、血小板第 4 因子：否定であった。</p> <p>2021/09/02、（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象（脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症、脳出血、血栓塞栓症）</p>

		<p>を重篤（障害、2021/08/27 入院、生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、さらに以下の通りコメントした：血栓症の素因のない健康な男性の脳静脈洞血栓症。患者はファイザーの初回接種を受けたが、アストラゼネカワクチンで報告症例の血小板減少を伴う血栓症と考えられた。抗 HIT 抗体は陰性であったが、報告病院で施行可能な検査はラテックス吸着方のみであったため、抗 HIT 抗体の存在を否定できない（ELISA 方法以外では検出率が著しく低いことが、アストラゼネカワクチンでの血栓症で報告された）。その他の血栓症（プロテイン S、C 欠乏症、アンチトロンビン欠損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症）は、臨床所見および検査所見から否定的であった。上記の診断に至った。本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）、血小板減少症を伴うものに限る基準を満たした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13128	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>口角口唇炎（口角口唇炎）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125572。</p> <p>2021/06/19、90 歳と 7 ヶ月の男性患者は 90 歳の時に、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目の投与）を受けた。</p> <p>患者病歴は、なかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/05/29、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量、1 回目の投与）を受けた。</p> <p>併用薬は、使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかったのタムスロシン塩酸塩（タムスロシン塩酸塩）と使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかったのアスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）であった。</p> <p>2021/08/01 05:30（ワクチン接種の 43 日後）、患者は右不全麻痺を発症して、同日に病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/01（17:30 頃）、右に傾き体位保持できなかった。右口角下垂があった。当院に紹介されて、搬送された。MRI の結果として、脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 57 日後）、事象の転帰は軽快して、患者は 2021/08/15 に退院した。</p>

			報告その他の医療従事者は、事象を重篤（2021/08/01 から 2021/08/15 まで入院した）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。
13129	<p>肝機能障害 （肝機能異常）</p> <p>血小板減少症 （血小板数減少）</p> <p>低ナトリウム血症（血中ナトリウム減少）</p> <p>CRP 値の異常 （C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇 （アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p>	<p>放射線療法；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>2型糖尿病；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03 11:25（ワクチン接種日）、85歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、初回、85歳）の投与を受けた。</p> <p>病歴は2型糖尿病、C型肝炎と肺癌がありすべて不明日から継続中かは不明、また、不明日から放射線加療をしていた。（4月まで）</p> <p>患者の病歴なしとも報告された。</p> <p>併用薬は（ワクチン接種前の2週間以内に投与）、不明日よりロスバスタチン錠（錠剤；含量：2.5mg、1錠、経口、継続中、2.5mg、使用理由不明）、2006/11/27よりオメプラゾール錠（オメプラゾン、錠剤；含量：20mg、1x/日、経口、夕食後、継続中、20mg、使用理由不明）、2005/04/28よりミチグリニドCa錠（錠剤；含量：10mg、3x/日、経口、継続中、30mg、使用理由不明）、2011/07/22よりボグリボース（口腔内崩壊錠；含量：0.2mg、3x/日、経口、毎食前、継続中、0.6mg、使用理由不明）、2002/10/01よりフェルピナク（軟膏3%、；含量：40g、頸、腰、外用、継続中、40g、使用理由不明）、2014/05/31よりミノドロロン酸（錠剤；含量：50mg、1x/日、経口、起床時、内服後30分筋飲食臥床、継続中、50mg、使用理由不明）、2020/11/09よりベタヒスチンメシル酸塩錠（錠剤；含量：6mg、3x/日、経口、毎食後、継続中、18mg、使用理由不明）、2020/01/30よりベラパミル塩酸塩錠（錠剤；含量：40mg、2x/日、経口、朝夕食後、継続中、80mg、使用理由不明）、2020/04/11よりアゼルニジピン錠（錠剤；含量：16mg、1x/日、経口、朝食後、継続中、16mg、使用理由不明）、2021/01/07よりアナグリプチン（スイニー、錠剤；含量：100mg、2x/日、経口、朝夕食後、継続中、200mg、使用理由不明）であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/06/05、患者は発熱を発症し、2021/06/10、患者は肝機能障害を発症し、2021/06/11から不明日まで、重篤で入院を必要とした、</p> <p>白血球数高値、血色素量増加16.3高値、ヘマトクリット上昇し51.2高値、血小板数低下、総蛋白、総ビリルビンの高値、GOT（AST）高値、GPT（ALT）高値、Y-GTP上昇、CPK低下、CRP定量上昇、血清アミラーゼ低下、中性脂肪上昇、尿素窒素上昇、Na低</p>

血中ビリルビン増加（血中ビリルビン増加）	<p>下、GI 低下、LDL-cho と HDL コレステロールは低下した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/05 時間不詳、患者は発熱を発症した。</p> <p>患者は、診療所（患者が処置を受けたかは不明）を訪問した。</p> <p>2021/06/10 時間不詳、患者は肝機能障害を発症した。</p> <p>患者は、診療所（患者が処置を受けたかは不明）を訪問した。</p>
血中尿素増加（血中尿素増加）	<p>2021/06/11、患者は、病院（肺がんで加療中）に入院した。患者に関する情報を提供したが、経過報告はなかった。そのため現状の病状等は不明であった。</p>
白血球数増加（白血球数増加）	<p>患者の検査値と手順は以下の通り：</p> <p>白血球数の基準値範囲 3500～9100、2020/11/09 の結果は 5500 であった。2020/12/08 の結果は 8000、2021/03/04 の結果は 7600、2021/05/20 の結果は 4600、2021/06/10 の結果は 11500 であった。</p>
ヘモグロビン増加（ヘモグロビン増加）	<p>赤血球数の基準値範囲は 375～516、2020/11/09 の結果は 435 であった、2020/12/08、結果は 446、2021/03/04 の結果は 431、2021/05/20 の結果は 417、2021/06/10 の結果は 511 であった。</p>
血中トリグリセリド増加（血中トリグリセリド増加）	<p>血色素量の基準値範囲は 11.2～15.2、2020/11/09 の結果は 14.0、2020/12/08 の結果は 14.4、2021/03/04 の結果は 14.2、2021/05/20 の結果は 13.6、2021/06/10 の結果は 16.3 高値であった。</p> <p>ヘマトクリットの基準値範囲は 34.3～45.2、2020/11/09 の結果は 43.4、2020/12/08 の結果は 44.0、2021/03/04 の結果は 45.2、2021/05/20 の結果は 42.5、2021/06/10 の結果は 51.2 高値であった。</p>
アミラーゼ減少（アミラーゼ減少）	<p>MCV の基準値範囲は 80～101、2020/11/09 の結果は 100、2020/12/08 の結果は 99、2021/03/04 の結果は 105 高値、2021/05/20 の結果は 102 高値、2021/06/10 の結果は 100 であった。</p> <p>MCH の基準値範囲は 26.4～34.3、2020/11/09 の結果は 32.2、2020/12/08 の結果は 32.3、2021/03/04 の結果は 32.9、2021/05/20 の結果は 32.6、2021/06/10 の結果は 31.9 であった。</p>
総蛋白減少（総蛋白減少）	<p>MCHC の基準値範囲は 31.3～36.1、2020/11/09 の結果は 32.3、2020/12/08 の結果は 32.7、2021/03/04 の結果は 31.4、2021/05/20 の結果は 32.0、2021/06/10 の結果は 31.8 であった。</p>
発熱（発熱）	<p>血小板数の基準値範囲は 14.0～37.9、2020/11/09 の結果は 24.3、2020/12/08 の結果は 26.5、2021/03/04 の結果は 24.8、2021/05/20 の結果は 19.2、2021/06/10 の結果は 低く 4.5 であった。</p>
血中クロール減少（血中クロール減少）	<p>血液像は、2021/06/10 の結果、不明であった。</p> <p>BASO は 2021/06/10 の結果、0.0 であった。</p> <p>MONO は 2021/06/10 の結果、8.0 であった。</p> <p>EOSINO は 2021/06/10 の結果、0.0 であった。</p>
低比重リポ蛋白減少（低比重リポ蛋白減少）	<p>LYMPHO は 2021/06/10 の結果、15.0 であった。</p> <p>STAB は 2021/06/10 の結果、10.0 であった。</p> <p>SEG は 2021/06/10 の結果、58.0 であった。</p> <p>異型リンパ球は 2021/06/10 の結果は 9.0 であった。</p> <p>NEUTRO は 2021/06/10 の結果は不明であった。</p>

<p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少（血中クレアチンホスホキナーゼ減少）</p>	<p>総蛋白の基準値範囲 6.5～8.2、2020/11/09 の結果は 7.2、2020/12/08 の結果は 7.6、2021/03/04 の結果は 7.5、2021/05/20 の結果は 7.0、2021/06/10 の結果は低く 6.1 であった。</p> <p>総ビリルビン基準値範囲 0.20～1.20、2020/11/09 の結果は 0.7、2020/12/08 の結果は 0.6、2021/03/04 の結果は 0.7、2021/05/20 の結果は 0.5、2021/06/10 の結果は低く 1.3 であった。</p>
<p>高比重リポ蛋白減少（高比重リポ蛋白減少）</p>	<p>GOT（AST）の基準値範囲 11～35、2020/11/09 の結果は 22、2020/12/08 の結果は 24、2021/03/04 の結果は 18、2021/05/20 の結果は 27、2021/06/10 の結果は高く 96 であった。</p> <p>GPT（ALT）の基準値範囲 6～39、2020/11/09 の結果は 17、2020/12/08 の結果は 19、2021/03/04 の結果は 15、2021/05/20 の結果は 21、2021/06/10 の結果は高く 105 であった。</p>
<p>ヘマトクリット増加（ヘマトクリット増加）</p>	<p>Y-GTP の基準値範囲は 4～70、2020/11/09 の結果は 37、2020/12/08 の結果は 37、2021/03/04 の結果は 25、2021/05/20 の結果は 41、2021/06/10 の結果は高く 240 であった。</p> <p>CPK の基準値範囲は 48～259、2020/11/09 の結果は 89、2020/12/08 の結果は 103、2021/03/04 の結果は 86、2021/05/20 の結果は 104、2021/06/10 の結果は低く 24 であった。</p>
	<p>血清アミラーゼの基準値範囲は 42～116、2020/11/09 の結果は 55、2020/12/08 の結果は 75、2021/03/04 の結果は 62、2021/05/20 の結果は 61、2021/06/10 の結果は低く 27 であった。</p>
	<p>HDL コレステロールの基準値範囲は 40.0～90.0、2020/11/09 の結果は高く 91、2020/12/08 の結果は高く 94、2021/03/04 の結果は 87、2021/05/20 の結果は 74、2021/06/10 の結果は低く 23 であった。</p>
	<p>中性脂肪の基準値範囲は 30～149、2020/11/09 の結果は 78、2020/12/08 の結果は 75、2021/03/04 の結果は 126、2021/05/20 の結果は 87、2021/06/10 の結果は高く 265 であった。</p>
	<p>尿酸の基準値範囲は 2.1～7.0、2020/11/09 の結果は 3.3、2020/12/08 の結果は 3.3、2021/03/04 の結果は 3.1、2021/05/20 の結果は 3.8、2021/06/10 の結果は 5.5 であった。</p>
	<p>尿素窒素の基準値範囲は 8.0～23.0、2020/11/09 の結果は 10.4、2020/12/08 の結果は 16.0、2021/03/04 の結果は 11.3、2021/05/20 の結果は 14.8、2021/06/10 の結果は高く 42.4 であった。</p>
	<p>クレアチニンの基準値範囲は 0.47～0.49、2020/11/09 の結果は 0.51、2020/12/08 の結果は 0.48、2021/03/04 の結果は 0</p>

13130	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な消費者またはその他の非医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/09/03、30 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622；使用期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた。（30 歳時）</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種後直ちに出現した）、呼吸苦を発現した。</p> <p>点滴注入の処置で、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p>
13131	<p>COVID-19 の疑い（COVID-19 の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>57 歳の女性患者であった。</p> <p>不明日（接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、2 回目を待たずに感染した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>BNT162B2（コミナティ）の 1 回目接種を受けた。2 回目を待たずに感染した。（患者は）クリニックからの紹介でコミナティかモデルナ製のものはわからなかった。短期で、おそらくロナプリーブ、抗体カクテル療法がされるので、1 泊 2 日で患者の間診でしかわからなかった。</p> <p>事象のために治療的な処置はとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）としてみなされた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>

13132	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>メニエール病；</p> <p>便秘；</p> <p>小脳出血；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25 10:30、85 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、85 歳時）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>病歴は、高血圧（2003 年から継続中）、脂質異常症（2011 年から継続中）、小脳出血、慢性気管支炎、便秘、メニエール症候群であった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン（高血圧、継続中）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）（高血圧、継続中）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）（脂質異常症、継続中）、ツロブテロール（ホクナリン）、レバミピド、カリジノゲナーゼ（カルナクリン）であり、ワクチン接種から 2 週間以内に投与された。</p> <p>2021/05/25 午前 10:30、BNT162B2（コミナティ、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27 午前 08:00、血圧上昇、全身拍動感が発現した。</p> <p>血圧上昇を医学的に重要であると分類した。</p> <p>2021/05/27、患者はまた、報告者が非重篤と分類した全身倦怠感を発現した。事象全身倦怠感、新たな薬剤/その他の治療の開始を必要としなかった。事象は医師の診療所への訪問を必要とした。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）2.5mg から 5mg に増量、カンデサルタンで改善などの治療により、回復した。</p> <p>報告医師は、事象血圧上昇についてはワクチンとの因果関係ありと評価し、事象全身倦怠感についてはワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/18 10:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋注、ロット：不明、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット/バッチ番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/07/30）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：ワクチンシリーズの臨床経過（2 回目接種の詳細）、重篤度、新たな事象（全身倦怠感）、治療詳細、因果関係評価、病歴および併用薬。本症例は現在重篤である。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--	---

13133	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125511。</p> <p>2021/09/01 10:25、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は食物アレルギー（そばアレルギー）（開始日不明、継続中かどうか不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/01 10:30（接種後 5 分以内）、ふらつきが出現した。BP 60。SpO2 92%。PR 32。ただちに臥位下肢挙上とした。Wheeze なしであった。皮膚症状なしであった。BP 70。エピペン 1A 筋注した。点滴（生食 500 ml）開始し、別の病院へ搬送された。</p> <p>入院の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を医学的に重要に分類した。</p> <p>2021/09/01 10:30 に血圧低下（BP 60/BP 70）が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/01 10:30 に心拍数減少（PR 32）が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/01 10:30 にふらつきが出現し、転帰は不明であった。</p> <p>患者が受けた検査と処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：60（2021/09/01）、血圧測定：70（2021/09/01）</p> <p>体温：36.4（2021/09/01、ワクチン接種前）</p> <p>心拍数：32（2021/09/01）</p> <p>酸素飽和度：92 %（2021/09/01）</p> <p>血圧低下、心拍数減少、ふらつきの結果として治療処置が取られ、エピペンと生食点滴を含んだ。</p>
13134	<p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>単麻痺（不全単麻痺）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>心障害；</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125756。</p> <p>患者は、80 歳（ワクチン接種時年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴には、心臓病、弁膜症、心筋梗塞、狭心症があった。ペースメーカーがあった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、経口）があった。</p> <p>2021/07/02、15:20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/07/02、15:25（ワクチン接種 5 分後）、左下肢不全麻痺（一過性）を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、左下肢不全麻痺を発症した。</p> <p>病院へ救急搬送し、T I A と診断した。入院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

13135	しゃっくり (しゃっくり)	外科手術; 椎間板突出	<p>本報告は医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号および有効期限は報告されなかった、単回量）の二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2020/10、頸椎椎間板ヘルニアで外科手術を受けた。</p> <p>併用薬は、不明薬物があった。</p> <p>腕と足にしびれがあったのでプレガバリン（リリカ）（LYRと報告される）処方してもらったが、いまいち効きが悪かった。</p> <p>錠数など増やしてもらったが、そのころから嘔吐した。嘔吐としゃっくりが止まらず、しゃっくりがはじまると、嘔吐してしまえば止まったとも報告した。</p> <p>2021/08、ワクチン接種後、しゃっくりは強く出始め、2021/09/02、ようやく止まった。</p> <p>また、リリカを止めた後、しゃっくりが止まったが、2回目のワクチン接種後、しゃっくりが止まらなくなったとも報告した。</p> <p>いつももらっている薬以外、他の食品などでもそのような症状がなかったが、成分が類似した物質があるかもしれないと思った。</p> <p>二回目のワクチン接種を終えた後に、しゃっくりが止まったと報告された。</p> <p>薬剤師と医者と話したとき、リリカを処方されたときに、そういう症状はまだ報告されていないと聞いたと報告された。</p> <p>結局、リリカを飲んだ後に、吐き気をもよおしたしゃっくりが出たので、薬剤師と話をして、そのような症例報告がないようであるとわかった。</p> <p>今回はコロナワクチンを打ってもらい、しゃっくりがほぼ1週間起こったと報告された。</p> <p>似たような成分でも入っていて、しゃっくりが止まらなかったのかと思った。</p> <p>2021/09/02、事象の転帰は、回復された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------	----------------	---

13136	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125733。</p> <p>2021/08/31 19:47、28歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（28歳時）。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/08/31 19:47（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/08/31 20:05（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種1日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>20:05、患者は気分不快を感じた。</p> <p>「血の気が引く感じ」「クラクラする」。20:06、顔面青白く、発汗多量。</p> <p>アナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>20:07、ベッドに背臥位で寝かせ、下肢挙上。</p> <p>20:08、酸素マスク7L/分を開始した。</p> <p>20:10、アドレナリン3mg（報告の通り）を左脚に筋注した。</p> <p>血圧104/74 mmhg、HR64。</p> <p>かゆみなし、少し楽になった。</p> <p>20:10、「手がしびれる、足もしびれる」により「過換気症候群」と診断された。</p> <p>酸素投与終了した。</p> <p>20:15、血圧144/76 mmhg。</p> <p>20:18、血圧104/56 mmhg。</p> <p>末梢静脈輸液ルートから生食を全開で開始した。</p> <p>20:20、アドレナリン0.3mgの筋注は施行された。</p> <p>20:22、血圧は120/74、救急搬送された。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/01から2021/09/02まで入院）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
-------	---	--

13137	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>眼球運動障害（両眼球運動障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者（他の医療専門家）からの自発報告である。PMDA 番号：v21125574。</p> <p>2021/07/29、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、72 歳時）の 2 回目の接種をした。</p> <p>1 回目の接種は 2021/07/03（ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）であった。</p> <p>患者は、高血圧の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/15 06:00（ワクチン接種 17 日 6 時間後）、両眼上下転眼球運動制限が発現した。</p> <p>2021/08/15 06:00、ふらつきあり、他院より紹介で当院を受診した。</p> <p>2021/08/15、MRI（磁気共鳴画像）の結果脳梗塞と診断した。</p> <p>2021/08/15、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を重篤（2021/08/15 から入院）と分類した。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p>
13138	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	悪心	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125523。</p> <p>2021/09/01 11:57、25 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、25 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、生卵で嘔気があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/01 12:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>11:57、ワクチン接種をした。</p> <p>12:00、全身性のけいれんとともに意識消失した。</p> <p>12:03、けいれんは消失し、意識も戻っていた。BP158/86、P68、SpO2 99%（室内気）であった。発疹、喘鳴はなし。軽度嘔気があった。</p> <p>12:05、ラクテック D でルート確保した。頭部 CT および ECG 所見はなかった。</p> <p>13:30、嘔気消失し、意識もクリアになった。けいれんの再発はなかった。</p> <p>14:20、抜針し帰宅した。</p> <p>2021/09/01 12:03、事象、意識消失および全身性のけいれんの転帰は回復した。</p> <p>2021/09/01 13:30、嘔気は回復した。</p> <p>2021/09/01、血圧上昇は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>報告医師の意見は以下の通り：症状はワクチンとの因果関係ありと考えられる。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
13139	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>痙攣発作；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125550。</p> <p>患者は 30 歳と 4 ヶ月の女性であった（初回ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった（2021/09/01）。</p> <p>2021/09/01 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴：中等度知的障害、解離性けいれん発作が含まれていた。</p> <p>アレルギー：レボフロキサシン、ゼラチン。</p> <p>2021/09/01 13:45（ワクチン接種から 15 分後）、解離性けいれん発作を発症した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>既往歴に解離性けいれん発作と中等度知的障害がある。</p> <p>ワクチン接種後 15 分ほどで、全身掻痒感と腹痛を訴えた。</p> <p>疎通良好で独歩で処置室へ移動しベッドへ臥床した。</p> <p>BP(血圧)：140/92、P(脈)：92、および SpO2(酸素飽和度)：98%。</p> <p>眼瞼、口唇等の浮腫はなかった。</p> <p>腸蠕動亢進はなかった。</p> <p>右上肢軽度の発赤が発症した。</p> <p>生食にて血管確保時より疎通が不良となり、一点疑視が出現した。</p> <p>15 分程度（14:00）で疎通が改善した。BP:93/45、P:92、SpO2:98%。</p> <p>軽度腹痛、掻痒感の訴えが続き、14:40 にアドレナリン注 0.3ml が筋注された。</p> <p>14:50、BP:117/68、P:95、SpO2:97%。</p> <p>15:00、症状改善し、自力歩行にてトイレへの移動が可能となった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者はその事象を非重篤として分類した。</p>

		<p>報告医師は因果関係評価を報告しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患）の可能性は以下の通りであった：</p> <p>基礎疾患からの暗示的な反応の可能性はある。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>本人愁訴より何らかのアレルギー反応であった可能性はあるが、明瞭なアナフィラキシーとは言い難い。</p> <p>経過中、SpO2 は保持されており、解離性けいれん発作に伴う意識消失の可能性が高い。</p>
13140	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125501。</p> <p>2021/08/31 17:00、44 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、44 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。2021/08/31（ワクチン接種日）、患者は意識消失とイスより転倒を発現した。</p> <p>医師は、事象が失神を伴う迷走神経反射と判断した。</p> <p>事象はすぐに改善した。</p> <p>患者は体温を含む検査値と処置を受けた：</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前、摂氏 36.4 度。</p> <p>報告事象は、2021/08/31（ワクチン接種日）に回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>企業は事象「意識消失」と「失神」を医学的に重要と評価した。</p>

13141	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>不安定狭心症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125745。</p> <p>患者は、75 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は 2015 年不安定狭心症に対して心臓カテーテルにてステント 2 本留置されている。以降、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）150mg を服用した。</p> <p>併用薬は、アセチルサリチル酸を含んだ。2021/06/08、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、Lot 番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、75 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 09:36（ワクチン接種の 49 日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の 49 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2015 年不安定狭心症に対して心臓カテーテルにてステント 2 本留置されている。以降、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）150mg 1X 服用にて胸痛の訴えなし。</p> <p>2021/06/08、2021/06/29（ワクチン接種の日）の 2 回 BNT162b2 コロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の 49 日後）、胸痛出現した。救急車内で心肺停止した。同日、永眠した。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種の影響は、除外することができなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>新型コロナウイルス感染症の合併症に血腫形成があり BNT162b2 ワクチン接種による血腫構成の可能性は否定できない。</p> <p>2021/08/17 に死亡した。</p> <p>剖検がされたかどうか、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>その後、製品品質苦情グループは以下の調査結果を提供した：</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR ID 6060517）の調査の結果は以下の通りであった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA2453 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p>
-------	---	------------------------------	---

		<p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、パリテーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/24）： 製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。</p>
13142	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>構語障害（自発発語の減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p>	<p>これは、医学情報チームを経由して連絡可能な消費者（患者の妻）からの自発報告である。</p> <p>不明日時、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明；ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、基礎疾患で糖尿病、めまい及び頭痛が含まれ、要介護人であり、かかりつけ医の先生はワクチンを接種してもよいと言っていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであった：</p> <p>患者（報告者の夫）は2021/09/21に二回目接種を受けることになっていた。</p> <p>2021/07/23、患者は緊急入院した。</p> <p>2021/09/02（昨日と報告された）、患者は再び入院し、2021/09/03（今日と報告された）より、手術を受け、今週1週間後くらいに戻ってくるとのことだった。</p> <p>不明日時、患者は、しゃべっていると胸が苦しかった。</p> <p>患者は、咳も時々出ていて、病院へ行き、大きい医大の病院へ紹介された。</p> <p>10秒間息がとまり、現在は良くなり、医師は大丈夫とも言った。</p> <p>患者は、総合で薬だけ、めまいに少し薬を飲んでいて。</p> <p>報告時、患者は、ひどく頭の中がふらふらし、頭痛があった。</p> <p>2021/09/07、それで、患者は、まだ声が出ないならば近くの耳鼻科で診てもらってく</p>

	<p>体調不良（体調不良）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>		<p>ださいと言われた。</p> <p>10月くらいになるかもしれない、体調が2021/07に打った時より悪いが、すぐよくならなかった。</p> <p>不明日時、患者は、二日目から頭痛があり、10日か12、13日寝込んだ。</p> <p>患者は、基礎疾患として頭痛があった。</p> <p>不明日時、息切れの転帰は回復であり、他の事象の転帰は報告時不明であった。</p> <p>追加調査不可能である；ロット／バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13143	<p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>発熱；</p> <p>認知症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117108。</p> <p>2021/06/29 15:00、77才3ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）2回目、単回量、筋肉内、右肩（バッチ/ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30）を接種した（77才時）。</p> <p>病歴は、発熱、認知症を含んだ。</p> <p>患者は、2週間以内にリバスタグミンを使用した。</p> <p>併用薬は、開始日不明、罹患中の認知症のためのリバスタグミンを含んだ。</p> <p>患者が4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/16、患者は以前にbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限2021/09/30）1回目、筋肉内を接種をした；投与間隔不足であった。</p> <p>2021/06/29 15:00（ワクチン接種の日）、患者はbnt162b2（コミナティ）の2回目を接種した。</p> <p>接種患者のとり違えにより、13日間隔にて2回目接種を行った。</p> <p>2021/06/30 11:00（ワクチン接種20時間後）で、患者は接種部位筋肉痛と摂氏37.3度の発熱を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>右肩の接種部位筋肉痛は押すと痛みを訴えた。</p> <p>患者は摂氏37.3度の微熱があったが、普段から週1、2度摂氏37度前半の微熱は繰り返していた。</p> <p>血圧：108/53；SpO2：98；食欲は良好であった。</p> <p>彼女は、本人希望にてリハビリも行える状態であった。事象接種部位の筋肉痛は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>現在は施設入所にて、患者は退院していたので、経過は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象接種部位筋肉痛は、非重篤として評価された。報告薬剤師は事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p>

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
13144	頭痛（頭痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 頭部不快感（頭部不快感） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 頻脈（心拍数増加） 悪心・嘔吐（悪心） 悪寒（悪寒）	卵巣嚢胞； 卵巣手術； 子宮内膜症； 過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125742 である。</p> <p>患者は、36 歳 2 ヶ月の女性であった。（ワクチン接種時の年齢） 2021/09/02 09:10（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、左腕筋肉内、1 回目、0.3mL、単回量）の初回接種を実施した。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。 2 週間以内の併用薬は以下であった： 子宮内膜症のためのディナゲスト、経口、継続中。 化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーは「後日の聞き取り調査で判明、原因物質不明」と報告された。 病歴は以下であった： 卵巣嚢腫、発現日不明、詳細： April 2021、病院での全麻オペ。 4 週間以内にワクチン接種はなかった。 2021/09/02 09:23（ワクチン接種 13 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。 事象の経過は以下の通りであった：2021/09/02（ワクチン接種当日）、ワクチン接種の 13 分後に、接種側の左上腕のシビレ感と頭の血の気が引く様な悪寒と吐き気を訴えた。安静臥床となった。モニターチェックとともに血管確保した。血圧 125-130/85-95、心拍 100-110/分、喘鳴なく意識ありであった。アタラックス-P 静注、プリンペラン点滴静注した。（接種後 30 分程） その後速やかに嘔気消失し、心拍も 80 台/分に改善された。 接種 90 分後に点滴除去し、患者は帰宅した。 2021/09/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p>

2021/09/16 に受領した追加情報は、
日付不明（ワクチン接種後）、有害事象を発現していたことであった。
事象の転帰は軽快であった。
事象の臨床経過は以下の通りであった：
ワクチン接種後、副反応疑い報告書提出後、患者より吐気、頭部不快感、下肢しびれ感の訴えがあった。
プリンペラン、レボセチリジン投与するも、症状の持続の訴えがあったため、他施設での精密検査を進め、検査実施するも異常は認められなかった。
2021/09/13、左側頭部のしびれ感が有った為、他施設にて MRI 施行されたが、異常なしであった。
2021/09/16、軽微ながら症状が残っているとの事で、メトクロプラミド、カロナールを頓用し経過観察中であった。
事象は製品の使用後に発現した。
関連する検査は以下の通り：
2021/09/08、胸腹部×8（報告のとおり）、ECG、採血、検尿の結果は「厚生総合診療科にて検査、異常なし、ワクチン副反応として経過観察となる」であった。
2021/09/13、頭部 MRI の結果は「脳神経クリニックにて検査、異常なし」であった。
事象の臨床経過は以下のとおりに報告された。
2021/09/05、嘔気、頭部不快感、下肢シビレ感あり。
2021/09/06、当科受診し、プリンペラン/div、レボセチリジン（5mg）1錠/日投与するも、症状持続のため、
09/08、総合診療科に受診し、各種検査施行も異常はなかった。
ワクチン副反応として経過観察となった。2021/09/13、左側頭部のシビレ感があった。脳外受診し、MRI 施行も異常なしであった。
2021/09/16 時点では、シビレ感軽減も、嘔気頭痛は軽度ながら持続していた。
メトクロプラミドの内服及びカロナール屯用にて自宅で経過をみることとなった。
2021/09/03、アナフィラキシー、悪寒、吐き気、心拍数増加の転帰は回復であった。
一方でしびれ感、頭部不快感は軽快であった。
頭痛の転帰は不明であった。

追加情報（2021/09/16 および 2021/09/21）：
追加報告レターの返信およびファイザー医薬情報担当者を介して同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：
製品データ（投与経路）、患者データ（病歴、併用薬、臨床検査値）、臨床経過の詳細（追加事象、転帰の更新）。

追加調査は完了である。
さらなる情報の予定はない。

13145	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21115299 および v21116465。</p> <p>2021/06/20 10:18（ワクチン接種日）、43歳3ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0203、使用期限2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（43歳3ヵ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は花粉症であった。</p> <p>花粉症でモンテルカスト、ディレグラ、点鼻薬を使用していたが、現在は服用していなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20、即時型アレルギー反応、2021/06/20 11:10、心窩部違和感、2021/06/20 11:50、両上下肢の痒み、</p> <p>2021/06/20 12:30、両上下肢を中心に淡いじんま疹、</p> <p>2021/06/20 11:30、食欲不振、</p> <p>2021/06/20 11:30、全身倦怠感、2021/06/21、発疹が発現した。</p> <p>治療処置は、2021/06/20と2021/06/21の朝に、フェキソフェナジンを含み、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/20 10:18（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 11:10（ワクチン接種日）、心窩部違和感を発現した。</p> <p>2021/06/20 11:50（ワクチン接種日）、両上下肢の痒みを発現した。</p> <p>2021/06/20 12:30（ワクチン接種日）、クリニック受診、両上下肢を中心に淡いじんま疹を発現し、フェキソフェナジン（60）1錠を服用した。</p> <p>症状の軽減を確認して帰宅した。</p> <p>帰宅後の夜および翌日朝（2021/06/21）、発疹が発現し、食欲不振は続き、倦怠感は改善した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーには該当しないが、4時間以内に出現している全身性の皮膚症状、消化器症状で即時型アレルギーに該当した。</p>
-------	---	----------	---

13146	悪心・嘔吐 (嘔吐) 栄養障害 (栄養補給障害) 体調不良 (体調不良)	本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。 2021/06/26 (ワクチン接種日)、男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、初回) を接種した。 病歴と併用薬は不明だった。 反応の詳細は以下の通り報告された： 2021/06/26、初回接種を受けた。 2021/07/07 (ワクチン接種 11 日後)、患者 (報告者の父) は体調を崩す、物が食べれない、食べても吐いて戻ってしまう症状を発現した。 それがワクチンの副作用どうか分からないが、10 日後に体調をくずした。 半月くらい物を食べられず (医学的に重要)、ほとんど水分補給と多少のゼリーみたいな物だけで過ごした。 体調が徐々にもどってきて、以前とほぼ近いくらいに回復し食事は食べれるようになった。 患者は、事象から回復した。 7 月の半ばにワクチン担当の人と話したとき、状態を考慮して 2 回目接種はやめるよう推奨された。しかし、医師は十分な抗体を手に入れるために 2 回目接種を受けた方がよいと勧めた。 もう一度予約するとなると 10 月くらいになると言われ、3 ヶ月過ぎる状態になる。 これ以上の再調査は不可能である。 ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。
13147	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125888 である。 患者は、27 歳 8 ヶ月の男性であった (初回ワクチン接種時の年齢)。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。 病歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。 2021/09/02 10:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、単回量) を接種した。 2021/09/02 10:00 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。 2021/09/02 10:00 (ワクチン接種日)、患者は入院した。 2021/09/02 10:00 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。 事象の経過は以下の通りであった： 喉頭部圧迫感と呼吸困難を発現した。 エピネフリン (ボスミン) 0.3 mg を筋注にて症状は消失した。 アナフィラキシーと診断した。 報告医師は、事象を重篤 (2021/09/02 から 2021/09/03 まで入院) と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

13148	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白異常)</p> <p>好中球増加 (好中球数増 加)</p> <p>リンパ球減少 症(リンパ球 減少症)</p> <p>剥脱性皮膚炎 (剥脱性皮膚 炎)</p> <p>筋骨格痛(筋 骨格痛)</p> <p>疼痛(疼痛 圧 痛)</p> <p>皮膚剥脱(皮 膚剥脱)</p>	<p>化学物質ア レルギー;</p> <p>心室性期外 収縮;</p> <p>心臓アブレ ーション;</p> <p>慢性閉塞性 肺疾患;</p> <p>胆石症;</p> <p>薬物過敏 症;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>入手した最初の安全性情報は、非重篤副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/09/02 の追加情報の受領によって、現在、本症例は重篤な副反応を含む。情報は一緒に処理された。</p> <p>本報告は PMDA 受付番号：v21111473 で医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/24 14:53（ワクチン接種日）、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内（左上肢とも報告された）、1 回目、単回量、69 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>病歴は、2001/10/06 から継続中の慢性閉塞性肺疾患、2009/05/16 から継続中の 2 型糖尿病、2018/01/05 から継続中の心室性期外収縮（2021/01/29 カテーテルアブレーション）、2001/04/27 から 2001/05/28 まで胆石症（腹腔鏡下胆嚢摘出術）、ピリン系薬剤へのアレルギー、アルコールへのアレルギーがあった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、2019/03/23 から継続中の 2 型糖尿病のためのグリクラジド（グリミクロン HA 錠）を経口；2018/11/26 から継続中の 2 型糖尿病のためテネリグリプチンナイドロ臭素（テネリア錠）を経口；2018/07/24 から継続中の心室性期外収縮のためビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート錠）を経口；2017/07/15 から継続中の慢性閉塞性肺疾患のためカルボシステイン（ムコダイン錠）を経口；2016/10/05 から継続中の慢性閉塞性肺疾患のためテオフィリン（ユニフィル LA 錠）を経口；2017/07/19 から継続中の慢性閉塞性肺疾患のためブデソニドフォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコート吸入）を経気道；すべてワクチン接種の 2 週間以内に投与したと報告された。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 6 日後）、CRP 異常値、指剥脱、指関節筋肉痛、軽い痛み、リンパ球減少症、好中球増加を発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった（報告通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>右手第 1、2、3 指、左手第 2 指の近位指節間関節以遠の腹側表皮の剥脱を発現した。剥脱後 2-3 日は軽い痛みを感じた。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 6 日後）、事象は右手第 1、2、3 指、左手第 2 指の近位指節間関節以遠の腹側表皮の剥脱とも報告された。</p> <p>剥脱後 2-3 日は、軽い痛みを感じた。2021/06/01 以降は新たな剥脱なく痛みもない。</p> <p>2021/06/01 スクリーニング中の異常値：CRP 0.203 (<0.140)、WBC 7200 (3900-9600)、好中球 75.8% (40.0-74.0)、リンパ球 16.3% (18.0-59.0)。</p> <p>2021/05/30、両手指剥脱性皮膚炎を発現したと報告され、医師は事象を非重篤と分類</p>
-------	---	--	---

		<p>し、事象の転帰は治療なしで回復であった（報告の通り）。</p> <p>2021/06/01、関連する検査は実施された：</p> <p>CRP（正常高値：0.140）：0.203mg/dl（軽度増加）、WBC（3900-9800）：7200/ul（基準値内）、好中球（40.0-74.0）：75.8%（軽度増加）、リンパ球（18.0-55.0）：16.3%（軽度減少）、血小板数（13.1-36.2）：20.1x10⁴/ml（基準値内）。</p> <p>コメント：</p> <p>2021/05/30より両手指表皮の剥脱が出現し、むけたところは軽く痛みを感じる。</p> <p>2021/06/01、来院、表皮の剥脱を右手第1、2、3指、左手第2指近位指節間関節以遠の腹側表皮の剥脱を認めた。軽度圧痛があった。発赤はない。出血はない。</p> <p>念のためジルダザックを処方、塗布を指示された。</p> <p>2021/06/05、治癒の報告を得た。</p> <p>事象により、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>CRP異常値、リンパ球減少症と好中球増加の転帰は軽快であった、不明日に残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：2回目の接種中止。</p> <p>本ワクチンと有害事象両手指剥脱性皮膚炎（右手第1、2、3指、左手第2指近位指節間関節以遠腹側表皮剥脱）の因果関係は可能性大であった。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13149	頭痛（頭痛） 浮動性めまい（浮動性めまい）	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医療従事者から入手した自己報告である。</p> <p>2021/09/02、19歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、1回目、19歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降にCOVID-19の検査がされたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種後）、めまいと頭痛を発現した。</p> <p>報告者による重篤性評価の提供はなかった。</p> <p>事象に対しての処置は、点滴（報告の通り）であった。</p> <p>事象は、医師または他の診療所/クリニック受診を必要とした。</p> <p>事象転帰は軽快であった。</p>

13150	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125663。</p> <p>2021/08/31 15:00、52 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、52 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は喘息、吸入薬（メプチン）でアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/31 15:00、アナフィラキシー、呼吸がしにくい、発汗が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/31 15:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン接種を終え、経過観察のブースへ移動中、突然、呼吸がしにくい、発汗という症状が出現した。同施設にある外来ブースで診察時は、上記症状は皆無であった。その他の症状は認めなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>なし。</p>
13151	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125672。</p> <p>2021/06/18、83 歳 8 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症、高脂血症があった。</p> <p>2021/05/28、患者は、コミナティ（ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の 1 回目を接種した。</p> <p>併用薬は、高血圧症に対してカルベジロール（アーチスト）内服中、高脂血症に対してロスバスタチン内服中であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 22 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、2021/05/28 と 2021/06/18 にコミナティを 2 回接種した。</p> <p>2021/07/20 の受診時、患者は両前腕にアザが多発すると訴えた。患者は、アザが訴えの 10 分前に出現したと報告した。</p> <p>2021/08/24、血液検査により、血小板 2000/mcL と著明な減少を認めた。</p> <p>2021/04/06：WBC 5240、RBC 441、Plt 200000。</p> <p>2021/08/24：WBC 7060、RBC 396、Plt 2000。</p>

			<p>患者は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）として分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>患者は、今後、医療センター血液内科にて骨髄穿刺等の精査・加療を行う予定である。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13152	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>痙攣発作；</p> <p>精神病性障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125713。</p> <p>2021/08/17 15:00（56 歳時）、56 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、精神病とけいれん（ひきつき）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ガバペンチン・エナカルビル（レグナイト）があった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/17 15:00（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/17 15:15（ワクチン接種 15 分後）、意識混濁と BP 160 台を発現した。</p> <p>酸素飽和度（sato）は 96% keep できていたが、意識はずっと混濁状態が続いた。</p> <p>特にけいれんなどはないが、けいれんと精神病の既往はあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を分類せず、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p>
13153	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125578。</p> <p>患者 22 歳の女性（ワクチン接種年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/29 13:58（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/29 14:00（ワクチン接種 2 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p>

		<p>2021/08/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>接種後、座位にて15分間の観察時間中、数分後に意識消失。右側に転倒し、右眼部及び右前額部を打撲。バイタルは安定しており、ベッド上で仰臥位にて数分後に回復した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p>
13154	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125657。</p> <p>2021/07/21 13:36（ワクチン接種日）、61歳（61歳2ヵ月として報告される）の女性の患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回投与1回目）（61歳時（61歳2ヵ月として報告される））を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21 13:46（ワクチン接種の10分後）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の10分後、左手のシビレ(+)。血圧148/84、P96、SpO2 98%（医師によって診察された）。</p> <p>患者は、10分程座位にて安静保った。</p> <p>14:01、血圧136/88、P73、SpO2 98%。異常なし。</p> <p>患者は、帰宅を許された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者である医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。</p>
13155	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125589。</p> <p>患者は、94歳9ヵ月の女性であった。</p> <p>高血圧、くも膜下出血（2回）、アルツハイマー認知症、右大腿骨転子部骨折の病歴を持っていた。</p> <p>ベルソムラ錠、メマンチン塩酸塩0.05錠、パントテン酸、重質酸化マグネシウムを服用した。</p> <p>2021/06/10、bnt162b2（コミナティ、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC8736、有効期限2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p>

	<p>眼球運動障害 (眼運動障害)</p>	<p>2021/07/02 21:30 (ワクチン接種 1 日後)、共同偏視、左片麻痺を発現した。 2021/07/02 (ワクチン接種 1 日後)、病院に入院した。 2021/08/13 (ワクチン接種 43 日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症あり (意識障害) であった。 有料老人ホームに入所中であった。 2021/07/02 21:30、ベッド脇に倒れている所を職員が発見し、救急搬送された。 血圧は、180 台 mmHg であった。 右共同偏視、左片麻痺があった。 CT の結果、右被殻出血と診断された。 2021/07/06、内視鏡下血腫除去術を施行した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤 (2021/07/02 からの入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
13156	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>月経異常 (月経中間期出血)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21126288。</p> <p>2021/08/02、54 歳 6 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量、初回、54 歳時) の投与を受けた。</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 病歴は、貝柱と魚卵による蕁麻疹があった。 患者は、アレルギーがなかった。 患者は、喘息なし、家族歴なし、花粉症のための経口薬なしであった。 併用薬は、婦人科でホルモン剤であった。患者は、ワクチン接種後アレルギー反応なしであった。 不明の日、倦怠感、頭痛、微熱があったが、2 日間で消失した。 2021/08/05 (ワクチン接種 3 日後)、不正出血と下痢が出現した。 医師は、最終的な診断名が不正出血と下痢であることを確認した。 また、不正出血は、2021/08/05 から 3 日間持続し、下痢は、2021/08/05 から 1 週間持続したと報告された。 2021/08/23 (ワクチン接種 18 日後)、事象の転帰は、回復であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。 他要因 (他の疾患等) の可能性は、婦人科でホルモン剤内服であった。 報告者の意見: ワクチンとの因果関係は不明であるが報告した。</p> <p>追加報告 (2021/09/14): 連絡可能な同医師から新たな情報が報告された: 臨床詳細。 追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>

13157	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>咯血（喀血）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p>	<p>下咽頭癌；</p> <p>機械的イレウス</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/27、70歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、下咽頭癌と癒着性イレウスを含んだ。2回手術を受けた。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>不明日、（初回ワクチン接種の後）、有害事象を発現した。</p> <p>先日、コミナティ接種1回目の後、血小板は、およそ70000に減少した。</p> <p>不明日（2回目ワクチン接種の後）、患者は有害事象を発現した。2回目のワクチン接種の後、9000まで血小板減少を発現した。すでに世界中で報告がある免疫性血小板減少症（ITP）のケースであると考えられた。</p> <p>2021/08/07、報告者が所属している病院の外科に来院したとき、血小板は6000/ulであった、患者は口腔内出血と血痰を発現した。</p> <p>2021/08/07、PSL（50mg）をとった。PSLで100000まで回復し、出血は止まった。</p> <p>2021/08/10、血小板は105000/ulであった。</p> <p>2021/08/23、血小板は196000/ul、PSL（25mgに減量）現在に至った。</p> <p>血小板減少の転帰は2021/08/23に回復であった、他の事象は不明であった。</p> <p>免疫性血小板減少症（ITP）の重篤性は、stage IVに至った。</p> <p>報告者は、有害事象とワクチンの因果関係は否定できないと結論した。免疫性血小板減少症（ITP）の悪化の報告はあるので、そういう要素がもともとあった方かもしれない。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2に可能性大と述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02と2021/09/03）： 同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ： 患者（年齢と性別）、製品名（コミナティ）、病歴、臨床検査値、新しい事象（口腔内出血）と事象の詳細の情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----------------------------	---

<p>13158</p>	<p>血管迷走神経 反射（失神寸 前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心 嘔吐）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125592。</p> <p>2021/08/28 15:00、37 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、1 回目、投与経路不明、三角筋に投与、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時 37 歳）。</p> <p>病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/28、迷走神経反射（医学的に重要、転帰回復）、2021/08/28、嘔気（医学的に重要、転帰回復）、2021/08/28 15:00、嘔吐症（医学的に重要、転帰回復）を発現した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は次のとおり：2021/08/28、ワクチン接種前、体温：36.7 度。2021/08/28、バイタルサイン測定：変動なし。</p> <p>報告事象の結果としてとられた治療的な処置には、制吐剤注射（メトクロプラミド [プリンペラン] 静注とも報告）があった。</p> <p>事象の経過</p> <p>初回接種の解剖学的部位は三角筋であった。</p> <p>患者には病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者はいずれの関連する検査も受けなかった。</p> <p>2021/08/28 15:00、嘔吐症が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤、また事象を bnt162b2 と関連なしと分類した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>受けた治療（点滴補液、制吐剤注射）。患者は本事象のため救急治療室に来院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、待機中に嘔気が出現し、その後嘔吐した。</p> <p>救護室のベッドに臥床した。バイタルサインに変動なし。</p> <p>末梢ルート確保し、点滴補液を開始した。制吐剤の注射を施行した。</p> <p>その後、症状が改善し、帰宅となった。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：本報告は、追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新情報は次を含む：報告事象の発現時刻を変更。事象の経過を修正。</p> <p>初回報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

13159	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125577。</p> <p>患者は、78 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、2021/06/21、1 回目のコミナティ（Lot#EY5422、使用期限 2021/08/31）の接種を接種会場で受けた。</p> <p>高血圧、高脂血症、パーキンソン病と糖尿病の病歴を持っていた。</p> <p>アゾセミド錠、ジャヌビア錠とメトグルコ錠を服用した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、Lot#EY0573、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 19:00（ワクチン接種 16 日後）、患者は右不全麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 16 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 1 カ月後）、事象の転帰は、回復したが後遺症（軽度右片麻痺）であった。</p> <p>2021/07/30 19:00 頃、夕食を摂取する際、右側の動きが悪かった。</p> <p>患者は、救急搬送された。</p> <p>MRI の結果、脳梗塞と診断された。</p> <p>報告しているその他医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p>
13160	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>白斑</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、ファイザー社非介入試験（プロトコル番号：C4591006）であり、連絡可能なその他の医療専門家の経由で、調査担当医師からの報告である。</p> <p>43 歳の女性患者は BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/02/22、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を左上腕に受けた。</p> <p>2021/03/15（42 歳時）、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を左上腕に接種した。</p> <p>病歴には、化粧品でアレルギー症状、白斑（治療のために定期的に皮膚科通院中）が含まれていた。</p> <p>被験者は観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>観察期間中、被験者は母乳育児（授乳）をしていなかった。</p> <p>妊娠や授乳の疑いはなかった。</p> <p>被験者は観察期間中に重篤な有害事象は発現していなかった。</p>

			<p>他のワクチンの接種を受けていなかった。 アレルギーはなかった。 併用薬には、服用中の治療薬（詳細不明）が含まれていた。 既往歴はなかった。 被験者は SARS-CoV-2 抗原検査を実施したが、COVID19 感染を発症しなかった。 しかし、2021/08/03、抗原検査サンプルが採取され、陽性を示した（COVID-19 抗原検査陽性）。 事象の転帰は不明であった。 事象の因果関係と重篤性の評価は提供されなかった。</p> <p>本報告時点において報告者による事象と被疑薬との因果関係評価は提供されていなかった。 医師の判定がないため、本症例は企業の因果関係評価基準に則り評価判定を行う。</p>
13161	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	慢性心不全	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不明日、50代（報告の通り：見た目は50前後）の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は慢性心不全があり、併用薬があった。</p> <p>不明日、当日は飲酒を控えたが翌日に飲酒した。</p> <p>いつもはビールとウイスキーの水割り2杯ほどを飲むが、ビールだけで酔って強いお酒は飲めなかった。</p> <p>コミナティワクチン接種の3日後くらいに腕にぶつぶつが出てきた。</p> <p>部位は腕の接種した面、脇下からお腹までの腕が重なる範囲、接種した高さ付近の肩に出来た。ピリピリ感、痛みは無かったが、その後皮膚科で带状疱疹と言われた。</p> <p>コミナティワクチン接種後、全身筋肉痛を発現した。</p> <p>基礎疾患に慢性心不全があり薬を服用しているのだが、コミナティワクチン接種後、胸の痛みがあり、治らないので病院に受診した。</p> <p>毎日ではなく2～3日に1回くらい痛みがくる。</p> <p>動いていてなるのではなく、突然来る。</p> <p>みぞおちがいたくなり、その後胸をベルトで締められるような痛みであった。</p> <p>病院でエコー、レントゲン、24時間ホルター心電図を取った。</p> <p>心電図はまだ検査結果を聞いていないがエコーとレントゲンは問題なかった。</p> <p>今も忘れたところに不快感を感じる事がある。</p> <p>今は痛みは無い。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>

		ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。
13162	<p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>皮膚潰瘍（感染性皮膚潰瘍）</p> <p>褥瘡（褥瘡性潰瘍）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17、90 歳（89 歳 7 ヶ月とも報告されている）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、2 回目、単回量、90 歳時）の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>アレルギーを含む患者の病歴は、提供されなかった。</p> <p>関連する家族の病歴は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内にワクチンを接種したかの情報は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明である。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に服用した併用薬には、不明日から経口のチアプリド塩酸塩（グラマリール）が含まれていた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種後）、発熱あり、病院を受診した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種翌日）、患者は病院に入院した。</p> <p>尿路感染症の診断で抗菌薬投与をした。</p> <p>発熱時の臨床の影響か、入院時より仙骨部褥瘡が発現した。</p> <p>2021/06/28、褥瘡感染による発熱、敗血症性ショックとなり、抗菌薬投与、デブリドマン、陰圧閉鎖療法（VAC）にて改善した。</p> <p>2021/07/31、肺炎による発熱、敗血症性ショックとなり、抗菌投薬により改善した。</p> <p>患者がワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（80 日間入院）と分類し、事象は入院の結果になったと述べた。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と考えた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り： コロナワクチンとの因果関係は不明である。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13163	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口唇紅斑（口唇紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125581。</p> <p>患者は、50歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/09/01に摂氏36.2度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/09/01 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内経路、解剖学的部位：不明、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、単回量、50歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/01 14:10（ワクチン接種10分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン初回接種10分後に、気分不良が出現、頸部から胸部へ紅斑が出現し意識消失を発現した。</p> <p>速やかに意識は回復し、皮疹は消失傾向となり、外来でラクテック500ml点滴を行った。</p> <p>口唇周囲の発赤と紅斑が残っていたため、アレグラを処方された。</p> <p>バイタルサインは安定しており、帰宅となった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>発赤、皮疹が出現しているため、何らかのアレルギー反応と考えられる。</p> <p>2021/09/17に入手した追加情報において、4週間以内にワクチン接種がなかったと報</p>

告された。

2週間以内の併用薬はなかった。

病歴はなかった。

関連する検査はなかった。

2021/09/01 14:10（ワクチン接種の10分後）、患者は意識消失を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、診療所への来院を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

2021/09、事象の転帰は回復であった。

事象に対し、開始する必要があった新たな薬剤/その他の治療/処置には、ラクテック500ml 点滴が含まれた。

2021/09/01 14:10（ワクチン接種の10分後）、紅斑が出現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、診療所への来院を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

2021/09、事象の転帰は回復であった。

事象に対し、開始する必要があった新たな薬剤/その他の治療/処置には、アレグラ（60mg）2T、2x 朝夕、3日分処方が含まれた。

事象の経過は以下の通りに報告された。

報告者は、全ての徴候および症状を以下の通りに記入した：頸部から前胸部にかけてと口唇周囲に紅斑が出現した。

報告者は、時間的経過を以下の通りに記入した：接種後10分で発現した。輸液をしながら経過観察し、徐々に消失した。

事象は、輸液およびその他を含む医学的介入を必要とした：抗アレルギー剤アレグラ（60mg）2T、2x、3日分、内服。

心血管系障害には、2021/09/01の意識レベルの低下が含まれた。詳細は以下の通り：一時的で2021/09/01に自然回復した。

皮膚/粘膜障害には、その他が含まれた：頸部から前胸部、口周囲の紅斑が出現した。

実施された臨床検査または診断検査はなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する服用している（またはいつでも利用できる状態にある）特定の薬剤はなかった。

事象である意識消失および紅斑の転帰は、2021/09に回復であり、事象である意識レベルの低下は2021/09/01に回復であり、その他の事象は軽快であった。

追加情報（2021/09/17）：追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：追加情報レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新たな事象（意識レベルの低下）、被疑薬の詳細（投与経路）、反応デー

			<p>タ（意識消失および紅斑の転帰が回復に更新された）、併用薬の詳細および臨床経過の詳細。</p>
13164	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>過換気；</p> <p>頸動脈狭窄</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/01 15:15、69歳の女性患者は69歳の時に、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、2回目の投与）を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明から進行中かどうか不明の過換気、日付不明から進行中かどうか不明の内頸動脈狭窄、日付不明から進行中かどうか不明の薬物過敏症（ペニシリンアレルギー）を含んだ。</p> <p>2021/07/11、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1回目の投与）を受けて、有害事象がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の日）、患者は過換気、160まで血圧上昇、記憶喪失とめまいを発症した。</p> <p>2021/08/01 15:30（2回目ワクチン接種の15分後）、患者は過換気を起こし、血圧が160まで上昇したが10分で軽快した。しかし、患者はワクチン注射をした記憶が無いと言った。ワクチン接種の1時間後に、目眩がすると訴えた。</p> <p>患者に内頸動脈狭窄の既往があったため、クリニックに救急搬送された。ここまで患</p>

			<p>者は普通に会話ができた。救急外来にて MRI 撮影を行ったが、異常がなくて、搬送先医師の診断も副作用疑いとは書かれず念のための MRI 撮影をとった。その後、医師へ当日 21:00 に電話をした所、症状は収まった。患者はその日の記憶はクリニック受診前 15:00 頃から搬送先医師の診断を聞く 19:00 頃まで無かった。</p> <p>2021/08/27、受診があったが異常は無かった。</p> <p>患者は日付不明に事象から回復した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p>
13165	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125685。</p> <p>患者は 30 歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>病歴には、アルコール、サワシリン、造影剤、スイカ、メロン、ハウスダスト、犬、猫に対するアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の日）、患者は 30 歳の時に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回投与 1 回目、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/01 13:30（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種直後から体幹のさうような感が出現した。</p> <p>接種 10 分ほどで頸部、前胸部、背部、左上肢、両下肢に発赤と膨疹が出現した。喉頭異和感が出現した。バイタルサインは安定していた。</p> <p>強力ネオミノファーゲン C、ポララミン、ソルコーテフ点滴し、症状が消失していることを確認のうえ、帰宅とした。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の日）、患者は事象から軽快していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした：もともとアレルギー体質のため症状出やすかったと考えられる（アルコール、サワシリン、造影剤、スイカ、メロン、ハウスダスト、犬、猫）。</p>

13166	帯状疱疹（眼帯状疱疹 帯状疱疹）	<p>前立腺摘除；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>悪性新生物</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20 16:00（63歳時）、63歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、左上腕、筋肉内、初回、0.3mL、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は癌（不詳）、前立腺癌（開始日不明、継続中であった。詳細：2018/05に、病院で実施された前立腺全摘術を受けた。）を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチンカルシウム（クレストールOD錠2.5mg、経口、高コレステロール血症のため、2020/12/25から継続中）であった。</p> <p>2回目のワクチン接種は、2021/09/10（3週間後）の予定だった。</p> <p>2021/09/10 17:55、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF9944、使用期限2021/11/30、左上腕、筋肉内、単回量、2回目を接種した。2021年不明日、ワクチン接種後、患者は眼帯状疱疹を発症した。</p> <p>2021/09/03、患者は、眼科にて帯状疱疹と診断され、2回目のワクチン接種を止めるように言われたと電話した。</p> <p>しかし、患者は2回目のワクチン接種を希望していた。</p> <p>報告者は、もし帯状疱疹であった場合、2回目のワクチン接種をずらして行う場合、1回目からどのくらいの間隔までであれば有効か尋ね、間隔が空きすぎて2回目ワクチン接種が無効であれば、患者には諦めてもらおうと述べた。</p> <p>2021/09/17追加報告で、報告者は、2021/08/31（初回のワクチン接種後10日8時間）、左顔面帯状疱疹を発現したと述べた。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。</p> <p>患者は診療所に来院し、両事象のためバラシクロビル500mg 3錠/日、7日間およびゾビラックス眼軟膏を伴う治療的処置がとられた。</p> <p>事象眼帯状疱疹の転帰は、不明だったが、2021年不明日、事象左顔面帯状疱疹の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象は非重篤と考察し、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。企業では、医学的に重要であると事象を評価した。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/17）： 追加調査に応じた同医師から入手した新情報は以下を含む： ワクチン接種時年齢の追加、病歴（前立腺癌）、被疑製品の詳細（初回ワクチン接種の解剖学的部位と時間；2回目詳細）、併用薬（クレストールOD）、詳細を伴う新しい事象（左顔面帯状疱疹）、処置の詳細、臨床経過。</p>
-------	------------------	---	---

		<p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13167	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である PMDA 受付番号：v21125557。</p> <p>2021/08/24 14:01、56 歳（56 歳 1 ヶ月として報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を受けた（56 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 14:01（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/28 午前（ワクチン接種の 4 日後）、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の 4 日後）、患者はワクチン接種を受けた左上肢に蕁麻疹とそう痒が出現した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種の 5 日後）、蕁麻疹は全身に広がり、深呼吸をすることができなくなり、急病診療所を受診した。フェキソフェナジン 1 日分の処方。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種の 6 日後）、2021/08/31（ワクチン接種の 7 日後）、症状は改善されず、患者は病院を受診し、リンデロンとポララミン点滴を処方された。</p>

			<p>2021/09/01（ワクチン接種の8日後）、蕁麻疹は消失傾向にあり、呼吸苦は消失した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
13168	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125590。</p> <p>2021/07/11、75歳1か月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2回目、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、75歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/20、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）の接種を受けた。</p> <p>病歴は心筋梗塞があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、バイアスピリン錠、ネキシウムカプセル、フロセミド、アジルバ錠、クロピドグレル錠、ニコランジル錠、ピタバスタチンCa OD錠を服用していた。</p> <p>2021/07/16、脳梗塞、口角下垂、左片麻痺、麻痺、構音障害が発現した。</p> <p>事象により、2021/07/16から2021/07/30まで入院となった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/16 10:00頃（接種5日後）、構音障害、右口角下垂、左片麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/16 9:00～10:00の草取り後、自宅で倒れた。構音障害、左口角下垂、麻痺が出現し、報告病院へ救急搬送された。</p> <p>CTとMRIの結果、脳梗塞と診断された。rt-PA静注療法が施行された。</p> <p>2021/07/16（接種5日後）、入院となった。</p> <p>2021/07/30（接種19日後）、退院となった。</p> <p>2021/07/30（接種19日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を重篤（2021/07/16～2021/07/30の入院の原因）に分類し、BNT162B2との因果関係は提供しなかった。</p>

13169	<p>心肺停止（心肺停止 心停止）</p> <p>腸管虚血（腸管虚血）</p> <p>心室細動（心室細動）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126302。</p> <p>2021/08/10 13:00、16 歳（16 歳 6 ヶ月とも報告された）の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/08/10 13:00（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/16 16:40（ワクチン接種から 6 日と 3 時間 40 分後）、心停止を発現した。救急搬送され、当院に入院した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>2021/08/16 16:40（ワクチン接種から 6 日と 3 時間 40 分後）、心肺停止（CPA）のため、報告医の病院へ救急搬送された。</p> <p>病院到着前に、自動体外式除細動器（AED）を 1 回行った。</p> <p>到着の後、心停止および心室細動（VF）が認められた。</p> <p>直流式除細動器（DC）を 1 度試みたあと、自己心拍再開（ROSC）が得られた。</p> <p>CPA から蘇生したあと入院した。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）、血液検査および心電図でも心停止の明らかな原因は不明であった。</p> <p>気管挿管され、人工呼吸器管理のもとで入院となった。</p> <p>体温管理療法（TTM）が行われたが、意識は回復しなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種 21 日後）、血圧が低下した。CT により NOMI（非閉塞性腸管虚血）と診断された。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 22 日後）、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院する）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）は報告されなかった。</p> <p>患者は 2021/09/01 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>事象である心室細動の転帰は 2021/08/16 に回復であり、残りの事象は死亡であった。</p> <p>調査結果：</p> <p>「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」の苦情は調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。</p> <p>最終的な調査では、報告されたロット FF0843 が関連していると判断された。</p> <p>苦情のあった試供品は返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。</p>
-------	---	---

		<p>製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。</p> <p>プールス製造所報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。</p> <p>NTMはこの経過を、規制当局への通知は不要であると判断した。</p> <p>報告された不備は確認されなかった。</p> <p>苦情の確認と根本的な原因が確認されなかったため、CAPAは特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/21）：</p> <p>製品品質不満グループから入手した新情報は、以下を含んだ：調査結果。</p>
13170	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>迷走神経障害（迷走神経障害）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>これは COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由し入手した連絡不可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>患者は、45 歳非妊娠の成人女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、投与回数不明、単回量、45 歳時）を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：ワクチン接種後、悪心を呈した。立ち眩みで転倒し 20 秒ほど意識消失した。異常バイタルなし。迷走神経反射の疑い。CT 施行し、異常はなかった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、意識消失、迷走神経反射（疑い）、悪心、立ち眩み、転倒を呈した。患者は、処置なしで事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13171	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>てんかん；</p> <p>意識消失</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125682。</p> <p>2021/08/31 09:10、37 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（37 歳時）。</p> <p>病歴は、意識消失（以前も献血で何回か）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/31、意識消失、意識レベルの低下、転倒、および嘔吐を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>09:20（ワクチン接種 10 分後）、意識消失し転倒した。</p> <p>2～3 分で意識回復した。</p> <p>血圧：105/60、SpO2：98%であった。</p> <p>その後、3-4 回嘔吐があった。</p> <p>ベッドに移動した。</p> <p>点滴静注施行した。</p> <p>その後症状は改善し、帰宅であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、てんかんがあった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ブライトン分類：意識レベルの低下、嘔吐でレベル 3 とした。しかし、話を聞くと、以前も献血などで何回か意識消失あり、内科受診。</p>
13172	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125720。</p> <p>2021/08/29 11:53、24 歳（24 歳 2 ヶ月と報告）の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（24 歳 2 ヶ月時）。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/29、COVID-19 予防接種第 1 回目の為、来院した。</p> <p>2021/08/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>問診上特に問題なく、11:53 にワクチン接種を施行した。</p> <p>接種直後は特に問題なく、安静場所に移動し、イスに座って経過観察となった。</p> <p>12:05、気持ち悪いと訴え、座位保持、独立歩行不可となり、かかえてベッドに移動、横臥により少し楽になったとのこと。</p> <p>12:06、血圧 82/57mmHg、脈拍 72/分（正常）、体温 36.4 度、SpO2 99%（ルームエア）。</p> <p>12:08、エピペンを注射、直後より症状が改善した。</p>

		<p>12:13、血圧 108/72mmHg、生食（500cc）で血管確保し、救急車で病院に搬送された。 2021/08/29、事象は回復した。</p> <p>血圧測定を含む検査と処置を行った：</p> <p>2021/08/29 12:06、82/57 mmhg 2021/08/29 12:13、血圧測定：108/72 mmhg 2021/08/29、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.1 度 2021/08/29、体温：摂氏 36.4 度 2021/08/29、心拍数：72、脈拍 72/分（正常） 2021/08/29、酸素飽和度：SpO2 99%（ルームエアー）</p> <p>報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り： COVID-19 予防接種後 12 分経過してからの血圧低下であり、アナフィラキシーショックを第一に考えて対応した。</p>
13173	<p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）</p> <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>脊髄症（脊髄症）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12、60 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、患者は、急性散在性脳脊髄炎の疑いを発現した。</p> <p>2021/07/18 16:00、単麻痺/下肢麻痺、</p> <p>2021/07/18 16:00、突発性ミエロパチー疑い、</p> <p>2021/07/19、ギランバレー症候群疑い、</p> <p>2021/07/18 16:00、アキレス腱反射低下。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び手技は、以下の通り：CSF 検査：IL6 上昇。</p> <p>2021/07/18 16:00 頃（ワクチン接種後、6 日と 16 時間）、患者は、下肢脱力を訴え、他院を受診したと報告された。</p> <p>アキレス腱反射低下、下肢麻痺、突発性ミエロパチー疑いであった。</p> <p>2021/07/19、患者は匿名病院を受診した。下肢全麻痺、ギランバレー症候群疑い。CSF 検査：IL6 などの炎症マーカーが上昇した。原因不明であった。</p> <p>現時点で、ステロイドパルス治療を 2 回行うも、大腿が少し動く程度とのこと。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。</p>

13174	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>接種部位発疹（ワクチン接種部位発疹）</p>	<p>痙攣発作；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>黄斑変性</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126292。</p> <p>これは、コミナティ初回投与の初報である。</p> <p>患者は、51歳2カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.8度であった。</p> <p>関節リウマチ、黄斑変性、けいれんひきつけ（3歳時）の病歴を持っていた。</p> <p>内服薬：ボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ）、鉄のクエン酸ナトリウム（フェロミア）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、ブシラミン（リマチル）、アスパラギン酸塩カルシウム（アスパラ-GA）、エルデカルシトール（エディロール）、メトトレキサート、プレドニゾロン。</p> <p>卵、小麦粉、フロモックス、キシロカイン、アナペイン、アトロピン、アタラックスP、フィジオ 140 に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/07/04 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、51歳時）を接種した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、アナフィラキシー、動悸、接種部位の発疹を発現した。</p> <p>2021/07/06（2日間のワクチン接種）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>1回目2回目ともに、接種後院内待機中に、接種部位に発疹がみられた。</p> <p>1回目の接種後、動悸があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、慢性関節リウマチであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：『ワクチン接種時の年齢』を更新した。</p>
-------	---	---	--

13175	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125579。</p> <p>患者は 44 歳（初回ワクチン接種の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は以下のとおり：採血、注射に伴う血管迷走神経反射があった。</p> <p>2021/08/29 16:37（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/08/29 17:00（ワクチン接種 23 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者には血管迷走神経反射の既往があったため、仰臥位にて接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、バイタルは血圧 127/85mmHg、脈拍 67 回/分であり、意識レベルは安定していたが、20 分間の観察後、意識レベル低下および血圧上昇（161/113mmHg）を発現した。</p> <p>数分で呼びかけへの反応がみられたが、反応は悪く、仰臥位で経過観察を行った。</p> <p>40 分ほど経過して、状態回復しなかったため救急搬送された。</p> <p>医療機関にて約 1 時間の経過観察後に回復し、自力歩行が可能となった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13176	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06、70 代の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量 0.3ml）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/17、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/08/18、SARS-CoV-2 検査は陽性であった。</p> <p>患者は親戚との会食があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13177	咳嗽（咳嗽） 喘息発作（喘息） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117775。</p> <p>2021/07/05 15:00（ワクチン接種日）、20 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与）を接種した（20 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>病歴は、不明の発現日のぜんそくで、吸入薬を使用していた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与）を接種した（20 歳時）。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/05 15:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/05 15:00 頃（2 回目ワクチン接種後）、呼吸困難を発現し、救急治療室に来院が必要な事象であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、プロカテロール塩酸塩（メプチン）0.3ml（報告されたとおり）と生食 5ml で軽快した。</p> <p>2021/07/05 15:10、ワクチン接種後 10 分程で、ぜんそく発作が出現した。</p> <p>不明日、せきが止まらなくなった。</p> <p>メプチンエア吸入で症状は軽快した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、事象ぜんそく発作の転帰は、軽快した。</p> <p>事象呼吸困難の転帰は回復し、せきの転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象呼吸困難を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した（既往歴があるため）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、ぜんそくであった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係について、ワクチン接種直後に発作が起こったので、関連性は高いと思うが、精神的緊張や、待機場所がむし暑かったこともあり、不明とした。</p> <p>事象は、以下の通り医学的介入を必要とした：</p> <p>ワクチン接種後、せきが止まらなくなり、救急外来に移動し、メプチン 0.5ml（報告されたとおり）と生食が行われた。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	----	---

			<p>追加情報（2021/09/03）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報の報告は、以下の通りであった：</p> <p>病歴、被疑薬の詳細、新しい事象（呼吸困難、せき）、臨床経過の詳細、報告者のコメント。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13178	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p>	膀胱癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125573</p> <p>2021/06/09（85 歳時）、85 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>病歴は膀胱癌があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、人参養栄湯、ミヤ BM、メコバラミン、カロナール、川きゅう茶調散、ブレガバリン 0D 錠、リマプロストアルファデクス錠を服用していた。</p> <p>2021/05/17、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/07/31 15:45 に左片麻痺（入院）を発現し、転帰は 2021/08/17 に回復（後遺症あり）となった。</p> <p>2021/07/31 15:45 に右頭頂葉～前頭葉皮質下出血（入院）を発現し、転帰は 2021/08/17 に回復（後遺症あり）となった。</p> <p>2021/07/31 15:45 に右共同偏視（入院）を発現し、転帰は 2021/08/17 に回復（後遺症あり）となった。</p>

			<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/31 15:45（ワクチン接種1ヵ月と23日後）、患者は左片麻痺、右共同偏視を発現した。</p> <p>2021/07/31 15:45、患者は左半身麻痺、右共同偏視で救急搬送された。</p> <p>CTの結果、右頭頂葉～前頭葉皮質下出血と診断された。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種1ヵ月と23日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種2ヵ月と8日後）、事象の転帰は回復（後遺症あり（左片麻痺））であった。</p> <p>患者は、頭部コンピュータ断層撮影を含む検査および処置を受けた：2021/07/31 右頭頂葉～前頭葉皮質下出血</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである。事象右共同偏視を再コード化した。</p>
13179	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p>	<p>下咽頭癌；</p> <p>機械的イレウス</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06（1回目のワクチン接種日）、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者の病歴は下咽頭癌および癒着性イレウス（2回手術）があり、基礎疾患は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象は製品使用後に起こった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>不明日（1回目のワクチン接種日）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/07/09（数日前）、1回目のワクチン接種、患者の血小板は72000程度に減少した（単位は報告されなかった）。</p> <p>採血日は2021/07/06であった。</p> <p>不明日、免疫性血小板減少症（ITP）の悪化の報告があったので、そういう要素がもともとあったのかもしれない。</p> <p>重篤性は、入院または入院期間の延長として提供された。</p> <p>報告者は、被疑製品がファイザー製かどうかについて確認するのを忘れた。</p> <p>しかし、そういう患者がいると思われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット番号に関する情報は得られない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/02）：医薬情報担当者を介し連絡可能な同医師より入手した新情報は、以下を含む：患者情報（年齢、性別、病歴追加）、重篤性基準は入院に更新された、臨床詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13180	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>甲状腺機能低下症； 過敏症</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/29、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2回目、単回量、55歳時）の接種を受けた。</p> <p>他の病歴は甲状腺機能低下があるが、服薬はしなかった。</p> <p>ワクチン接種後、呼吸困難、発熱、胸部圧迫感を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/29、他施設でコミナティ筋注の2回目の接種を受けた。</p> <p>翌日から37度台の熱が持続した。</p> <p>接種施設で受診し血液検査を実施も問題なかった。</p> <p>アレルギーの体質があった。</p> <p>2021/08/17に息苦しさや胸部圧迫感を感じ、翌日（2021/08/18）にプライバシークリニックを受診した。</p> <p>酸素飽和度は問題なかった。</p> <p>翌2021/08/19に病院を紹介されて入院した。</p> <p>心機能に問題はなく、肺塞栓もなかった。</p> <p>2021/08/23、症状も回復したため、退院した。</p> <p>報告者は、事象が中等症で、被疑薬と事象の因果関係は有りと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13181	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125710。</p> <p>患者は75歳2ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/26 10:35（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は2021/07/28 15:30（ワクチン接種2日後）と報告されている。</p> <p>事象の転帰と日付は提供されなかった。</p> <p>2021/07/26、ファイザー社製新型コロナワクチン0.3ml、2回目を左上腕三頭筋へ筋肉注射を接種。接種後発熱あり。</p> <p>2021/07/28、午後から左ふくらはぎに、しこりと痛みが持続する。</p> <p>2021/08/03、当院受診あり、循環器内科紹介し同日受診する。</p> <p>深部静脈血栓症（左小伏在静脈～表在静脈）と診断され、抗凝固薬（エリキュース）開始となる。</p> <p>2021/08/10には痛み、腫れの症状はほとんど消失し3ヶ月間（2021/11中）抗凝固剤投与予定。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価しなかった。</p>
13182	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>単麻痺（不全単麻痺）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125575。</p> <p>2021/06/20、78歳2ヶ月の男性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明、初回、78歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の13日後）の朝、患者は、左下肢不全麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の13日後）、起床時に、左下肢が思う様に動かなかった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の18日後）、当院を受診し、MRIの結果、脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の6日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の31日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の31日後）、事象の転帰は、後遺症（左下肢不全麻痺）を伴う回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p>

<p>13183</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125783 及び v21125787。</p> <p>2021/09/03 12:20、19 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 ファイザー—BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、左上腕、初回、単回量）を接種した（19 歳時）。</p> <p>病歴はなかった：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03、コミナティ第一回接種後 3-5 分後で、意識障害を発症した（血圧 60 以下）。</p> <p>エピネフリン（ボスミン）0.3mg を右大腿に筋注した。</p> <p>生食 500 +ヒドロキシジン（アタラックスP）1/2A div で、意識改善し、血圧 90 にまで上昇した。</p> <p>SpO2 98（呼吸苦あり）であった。</p> <p>注射前の血圧 118/84 まで改善しないため、病院の救急部に救急車で搬送された。</p> <p>病院にて、血圧 120 に改善した。</p> <p>問題はなかった。</p> <p>入院せずに帰宅した。</p> <p>報告者は患者の臨床像がアナフィラキシーに該当すると述べた。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度。</p> <p>事象は、2021/09/03（ワクチン接種日）に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	--	--

13184	<p>脱水（脱水）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>皮膚乾燥（皮膚乾燥）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125998。</p> <p>2021/07/12、88歳3カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（COVID-19ワクチン製造元不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した(88歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の同日）、発熱を認めた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後の不明日）、皮膚が剥がれ落ちる症状があった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種8日後）、ふらつき、食思不振、体動困難を認めた。</p> <p>日付不明、体全体の脱水、乾燥があった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種14日後）、報告医師の病院に緊急搬送された。</p> <p>来院時より体全体の乾燥と落屑があった。</p> <p>また、血液検査に脱水所見が著明であった。</p> <p>点滴注入を継続していたが、改善はなかった。</p> <p>日付不明、患者は入院した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種38日後）、死亡退院となった。</p> <p>事象（脱水）の転帰は死亡であった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者意見については、特記事項なし。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
13185	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>構語障害（自発発語の減少）</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、単回量）の初回接種を受けた（70歳時）。</p> <p>患者の既往歴、併用薬は報告されなかった。反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/10、声が出なかった。</p> <p>2021/07/10、初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/10、ちょっと痛みがあった。</p> <p>2021/07/11、翌日から頭痛がひどくなり寝込んだ。</p> <p>約10日間続いた。最後に病院を受診し、血液検査、点滴を受けた。</p> <p>2021/07/31（3週目）（ワクチン接種21日後）、体調が悪くめまいと頭痛がひどかったため、旅行をキャンセルしなければならなかった。</p> <p>8月に入って以来、めまい、頭痛があった。頭がふらふらし頭痛がひどく、処方を受けた。</p> <p>本報告書作成時、2021/07/10よりも健康状態が悪化していたため予定を立てなかった（2回目接種）。初回接種後、発熱、アレルギー反応はなかった。</p> <p>2021/07、血液検査（結果不明）を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>「声が出ない」の事象の転帰は不明で、他の事象の転帰は未回復であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13186	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>高コレステロール血症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な接種者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126287。</p> <p>患者は、63 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による病歴は、高血圧症、高コレステロール血症、高尿酸血症であった。</p> <p>併用薬は、高血圧症でカンデサルタンシレキセチル、アムロジピンベシル酸塩配合剤、カンデサルタン錠と高コレステロール血症でロスバスタチン口腔内崩壊錠、高尿酸血症でフェブキソスタット（フェブリク錠）を含んだ。</p> <p>2021/09/02 11:40（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）注射剤、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量を接種した（63 才時）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後約 5 分後で、動悸、気分不快が出現した。</p> <p>BP（血圧）198/103、心拍数(P) 140 と高血圧と頻脈を認めた。</p> <p>ベッド上安静とし、30 分ほどで、BP132/83、P92 と改善し、症状も消失したので、終了とした。</p> <p>2021/09/02 11:45（ワクチン接種の 5 分後）、患者は血圧上昇、動悸、気分不快、頻脈を出現した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種と同じ日）、患者は 2021/09/02 に事象から回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種直後に、血圧、脈拍が上昇し、ワクチン接種以外の要因が見当たらないので、関連性があると判断した。</p>

13187	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）</p>	<p>僧帽弁疾患；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>心筋梗塞</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01 朝、87歳の男性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量、87歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、腹部動脈瘤、心筋梗塞、僧帽弁膜症であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/01、意識消失、腹部大動脈瘤の破裂が発現し、どちらも重篤であった（救急治療室への訪問、2021/09/01から入院、生命を脅かす）。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）午後、意識消失し、腹部大動脈瘤が破裂したと報告された。患者は病院に救急搬送された。挿管が必要なため、患者は入院した。</p> <p>意識消失、腹部大動脈瘤の破裂の結果、治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2との因果関係を可能性小と述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
13188	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>動物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126932 である。</p> <p>2021/09/03 14:05、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した（36歳時）。</p> <p>病歴は、ネコアレルギーが含まれた。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 14:11（ワクチン接種6分後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、患者は、入院した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、患者は、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、症状発現まで6分以内（スタッフの覚知が6分後）、突然発症かつ急速に進行した。</p> <p>皮膚粘膜症状はなかった。</p> <p>循環器症状は、ブライトン分類に該当症状が無い（血圧測定が出来ていない、頻脈を認めない90/分、意識清明）。</p> <p>呼吸器症状は、両側性および上気道性喘鳴、チアノーゼのメジャー症状を認めた。</p> <p>消化器症状は、悪心を訴えた。以上よりブライトン分類のレベル2-2に該当するが、血圧が測定されていれば2-1であった可能性もある。</p> <p>症状が見られると速やかに仰臥位になり、下肢拳上、酸素投与が行われ、パルスオキシメーターで90%、その後2分以内にボスミン（アドレナリン）筋注が行われた。酸素飽和度が回復し、血圧115/83、酸素離脱し、自覚的症状も消失した。</p>

			<p>患者は、2021/09/03 血圧：115/83mmHg、2021/09/03（ワクチン接種前）体温は：摂氏36.2度、2021/09/03 心拍数：90/分、2021/09/03 酸素飽和度：90%を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>アナフィラキシー、酸素飽和度90%、両側性喘鳴、チアノーゼおよび悪心の結果として治療処置がとられた。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象であるアナフィラキシーを重篤（入院、生命を脅かす）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>症状の覚知から酸素投与、アドレナリン投与（ボスミン筋注）まで迅速に対処することが出来たため回復は良好であったが、筋注までの間に症状は急速に悪化した印象があり、治療が奏功したのは幸いであった。事後、本人より「実は猫を飼育しておりネコアレルギーがある」という申し出があった。問診時に明らかにすることが出来なかった点は反省すべきだが、本人の自己申告に頼る限り現場でこのような事態を防ぐことは難しい現状がある。個人の病歴、投薬歴をデジタルで一括管理する体制の整備が望まれる。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象異常の覚知を削除、経過の更新（「異常の覚知とともに速やかに仰臥位になり」は「症状が見られると速やかに仰臥位になり」へ更新する必要がある）。</p>
13189	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>小児喘息；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125588。</p> <p>患者は44歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>病歴は子供の頃の喘息、蜂アレルギーおよび最近1カ月以内のじんましんが含まれた。</p> <p>2021/07/16、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号/有効期限：未報告）初回を接種し、注射局所の腫れ、上腕挙上困難、BT38.3度および倦怠感を発現した。</p> <p>2021/08/06 14:00（ワクチン接種日、44歳時）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/06 23:00（ワクチン接種9時間後）、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/06 14:00頃、2回目のワクチン接種を受けた。</p>

		<p>23:00 頃（9 時間後）、咽と胸苦、気管が圧迫されるような感じ、顔が腫れぼったいを発現し、救急外来を受診した。</p> <p>聴診にて両側肺に wheezing が認められた。著明に同アレルギーによる喘息発作と考えられた。さらなる経過観察のため入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/08 から 2021/08/08 まで入院（報告どおり））と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>患者は子供の頃、喘息を持っていたが、大人になってからはなかった。しかし蜂アレルギーはあった。他に喘息をきたす原因が考えられず、COVID-19 ワクチン接種に起因すると思われる。</p>
13190	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>四肢腫瘍（四肢腫瘍）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>脂肪腫（脂肪腫）</p> <p>筋新生物（筋新生物）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125815。</p> <p>薬剤師は、同じ患者で異なる接種回数 2 つを報告し、これは 2 つのうちの最初の報告である。</p> <p>患者は 58 歳と 4 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、単回量、1 回目）の接種を受けていた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、左腕、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16、コミナティ筋注 1 回目を接種した（左上腕）。</p> <p>6 月末ごろより、両側大腿が盛り上がるようにはれている感じがあった。</p> <p>その後、軽快した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、コミナティ筋注 2 回目接種を受けた（左上腕）。</p> <p>同日（2021/07/07）夜から、発熱、関節痛、両大腿の痛みがあった。</p> <p>翌日（2021/07/08）には、解熱した。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種から 1 日後）、左大腿腫脹の再燃、疼痛があった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種から 3 日後）、疼痛は消失した。左側大腿腫脹が残存し、当院紹介受診となった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種から 50 日後）、エコー中間報告：大腿部皮下腫瘍性病変（疑）。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種から 56 日後）、造影 MRI：左大腿外側広筋に長径 13cm 大の腫瘍を認めた。左大腿脂肪腫が疑われた。</p> <p>事象の発熱の転帰は 2021/07/08 に回復し、その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師は以下のようにコメントした：</p> <p>主治医と確認し、コミナティ筋注後の症状であるため報告する。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
13191	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮膚症状(皮膚症状)</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>これはファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/06(09:00から10:00)、61歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、1回目、単回量、61歳時)を接種した。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症、慢性胃炎、逆流性食道炎であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン(アムロジピン)(高血圧症、投与開始日不明、継続中)、エナラプリル(エナラプリル)(高血圧症、投与開始日不明、継続中)、ファモチジン(ファモスタジン)(逆流性食道炎、投与開始日不明、継続中)、レバミピド(レバミピド)(逆流性食道炎、投与開始日不明、継続中)であった。</p> <p>患者は以前、セフォチアム(点滴)を投与し薬物アレルギー、アトルバスタチンを投与し薬物アレルギー、ロゼオール投与し薬物アレルギーが発現した。</p> <p>2021/08/06(報告通り、ワクチン接種30分後)、蕁麻疹、四肢、体幹に痒みと皮膚症状を発現した。</p> <p>症状の最終的な診断名は「蕁麻疹」であった。</p> <p>2021/08/06 21:00(報告通り)、事象が発現した。</p> <p>ベタメタゾン(ベタメタゾン)およびメキタジン(メキタジン)で治療された。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬による医学的介入が必要であった。</p> <p>多臓器障害は認められなかった。</p> <p>ワクチン接種直後、体幹と四肢に発赤が現れ、21:00に再受診した。</p> <p>消化器症状は認められなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加報告(2021/09/16)：連絡可能な医師から報告された新たな情報：被疑ワクチン</p>

		<p>詳細（ワクチン接種時間、投与経路、ワクチン接種の解剖学的部位）、過去の薬剤歴、併用薬、治療および臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13192	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125562。</p> <p>患者は 32 歳 8 か月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/01 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、32 歳時、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種は受けなかった。2 週間以内の併用薬はなかった。病歴、家族歴、関連する検査はなかった。</p> <p>2021/09/01 14:40（ワクチン接種 10 分後）、無呼吸、痙攣、意識消失発作が発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分以内に突然意識障害、呼吸停止、不随意運動（ジストニア様）が 2-3 分程続いた。数分で自然に回復した。その数分間、脈拍は正常であり、循環は保たれており、アナフィラキシーショックではなかった。迷走神経反射も考えにくかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：原因不明の意識消失発作である。</p> <p>事象意識消失発作は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：意識消失発作、呼吸停止。2～3 分で回復した。</p> <p>有害事象の時間的経過：</p> <p>接種後 10 分程度で、意識障害、不随意運動、呼吸停止を突然発現した。</p> <p>2～3 分で、症状は次第に正常化した。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p>

		<p>多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。呼吸器にその他があり、詳細は以下のとおりであった：1～2分間の呼吸停止。</p> <p>事象意識消失発作の転帰は、回復（2021/09/01）であった。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：患者詳細、事象詳細。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13193	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号FC5295、有効期限2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は日付不明に手先の痺れを発現し、転帰は不明であった、日付不明にアナフィラキシー疑いで、転帰は不明であった、日付不明に冷たくなったが転帰不明であった。手先の痺れ、アナフィラキシー疑いの重篤性基準は、医学的に重要であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：患者は、今日、コミナティワクチンの最初の投与を受けた。</p> <p>患者は手先の痺れが起こり休んでおり、対応として静注点滴をすることで良いが、痺れは数日間残るとされた。</p> <p>報告者は、今回に関してアナフィラキシーかどうかわからないが、判断するとした。ワクチン接種後に起こった痺れは、今日落ち着いた。ただ痺れ感や、冷たさが残っているようであった。</p> <p>報告者は様子を見ているが、それだけでいいだろうか。</p> <p>1回目接種後に手先の痺れが起こった方のその後の経過や対応に関する情報はあるのだろうか。</p> <p>今後、痺れに対してどのような対応をとるべきか。</p> <p>2回目の接種は可能だろうか。</p> <p>重篤性基準、事象の転帰、事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13194	<p>13194</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116791。</p> <p>2021/06/16 17:00（70 歳時）、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には脂質異常症があり、その継続中の脂質異常症のため薬を内服した。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/16 17:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 18:00（ワクチン接種 1 時間後）、症状が出現した。蕁麻疹を発現し、ワクチン以外に要因となるエピソードがなかった。</p> <p>ワクチン接種 1 時間後に、全身に膨隆疹があった。夜間救急でフェキソフェナジン塩酸（アレグラ）が処方された。いったん症状は改善した。</p> <p>翌朝、膨隆疹は再び認めため当院へ受診した。アナフィラキシー症状は認められなかったが、強い痒痒があった。ヒドロコルチゾン 100mg、ファモチジン 20mg とマレイン酸デクスクロルフェニラミン（ポララミン）5mg の点滴、ピラスチン（ピラノア）20mg の内服が処方された。</p> <p>2021/06/17、受診時は血圧低下を発現した。呼吸苦や下痢は認めなかった。治療はフェキソフェナジン 2 錠/日であった。蕁麻疹/膨隆疹は消失し、痒みのみ残存した。</p> <p>最終的に、2021/07/09 頃、痒みも消失した。</p> <p>報告者は、有害事象の徴候及び症状をすべて以下の通りに記述した：症状出現直後のバイタルサインは不明であった。</p> <p>皮膚／粘膜を含んだ多臓器障害があった。</p> <p>皮膚／粘膜には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含んだ。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>報告者は、事象蕁麻疹を非重篤と分類した。</p> <p>事象蕁麻疹は、診療所と救急治療室に受診を必要とした。</p> <p>報告者は、有害事象がワクチン接種直後であり、他に要因もないと報告した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象蕁麻疹との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/17、実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血圧：減少したのを発現した。</p> <p>他の関連する検査はなかった。</p> <p>医学的介入は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を含んだ。</p> <p>2021/06/16、フェキソフェナジン塩酸を内服した。</p> <p>2021/06/17 で、ヒドロコルチゾン 100mg、ファモチジン 20mg とマレイン酸デクスクロルフェニラミン 5mg を点滴投与した。</p> <p>2021/06/17 から 2021/06/28 まで、ピラスチンを内服した。血圧低下のためフェキソフェナジン 2 錠/日の治療を受けた。</p> <p>2021 年の 日付不明、事象蕁麻疹の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/09、事象痒痒の転帰は回復であった。</p>
-------	--	---------------------------	--

		<p>事象血圧低下の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/09/03）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、患者情報（病歴が更新された）、製品情報（投与経路が追加された）、事象情報（重篤性基準が重篤に更新され、処置が更新された）を含んだ。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
13195	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125761。</p> <p>2021/07/17 19:35、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0583、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、68歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>2021/07/17 19:35（ワクチン接種日）、2回目を接種した。</p> <p>2021/07/17 19:50（ワクチン接種15分後）、systolic BPは203 mmHgへ変更し、後頭部痛が発現し、熱感があった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種2日後）、月曜日、患者は病院で先生に会った。</p> <p>搬送、受診後、特に問題なく、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師（接種者）は事象を非重篤と分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

13196	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>心筋梗塞（心筋虚血）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126118。</p> <p>2021/07/28、74 歳の男性患者（74 歳 4 ヶ月と報告される）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/07、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット# FC9880、使用期限 2021/09/30、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/29、患者は、急性大動脈解離、ショック、心筋虚血と心肺停止（すべて死亡につながる）を発症した。</p> <p>事象は、緊急治療室受診に至った。患者の、体温を含む検査値と手順：2021/07/07、（初回ワクチン接種前）体温は摂氏 36.0 度、2021/07/28（2 回目ワクチン接種の前）摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/07/29、患者は、死亡した。剖検は、施行されなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）、患者は急性大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）、ダンス中に胸痛を発症した。</p> <p>前医に救急搬送された。患者は、ショック状態であった。心筋虚血を伴う急性大動脈解離と診断された。</p> <p>患者が治療目的に報告病院へ搬送となるも心肺停止となり回復せず死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：事象と BNT162b2 ワクチンとの因果関係は、判断できない。</p>
13197	<p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126938。</p> <p>患者は 81 歳（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>寝たきり； 痰貯留； 皮膚潰瘍； 脳梗塞； 高血圧</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、腹部難治性皮膚潰瘍、脳梗塞、高血圧であった。</p> <p>2021/08/31 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/01 19:10（ワクチン接種 1 日後）、肺塞栓症が発現した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は胃瘻造設のため病院に入院した。</p> <p>2021/08/31 15:00（ワクチン接種日）、2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後 30 分の見守りを行い、特に異常はなかった。</p>

		<p>同日、いつもより活気が見られない状態であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種1日後）、いつも通り問いかけには頷きで答え、眼球運動も問題なさそうだったが、若干反応がにぶい状態であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種1日後）午後より、酸素飽和度の低下が発現した。80%台となったため、酸素1L投与開始した。原因検索のため、肺塞栓も視野に造影CTを施行した。左肺動脈に造影欠損像が認められ、肺塞栓と診断された。他の明らかなDVTは指摘できなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、長期臥床状態であった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした：長期臥床中の患者であり陳旧性のものである可能性も否定できないが、3月より入院し抗血小板薬を中止しているにもかかわらず発症の兆しはなかったこと、これまで痰詰まり以外でSpO2が低下したことはなかったことから、新規発症のものであろうと判断された。発症前日にCOVID-19ワクチンを接種しており、因果関係は否定できないと判断された。</p>
13198	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>不詳日、年齢不詳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（ファイザーBioNTech COVID-19 mRNA ワクチン/コミナティ、接種回数不明、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不詳日、患者はワクチン接種後に感染していた。</p> <p>報告時点での事象転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13199	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	注射恐怖	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125728。</p> <p>2021/08/31 16:15、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、2 回目、単回量）の投与を受けた（41 歳時）。</p> <p>病歴には、注射と採血の恐怖感が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、41 歳 2 ヶ月の男性（2 回目のワクチン接種時）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/10、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号と有効期限は提供されなかった）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/08/31 16:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、有効期限 2021/11/30、投与経路：筋肉内、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/31 16:27（ワクチン接種 8 分後（報告通り））、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>小児期の採血（何度も繰り返される）の経験が心的トラウマとなり、患者は成人後も注射採血などのときに恐怖感があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>他の情報は、以下のように報告された：</p> <p>2021/08/31 16:27（ワクチン接種 8 分後）、ワクチン接種 10 分後、患者より横になりたいと訴えがあり、その後数秒意識消失となった。</p> <p>けいれんがあり（全身）、ストレッチャーで個室へ移った。</p> <p>BP117/69、P60、SP02 95%であり、意識消失後、すぐに戻りうなずき程度は可能であった。</p> <p>2021/08/31 16:35（ワクチン接種 20 分後）、BP116/71、P60、SP0296%–98%、KT36.3 であった。</p> <p>会話OK、離握手可、瞳孔不同(-)、発作のようなものはみられなかった。</p> <p>肺に空気を入れることができた。</p> <p>症状の訴えはなかった。</p> <p>16:35、医師診察：異常所見がないため、15 分の経過観察をした。</p> <p>医師再診察：異常所見がなかったため、帰宅することができた。</p> <p>患者の症状の訴えはなかった。</p> <p>歩行にて帰宅した。</p> <p>1 回目ワクチン接種：2021/08/10。</p> <p>2 回目ワクチン接種：2021/08/31。</p>
-------	--	------	---

		<p>対応者：看護師。</p> <p>意識消失の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/08/31、患者は、事象から回復した。</p>
13200	<p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>接種部位瘢痕 (ワクチン接種部位瘢痕)</p> <p>接種部位腫瘤 (ワクチン接種部位腫瘤)</p>	<p>緑内障</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125746。</p> <p>患者は、48歳9カ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：</p> <p>患者は緑内障（点眼中）の病歴があり、ラタチモ、トルソプト、アイファガンは現在点眼された（併用薬）。</p> <p>2021/07/26 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、左上腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/27 不明時間（ワクチン接種翌日）、左腕瘢痕を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/26、コミナティの1回目を左上腕に筋注した。</p> <p>夜間より、ワクチン接種部位の発赤および腫脹は著明であった。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種部位その周囲にしこり、又皮膚の瘢痕出現し、徐々に悪化した。</p> <p>2021/08/06、患者は当院外来を受診した。</p>

			<p>ワクチン接種部位に瘢痕確認した。（リザベンおよびトランサミン処方）。</p> <p>2021/08/16、右上腕（1回目ワクチン接種と逆）に、2回目のコミナティを接種した。</p> <p>2021/08/30、皮膚科専門医を紹介され、現在治療中であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な要因）に分類し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13201	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心筋症（心筋症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126294。</p> <p>2021/08/28、14:00（18歳時）、18歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>病歴には、花粉症（発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、花粉症があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/08/28、14:00（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ）を2回目接種した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種2日後）、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/28、接種当日夜から、38度台の発熱があった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種1日後）頃から、体動時を中心とした胸痛を自覚した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種2日後）、病院を受診した。</p> <p>心電図、心エコー検査では、異常所見はなかった。</p> <p>血液検査で、軽度炎症およびトロポニン I の軽度上昇を認めた。</p> <p>経時的採血で、トロポニン I の著明な上昇を認めたため、心筋炎と診断した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種5日後）、病院に入院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種後の軽度心筋障害が疑われる症例である。</p>

			ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。
13202	吐血（吐血）	入院： 皮膚有棘細胞癌	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126209。</p> <p>2021/07/01（接種時の年齢は 88 歳）、88 歳の女性患者（88 歳 8 ヶ月）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴には、外陰部有棘細胞癌があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10（接種時の年齢は 88 歳）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、1 回目）を接種し、2021/06/15 から不明日まで、膣か肛門より出血があった。</p> <p>2021/06/15、患者は膣か肛門より出血にて報告病院に入院した。</p> <p>止血剤などで止血され、状態は落ち着いていた。</p> <p>2021/07/01、患者は 2 回目の bnt162b2 を接種した。</p> <p>2021/07/05、吐血が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/10、患者は近医にて 1 回目の BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/15、患者は膣か肛門より出血にて報告病院に入院した</p> <p>止血剤などで止血され、状態は落ち着いていた。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162b2 接種を前回同様施設、近医にて施行した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 5 日後）、患者は吐血にて死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡と報告された。</p> <p>2021/07/05、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。</p>

		<p>事象と BNT162b2 ワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は外陰部有棘細胞癌であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>BNT162b2 ワクチンによって出血がおき、死亡と思われた。</p>	
13203	<p>TTS（心筋梗塞 血小板減少 症）</p> <p>血栓症（血栓 症）</p> <p>心肺停止（心 肺停止）</p> <p>意識消失（意 識消失）</p> <p>心拡大（心拡 大）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>フィブリンD ダイマー増加 （フィブリン Dダイマー増 加）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>体重増加；</p> <p>統合失調 症；</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126506。</p> <p>2021/08/31、47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>不明日に、パリペリドン（インヴェガ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用理由不明、経口）を接種した。</p> <p>病歴は統合失調症（非継続中、2021 年の春に入院加療）、どんどん太っていた（退院後）、高度肥満症例（体重 120kg 以上）であった。</p> <p>併用薬は、モサプリドクエン酸塩（ガスマチン）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）、フルニトラゼパム（ロヒプノール）、エピナスチン（エピナスチン）、および大黃甘草湯であった。すべての併用薬は、使用理由不明、開始日と停止日が、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/08/10、COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、初回）を接種した。</p> <p>患者は、47 歳の男性（ワクチン接種時の年齢は 47 歳であった）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/02 11:30（ワクチン接種の 2 日後）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。2021/09/02（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、統合失調症（2021 年の春に入院加療）の既往があった。退院後、経口摂取も多く、どんどん太っていた（体重は 120kg 以上であった）。</p> <p>2021/08/10 と 2021/08（空白）に、患者は、BNT162b2（製造番号：EW0203）を接種し</p>

<p>アシドーシス (アシドーシス)</p>	<p>た。</p> <p>2021/09/01、発熱はあったが、特に変わりなかった。</p> <p>2021/09/02 11:30 頃、食事をし始めたときに、突然嘔吐し、後ろに倒れた。母が目撃したが、体も悪いため、近くに住んでいる本家の嫁（看護師）に連絡して、看護師が心肺停止と判断し、救急要請、心肺蘇生法（CPR）を開始した。</p> <p>救急隊接触時、心静止の状態であり、CPRは継続した。</p> <p>12:04、ドクターヘリ医師が、患者の自宅に到着した。心静止でありアドレナリン1A静注し、気管内挿管施行した（気道異物なし）。その後も、心静止の持続あり、アドレナリンを計3回投与した。</p> <p>12:26、病院に到着後も、アドレナリン投与を行ったが、心静止の持続があった。</p> <p>12:36、CPRは中止された。</p> <p>12:41、死亡確認とした。</p> <p>血液検査にて、著明なアシドーシス（pH 6.873、pCO₂ [炭酸ガス分圧] 114.0、酸素分圧 [pO₂] 32、重炭酸塩 [HCO₃] 19.9、過剰塩基 [B. E.] -17.8）、Dダイマー8.7、トロポニン 36.4を示した。他の異常値はなかった。血小板は、146000と軽度低下ありであった。クレアチンキナーゼ（CK）は251（CKM-Bは22であった）であった、血中ブドウ糖（BS）は265であった。</p> <p>剖検イメージング（AiCT）にて、脳出血なし、大血管障害はなし、であった。造影CTはないため、肺動脈の評価は難しかったが、肺動脈に血栓の可能性があった。冠状動脈にあきらかな石灰は、みられなかった。</p> <p>その他事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/09/02、患者は血栓症と血小板減少症のために死亡した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高度肥満症例、体重120kg以上と内服薬でインヴェガなど血栓のリスクがあった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>もともと統合失調症、高度肥満を持っていた。</p> <p>2021/08/31に2回目のBNT162b2接種を行い、2021/09/01から発熱、2021/09/02昼食時に突然の嘔吐、意識消失あり心肺停止（CPA）状態となった。</p> <p>明らかな気道閉塞、窒息はなかった。</p> <p>AiCTで、脳出血や大血管障害などは示さなかった。血液検査からDダイマー高値、やや心拡大（右心系も拡大）であることから、肺塞栓の可能性があった。ほか、急性期で、筋原性酵素の上昇やトロポニンの上昇ははっきりしなかったが、心筋梗塞などからの不整脈でのCPAも十分にあり得ると考える。肺血栓塞栓、心筋梗塞などの血栓閉塞による病態が考えられた（家族の意向もあり、病理解剖は行われなかった）。</p> <p>血栓形成の原因として、もともと肥満、薬剤の関与もあるため、ワクチンの関与の可能性ははっきりとはしないと思われるが、経過報告した。</p>
<p>発熱（発熱）</p>	

13204	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳出血（脳出血）</p>	<p>腎不全；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126012。</p> <p>2021/07/22（93歳時）、93歳（93年8ヵ月と報告された）の女性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、火、木、土曜日に透析中の腎不全があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/01（93歳時）、患者は以前、別の病院にて COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/31 05:30 に意識障害を発現し、2021/07/31 に脳出血を発現した。</p> <p>2021/07/31 から 2021/08/02 まで事象により入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31 05:30（ワクチン接種後9日）、患者は意識障害を発現し、報告者の病院へ直ちに搬送された。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種後9日）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種後11日）、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31 05:30 頃（ワクチン接種後9日）、家人が患者の様子がおかしいことに気付き救急要請し、報告者の病院へ直ちに搬送された。意識レベルは III-300 であった。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）の結果、脳出血と診断された。</p> <p>2021/07/31、報告病院に入院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種後11日）、死亡にて退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は報告されなかった。</p> <p>検査値および処置：2021/07/31 意識のレベル III-300、コンピュータ断層撮影（CT）：脳出血。</p> <p>2021/08/02、患者は意識障害により死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象意識障害の転帰は死亡であり、その他全ての事象の転帰は不明であった。</p>
-------	-------------------------------------	-----------------------	---

13205	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>筋強直（ミオトニー）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126501。</p> <p>患者は、43歳の男性であった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬物を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者には、心筋梗塞と糖尿病（父）の家族歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/08/04 15:11（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、筋肉内注射、単回量）の初回接種を受けた（43歳時）。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種6分後、意識消失、全身筋強直出現し、10秒間ほどで症状は自然消失した。回復時意識清明、バイタルサイン異常無し、神経症状無し。15分間ほど安静にて観察したが、異常認められないため一旦帰宅とした。帰宅後（接種から40分後）再び5秒間ほどの意識消失、筋強直認め、自然回復したもののプライバシー病院へ救急搬送となった。受診の結果異常認めず、経過観察のため一泊入院となった。その後症状出現なく、体調は異常無いが、プライバシー病院脳神経外科外来にて経過観察中であった。</p> <p>2021/08/04 15:17（ワクチン接種6分後）、患者は意識消失と筋強直を発症した。事象のために治療されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/04、入院した。</p> <p>2021/08/05、退院した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種29日後）、患者は事象（04Aug2021発症）から回復した。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けたか不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院を含む）と分類した。</p> <p>2021/08/04、入院した。</p> <p>2021/08/05、退院した。</p> <p>事象とBNT162B2との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。（報告のとおり）</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>1回目ワクチン接種6分後に意識消失、筋強直を一過性に認めた。神経症状等の既往歴はなく、当日の体調にも異常は認めなかった。症状回復後体調は異常無いが、ワクチン接種との関連は不明であった。</p>
-------	-------------------------------------	-------------------------	---

13206	肝機能障害 (肝障害) 内出血 (内出血)	頭蓋内動脈 瘤	<p>本報告は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には脳動脈瘤（発症日不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族がコロナウイルスにかかり、患者が濃厚接触者になったため 2 回目の予約を取り直した。</p> <p>1 回目から 5 週目（4 週目の最後辺り）の 2 回目接種となった。</p> <p>脳動脈瘤があってワクチン接種後の脳出血のリスクの有無に対して質問があった。</p> <p>1 回目の時に腕の内出血がすごく 2 週間経って症状は残っていた。</p> <p>血がとまりにくいと健康診断でいわれたことがあるが、血液希釈剤も服用していません、血液に関する病気もなかった。</p> <p>血液検査では肝臓のほうだけ少し異常はあるが、とくに血がとまりにくいなどの異常はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
13207	蕁麻疹 (蕁麻疹) 悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心) 感覚異常 (感覚鈍麻) 悪寒 (悪寒) 発熱 (発熱)	蕁麻疹	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01 12:15、51 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、右腕に筋肉内投与、51 歳時（報告通り）、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/08/11 に COVID-19 免疫のために、コミナティ筋注（ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内）の 1 回目接種があった。</p> <p>病歴は、発現日・継続中かどうか不明のじんましんがあった。</p> <p>併用薬は、オロパタジン塩酸塩（アレロック）、トラネキサム酸（トランサミン）、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム（シナール）があり、全て使用理由は不明、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にアレロック、トランサミンおよびシナールを服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>その他の病歴には、じんましんがあった。</p> <p>2021/09/02 00:45（ワクチン接種 12 時間 30 分後）、悪寒、発熱、嘔気、嘔吐、手のしびれ、じんましんが発現した。</p> <p>報告者は、事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、輸液点滴、吐き気止め処方を含む処置により軽快した。</p>

		<p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加調査の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13208	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125568。</p> <p>患者は、15 歳女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/30 08:40（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/08/30 09:00（ワクチン接種の 20 分後）、患者は嘔気、血圧低下、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種前は、全身状態良好、接種後 15～20 分後に嘔気があり、すぐに 10 分程度で症状は消失した。血圧は 80/47 であった。脈 63 であった。</p> <p>念のため、輸液 250ml が投与された。症状改善したが、血圧は 60/36 であった。点滴終了後、84/49 であった。起床時でも、血圧は 82/54 であった。気分不良はなかった。帰宅したが、全身状態かわらず。</p> <p>午後 7 時ごろ電話にて状態を確認したが、状態は変わらず、患者は元気であると回答した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

13209	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>視覚の明るさ（視覚の明るさ）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125604。</p> <p>患者は、18 歳 6 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかったため、病歴はなかった。</p> <p>2021/09/01 12:40（報告の通り、確認中）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は会場内の椅子に座り経過観察。</p> <p>およそ 5 分後、眼前が白くなり耳鳴りがするとの訴えがあった。</p> <p>ストレッチャーへ移し、頭を低くし足を上げた。</p> <p>血圧を測ると、収縮期血圧は 90 台前半であった。呼吸は浅く早く、50~55 回/min、頻呼吸であった。酸素飽和度（SpO2）は、87%であった。</p> <p>O2 マスク 3L/min にて投与された。</p> <p>root 確保にて、ステロイド剤投与とした。</p> <p>心拍数は、50~52 であり、徐脈を意味した。</p> <p>喘鳴・皮膚症状は認めなかった。</p> <p>冷汗があるとも報告された。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/02 まで入院）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>発疹や掻痒等の皮膚症状はなく冷汗あり。呼吸困難は無いが頻呼吸。消化器症状なし。</p> <p>今回待機中に症状が出現したため、対処できたが、遅発性に起こった場合は救命できるかである。</p>
13210	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p>	慢性副鼻腔炎	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 46 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には慢性副鼻腔炎があった。</p> <p>2021/08/21 14:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、46 歳時、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した。</p>

	熱感（熱感）	<p>2021/08/21 14:15（ワクチン接種 10 分後）、体の熱感が発現した。気が遠くなり、眼前暗黒感、汗を自覚した。意識は清明であった。</p> <p>2021/08/21 14:15（ワクチン接種 10 分後）、血圧 105/70、P66、SP02 97。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>2021 年の不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
13211	神経症（神経症） 胸痛（胸痛） 動悸（動悸）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125734。</p> <p>2021/08/16、36 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 2 日後）、夜から、動悸と胸痛が発現し、持続した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、神経症があった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13212	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>ギラン・バレー症候群 (ギラン・バレー症候群)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124172。</p> <p>2021/08/10、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット FE8206、使用期限 2021/10/31、単回量、1 回目、43 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 23:00、患者はギランバレー/ギランバレー症候群および急性散在性脳脊髄炎の両方を発症し、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/08/10、だるさ、ニューロパチー、手足のしびれ、手のしびれおよび口の周囲のしびれ感を発症した。</p> <p>事象のだるさ、手足のしびれ、手のしびれ、口の周囲のしびれは未回復であった。</p> <p>事象ニューロパチーの転帰は不明であった。</p> <p>事象は医学的に重要であると考えられた。</p> <p>患者は内科へ行く予定であった。</p> <p>報告者は何らかのニューロパチーかなと、重くはなく元気であった。</p> <p>10 日経っても症状がだんだん増しになっているわけでもなく、日によってよくなったり悪くなったりしていた。</p> <p>接種以前は一切なかった。</p> <p>アデム (急性散在性脳脊髄炎) ではないと思うが、ニューロパチー、ギランバレーも含めたアレルギー的な炎症が起こったのかなと思っている状態であった。</p> <p>1 回目接種後、ギランバレー様の症状。</p> <p>確定診断はついていなかった。</p> <p>症状は軽かった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/10 18:30、コミナティ接種を受けた。</p> <p>下肢、足底のしびれが発症した。</p> <p>ワクチン接種翌日以降、上方に移動した。</p> <p>手のゆびさきのしびれと口の周囲のしびれが観察された。</p> <p>運動神経系のだるさも出現した。</p> <p>この報告の時点で、精密検査が精査中で、診断のため内科を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2 回目のワクチン接種は 3 週間後の 2021/08/31 に迫っていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/06) :</p> <p>これは、202101076390 と 202101084166 の重複レポートからの情報を組み合わせた追加情報報告である。現在および続報のすべての追加情報は、企業症例番号 202101076390 で報告される。連絡可能な医師から報告された新しい情報には、患者の詳細、ワクチン接種の詳細、病歴の詳細、追加された事象、報告者の重篤性と因果関係評価が含ま</p>
-------	--	--

		<p>れている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
13213	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>本報告は、連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21125806。</p> <p>2021/09/01 13:50（ワクチン接種日）、26 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（26 歳 7 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 であった。</p> <p>患者は病歴が無く、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/01 14:00（ワクチン接種同日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後約 10 分位に、患者は気分不快を発現した。</p> <p>立ち上がったところ、倒れた。</p> <p>点滴静注を行った。</p> <p>休んでもらったら、回復した。</p> <p>2021/09/01、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告した他の医療従事者は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>

13214	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>心房細動</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125758。</p> <p>2021/06/13 11:15、85 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC3661;有効期限：2021/09/30、単回量）を接種した（85 歳時）。</p> <p>病歴は、発作性心房細動を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/13 11:15（ワクチン接種の日）、患者は初回の bnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/13 11:55（ワクチン接種の 40 分後）、患者は頻脈と動悸を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11:30 頃（ワクチン接種の約 15 分後）、動悸が出現した。</p> <p>患者は、様子を見たいと椅子で安静にした。</p> <p>11:52、血圧：200/91、脈拍 77 と SpO2 97%（座位にて）であった。気分不良無しであった。</p> <p>11:55、患者はベッドで臥床した。血圧 170/100 と P 78 であった。</p> <p>12:10、血圧：172/90、脈拍：70 と SpO2：98%であった。</p> <p>12:25、気分不良なしであった。</p> <p>患者は、自宅にて経過観察を希望し、退室した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>患者には既往があったため、事象の他要因の可能性があった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13215	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者の年齢は、70 から 75 歳であった。</p> <p>不明日（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（2 回目のワクチン接種後）、患者の有害事象の発現は以下の通り：</p> <p>患者の家族は COVID-19 に感染した。</p> <p>患者は症状が見られなかったが、PCR 検査は陽性であった。</p> <p>この事象は製品使用後に発覚した。</p> <p>事象の転帰は報告されていない。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。追加情報は期待できない。</p>
13216	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>感染: 背部痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21125338</p> <p>患者は 68 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/29(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/05(ワクチン接種 6 日後)、患者は肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/07/10(ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった: ワクチン接種前から腰痛を認めており、腰痛が増悪傾向であった。</p> <p>ワクチン接種翌日、患者は発熱、頸部痛、腰痛を発現した。</p> <p>症状改善せず、患者は当院受診した。</p> <p>高 CRP 血症(31)と肝機能障害を認め、患者は入院した。</p> <p>抗生剤加療で頸部痛、腰痛は軽減し、炎症反応改善した。</p> <p>明らかな感染症の focus は指摘できなかったが、事象と bnt162b2 との因果関係も不明である。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、感染症であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13217	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>ゴキブリアレルギー；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>節足動物咬傷アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123806。</p> <p>2021/08/17 14:18（14 才時）、14 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、1 回目、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、カニ/エビアレルギー（継続中）、ハウスダストアレルギー（継続中）、ダニアレルギー（継続中）、ヒョウ/ネコアレルギー（継続中）、喘息（開始日不明、継続中か不明）、インフルエンザ・ワクチン（継続中）、ゴキブリアレルギー（開始日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>アレルギー（母）の家族歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告のとおり：2021/08/17 14:18（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF42204、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/17 14:25（ワクチン接種の 7 分後）、患者は、アレルギー反応、のどの違和感（せまい感じ）、皮疹、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/08/17、薬物治療により、事象転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、のどの違和感（せまい感じ）の事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>治療は、ポララミン 1A（アンプル）+ 生食 100ml の DIV（点滴）、ファモチジン 1A + 食塩水 20ml の IV であった。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>アレルギー歴：（+）エビ、カニ；インフルエンザ・ワクチン；ハウスダスト、ネコ、ダニ、ヒョウ、ゴキブリ、蚊</p> <p>14:18、ワクチン接種。</p> <p>14:25 ごろ、のど狭い感じ（+）、他の症状（-）があった。SpO2（酸素飽和度）98%、BP（血圧）141/61、HR（心拍数）65。皮疹（-）、気道狭窄（-）。</p> <p>14:37、SpO2 98%。薬剤投与。</p> <p>14:54、SpO2 98%。</p> <p>14:55、症状は変わらなかった。</p> <p>15:10、その後、特に変わらなかった。</p> <p>16:00 ごろ、（判読不能）3、水分飲んだのちに、違和感は消失した。SpO2 98%。その後、再発（-）</p> <p>16:30、患者は帰宅した。</p> <p>病歴と症状から、アレルギー反応と思われた。</p> <p>事象のすべての徴候と症状は、以下の通りだった：</p> <p>のどの違和感（せまい感じ）</p> <p>その他皮膚症状（-）、呼吸苦（-）</p> <p>気道狭窄（-）</p> <p>BP141/61、HR 65、SpO2 98%（14:25）、SpO2 98%（14:37）、SpO2 98%（16:30）</p>
-------	---	---	--

		<p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>14:18 に、ワクチン接種。</p> <p>14:25 ごろ、上記の症状の出現。他の症状(-)。</p> <p>その後、特に症状かわらず、少なくとも増悪(-)</p> <p>16:00、症状はあまり変わらなかった。そのあと、水分摂取で症状は改善した。患者は帰宅した。</p> <p>16:30 に、患者は帰宅した。</p> <p>抗ヒスタミン剤、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通りだった：</p> <p>14:37 頃、ソルアセトF 500ml Div ポララミン 1A+食塩水 100ml の Div ファモチジン 1A+食塩水 20ml の iv</p> <p>これ以上の詳しい情報は、医療記録からはなかった。 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
13218	頭痛（頭痛） 頸部痛（頸部痛） 腹痛（上腹部痛） 食欲減退（食欲減退） 起立障害（起立障害） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	喘息： 季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125819。</p> <p>2021/06/29 16:00（ワクチン接種日）、67歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した（67歳時）。</p> <p>病歴は軽度喘息（15年前、服薬なし）および花粉症（服薬歴なし）であった。 家族歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/29、ワクチン接種前の体温は36.1度であった。</p> <p>2021/06/30 07:00（ワクチン接種1日後）、頭痛、心窩部痛および食欲低下を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： もともと健康で、ジムに通っており元気であった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種同日）の夕方、ワクチン接種部痛および頸部痛を自覚した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種1日後）の朝、起床時に頭痛、心窩部痛および食欲低下があり、起きることができなかった。</p> <p>その後、頭痛と心窩部痛は続した。</p>

		<p>接種医よりアセトアミノフェン（カロナール 400mg、頓用）とランソプラゾール 15mg が処方された。</p> <p>2021/07/20、少し回復し、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>これらの事象は報告時において未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
13219	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>喉頭閉塞（喉頭閉塞）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発声障害（発</p>	<p>乳癌；</p> <p>喘息；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>2 a 型高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125827。</p> <p>2021/09/03 15:32（57 歳時）、57 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴は乳癌治療後、喘息（数年前から症状なく、現在無治療、経過観察のみ）および脂質異常症であった。</p> <p>医薬品以外の製品（化粧品等）へのアレルギー歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、アトルバスタチンカルシウム、エゼチミブ（アトーゼット配合錠 HD）（経口投与、脂質異常症に対して）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>2021/09/03 15:37、ワクチン接種 5 分後、気分不良、発汗および呼吸困難感を発現した。</p> <p>ワクチン接種 10 分後頃から喘鳴が出現（SpO2 低下を伴わない）し、輸液が行われた。血圧は 110/60、脈拍数は 83、SpO2 は 99%であった。</p> <p>ワクチン接種 18 分後、喘鳴が悪化した（SpO2 低下は伴わず）。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン 0.5 mg × 3 回 筋注（ワクチン接種 14 分後、21 分後、36 分後）、及びソル・コーテフ 100 mg（ワクチン接種 18 分後）が行われた。上記の処置で症状が改善しない為、他院へ搬送された。</p> <p>アナフィラキシー（メジャー呼吸器症状、消化器マイナー症状、レベル 2-2）を発現した。</p> <p>呼吸器症状は、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、喉音発生、嘔声、咽喉閉塞感を含んだ。上気道性喘鳴と咽喉閉塞感は、ワクチン接種 5-10 分後に悪化し、アドレナリン筋注にても改善は見られなかった。上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退があったかは不明であった。</p> <p>心血管系の症状は次の通り：頻脈。</p> <p>頻脈はアドレナリン筋注 3 回の後に生じ、脈拍は 128 であった。毛細血管再充満時間 >3 秒であったかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 5 分後より、皮膚/粘膜症状の発汗あり。</p>

	<p>声障害)</p> <p>喉音発生 (喉音発生)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>消化器症状は、悪心と嘔吐があった。数回嘔吐反射あり。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) はなかった。</p> <p>追加報告 (2021/09/17) : 連絡可能な同医師からの追加報告レターに応じた新たな情報は次の通り : 病歴の詳細、併用薬、事象の臨床経過が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13220	<p>頭蓋内出血 (頭蓋内出血)</p>	<p>肥満;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/20、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : 未報告、筋肉内、投与回数不明、単回量 : 0.3ml) を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症、高コレステロール血症、肥満があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24、頭蓋内出血を発現した。</p> <p>患者は、不明日に死亡した。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象頭蓋内出血と BNT162b2 の因果関係は無しと考えた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
13221	<p>過敏症 (1 型過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔内不快感)</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116765。</p> <p>患者は、72 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>2021/06/25 09:21 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、72 歳時、ロット番号 : FA5765、有効期限は 2021/06/30 と 2021/09/30 として報告された) の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者の病歴は、不明日、造影剤など多数の薬に対するアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチンカルシウム (クレストール) とベザフィブラート (ベザフィブラート) であった。</p> <p>2021/06/25 09:22 (ワクチン接種の 1 分後)、患者は事象を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった :</p>

		<p>ワクチン接種後、口腔内の違和感が出現、経過観察で改善した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>即時型のアレルギー反応が疑われる。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない</p>
13222	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125811。</p> <p>2021/08/28、14:25（ワクチン接種日、17 歳 5 ヶ月時）、17 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回量、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/28、14:29（ワクチン接種 4 分後）、気分不快、胸部不快、四肢脱力を発現した。</p> <p>BP 80/58、P：45~46、P02 98%、呼吸音異常なし、喘鳴なしであった。</p> <p>医師より、アナフィラキシーではなく、迷走神経反射であるとのことであった。</p> <p>検査値および処置手順には以下があった：血圧 80/58（2021/08/28）、呼吸音異常なし（2021/08/28）、心拍数 45~46（2021/08/28）、酸素飽和度 98%（2021/08/28）。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、本事象を非重篤と分類し、重篤度は提供されなかった。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13223	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102576。</p> <p>2021/03/30 13:40（ワクチン接種日）、28 歳 10 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（接種時 28 歳 10 ヶ月）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、牛乳及び卵に対してアレルギーがあった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の投薬を受けなかった。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けているということはない。</p> <p>過去 1 か月以内に病気にかかったり、熱が出たりはしていなかった。</p> <p>当日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれんを起こしたことはなかった。</p> <p>ワクチン接種を受けて、具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠（例えば生理が遅れているなど）又は授乳中ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>患者は、本ワクチン接種に関する質問はなかった。</p> <p>2021/03/30 14:03（ワクチン接種 23 分後）、眼瞼腫脹、顎のかゆみが発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種後、眼瞼腫脹、顎のかゆみが発現した。しかし、バイタル異常なしであり、30 分ほどで症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/03/30、眼瞼腫脹、顎のかゆみは回復した。</p> <p>2021/03/30、コミナティの初回接種を受け、その後の 2021/04/20 13:30 に蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象の全ての兆候及び症状は、血圧 133/88 mmHg、脈拍 89/分、SpO2 99%、体温摂氏 37.2 度であった。</p> <p>日付不明、蕁麻疹は回復し、新たな薬剤、その他の治療、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）静注を含む処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者は、蕁麻疹を非重篤と分類した。</p> <p>治療はアドレナリンも含んだ。</p> <p>報告医師はすべての事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>本報告は、その他反応の基準に合致していた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--	---

			<p>追加報告（2021/08/11）：連絡可能な医師からの新たな情報には、新たな事象の追加、蕁麻疹の臨床経過、病歴・家族歴・併用薬・その他ワクチン・関連する検査なし、身体検査結果、治療、事象の転帰が含まれていた。</p>
13224	<p>そう痒症（眼瞼そう痒症 そう痒症） 咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125727。</p> <p>2021/09/01 14:30（ワクチン接種日）、58 歳 5 ヶ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、58 歳 5 ヶ月時、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/01 15:20（ワクチン接種日）に有害事象発現日として報告された。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>コロナワクチンの 2 回目接種の 30 分後に、眼瞼、喉のそうよう感があり、救急外来を受診した。アナフィラキシー疑いの所見はなかった。</p> <p>電解質（ラクテック）とクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）投与で症状軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13225	<p>肝機能障害 (肝機能異常 肝障害)</p> <p>汎血球減少症 (汎血球減少 症)</p> <p>糖尿病(糖尿 病 コントロー ル不良の糖尿 病)</p> <p>多尿・頻尿 (頻尿)</p> <p>味覚不全(味 覚不全)</p> <p>着色尿(着色 尿)</p> <p>耐糖能障害 (耐糖能障 害)</p>	<p>アルコール 性肝疾患；</p> <p>再生不良性 貧血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125584.</p> <p>患者は 35 歳 6 か月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。 ワクチン接種前の体温は不明であった。 家族歴は不明であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、16 歳時の再生不良貧血で、経過観察のみで寛解であった。 2021/05/22 16:00、患者は以前 BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。 2021/06/12 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。 2021/06/13 時間不詳（ワクチン接種 1 日後）、汎血球減少、糖尿病増悪、肝機能障害が発現した。 2021/06/30（ワクチン接種 18 日後）、患者は入院した。 2021/08/31（ワクチン接種 80 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>更なる詳細： 2021/06/12、コロナワクチン（2 回目）の接種をした。 2021/06/13 より頻尿が出現した。 2021/06/16 よりお酒がおいしくなくなり、褐色尿が出現してきた。 そのため、2021/06/30 に病院を受診した。 著明な肝障害を認めたため、報告者医院へ紹介入院となった。 飲酒歴より基礎疾患にアルコール性肝障害を認めていた。 今回の肝機能急性増悪の原因検査のため、各ウイルスマーカー、自己抗体等を測定するも陰性、飲酒量の増加もなく、コロナワクチン接種後の発症のため、コロナワクチンの副反応の可能性が考えられた。 肝生検の結果は薬剤性肝障害に矛盾しない所見であった。 ステロイドパルス療法、PSL 内服後に肝機能は徐々に改善傾向となったため退院した。 外来での PSL 漸減予定とした。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤（2021/06/30 から 2021/08/16 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>肝機能が急性増悪した原因はコロナワクチンの副反応の可能性が最も高いと考えられた。</p> <p>AST/ALT 1059/2875、TB 22.7 まで上昇し、重症の肝障害を発症した。</p> <p>また、耐糖能異常も認めていたが血糖コントロール不良となった。</p> <p>汎血球減少（WBC1600、RBC363 万、Hb11.6、Plate25 万）も出現した。</p> <p>そのため、コロナワクチンの副反応の可能性が否定できないと考えられた。</p>
13226	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126512。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種日）、43 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、ロット番号不明、有効期限不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/17 19:00（ワクチン接種 4 日後）、胸痛と背部痛を発症した。</p> <p>日付不明、心筋梗塞、大動脈解離と刺されるような痛みを出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>背部から右胸部にかけて、刺されるような、ずしんとするような強い痛みが出現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 6 日後）、事象胸痛と背部痛の転帰は未回復であり、他全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 心筋梗塞、大動脈解離の徴候と思われた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告なので要請される。</p>
13227	<p>口の感覚鈍麻 （口の感覚鈍麻）</p> <p>易刺激性（易刺激性）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 15:45、非妊娠 55 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、55 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>アトピー性皮膚炎の病歴があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ピリン系解熱剤およびクラリスロマイシンにアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/22 15:45（1 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、55 歳時、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>1 回目接種後まもなく舌のしびれを認めた。</p> <p>一旦、症状は軽減した。</p> <p>2021/05/13 15:45（2 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2 回目接種後（不明日）、舌のしびれが再発し、2021/09/01 まで持続していた（報告通り）。</p> <p>不快感、イライラ感を伴うため日常生活に支障をきたしていた。</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>事象の転帰は、ビタミン B12 内服（報告通り）を含む処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>

13228	<p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>炎症（炎症）</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125603。</p> <p>患者は、80歳8カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種後2日目）、患者に筋肉痛が発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種後50日目）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/13、コロナワクチンの2回目の接種が行われた。</p> <p>2021/07/15、筋肉痛が発現し、少しずつ悪化した。肩がはる、両腕が上がらない、首をまわせない、歩行困難が認められた。</p> <p>摂取後1カ月半たっても変化なく、支障があった。</p> <p>体温を含んだ検査値と手順は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種前）、体温は摂氏36.1であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。事象リウマチ性多発筋痛症は、重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、リウマチ性多発筋痛症であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：炎症反応が見られ、リウマチ性多発筋痛症も疑われたので、治療開始しようと思っているが、ワクチン後2日目の発病のため報告した。</p>
13229	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>多尿・頻尿（頻尿）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/31、年齢不明の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/31、患者はファイザーのワクチンを受けて、その日のワクチン接種直後にアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者のかかりつけの呼吸器科でステロイドを接種した。</p> <p>5時間後には症状は落ち着き、帰宅することができた。</p> <p>翌日、いわゆるよく耳にする関節痛、咳がでる、倦怠感、および筋肉痛いとかの副反応を発現し、それで良かった。</p> <p>さらに次の日から、頻尿を発現し、頻尿って症状もワクチンで出てきますか？</p>

	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		<p>事象アナフィラキシーの転帰は軽快であり、他は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
13230	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>	<p>乳房切除；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師（患者自身）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125760。</p> <p>2021/06/05 15:10（64歳時）、64歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者には、糖尿病の病歴があった。患者は2年前（2019）、右乳房切除術、ホルモン療法中であった。患者は、4～5年前にエクアとスーグラで湿疹が出たことがあった。ワクチン接種前の体温は、摂氏35.8度であった。</p> <p>2021/06/05 15:20（ワクチン接種の10分後）に事象発現日付として報告された。事象の転帰は、確認していた。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の10分後、患者は手指、頭部に痒みがあった。顔面、背部に発赤疹が発現した。これにあわせて、血圧上昇（188/95）（医学的に重要）した。酸素飽和度は、97%と問題なかった。</p> <p>1時間経過観察後、発赤疹が残存し、血圧164/88と高血圧（医学的に重要）が続いた。</p> <p>そして、患者は病院を受診した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
13231	<p>死亡（死亡）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>これは連絡不可能な消費者（患者の姪）からの自発報告である。</p> <p>患者は高齢者（75歳または76歳と報告されている）の女性であった。</p> <p>2021/06/03 不明時間（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、使用期限：未報告、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年 不明日不明時間、患者はワクチン接種後に死亡した。</p> <p>この事象の転帰、重篤性および因果関係は報告されなかった。</p> <p>この事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者の親戚（姪）であった報告者は、患者がワクチン接種後に亡くなったと述べた。報告者は、因果関係は不明であり、この症例は国によってもカウントされていないと述べた。</p> <p>さらに、報告者は直接聞いていなかったが、ワクチン接種後の2021年不明日に患者が</p>

			<p>「ちょっとしんどいしんどい」と言い出したと聞いた。</p> <p>事象「ワクチン接種後に亡くなった」の転帰は死亡であった。</p> <p>事象「ちょっとしんどいしんどい」の転帰は不明であった。</p> <p>2021年不明日、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加情報中に要請される。</p>
13232	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>不安障害（不安障害）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p>	季節性アレルギー	<p>これは、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者からも入手した。PMDA 受付番号：v21125892。</p> <p>2021/09/03 15:15、43歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2782；有効期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、1回目、単回量）を接種した（43歳時）。</p> <p>病歴は、花粉症を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった（報告による）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/09/03 15:30（ワクチン接種15分後）、気分不良を発現し、横になり、気分不良が消失したため、患者と協議した後に座位を保持して意識低下があった。</p> <p>血圧70台まで低下し、脈拍44回まで低下した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>心電図で、脈拍44回であった。</p> <p>ラクテック500ml 静注の治療を受けた後に、血圧100台に回復し、脈拍は70台まで回復した。</p> <p>2021/09/03 15:30、症状は出現した。</p> <p>症状出現時血圧：77/46、SpO2：97%、体温：摂氏36.3度であった。</p> <p>循環器系症状：血圧低下であった。</p> <p>ラクテック点滴開始時刻：15:38であった。</p> <p>血圧：1回目（15:35）：77/46、2回目（15:36）：103/48、3回目（16:30）：95/64であった。</p> <p>脈拍：1回目（15:35）：44bpm、2回目（16:00）：54bpm、3回目（16:30）：49bpmであった。</p> <p>SpO2：1回目（15:35）：97%、2回目（15:38）：97%と3回目（16:30）：97%であっ</p>

		<p>た。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と考えた。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、不安神経症がありそうだった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：血管迷走神経性反射疑いであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13233	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(GOVAES)から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。</p> <p>2021/09/02、16:30（36歳時）、36歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されたかは不明であった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/09/02、16:45、意識消失、痙攣（5秒程度）を発現し、いずれの転帰も回復であった。</p> <p>2021/09/02、04:45 PM（ワクチン接種日）、意識消失、痙攣を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>経過観察中、意識消失、痙攣があり、数秒で意識レベル1まで改善した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>治療処置を受けたかは不明（診察によると報告された）であった。</p> <p>報告者は、重篤度、被疑薬と事象との因果関係を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査がされたかは不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13234	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感 口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125804。</p> <p>2021/08/28 10:07、37 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:FE8162、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（37 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前、レボフロキサシンで口唇がはれたことがあり、アレルギーと判断された。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 37.7 度であった。</p> <p>2021/08/28 10:37（ワクチン接種 30 分後）、患者にアナフィラキシー様症状が認められた。口喉の違和感及び口唇のしびれ、咳をしたくなるような感じがあった。血圧（BP）は 121/77、SpO2 は 98、HR は 64 であった。</p> <p>10:38（ワクチン接種 31 分後）、ハイドロコルチゾン（ソルコーテフ、250mg）及び生理食塩水（100ml）を点滴した。</p> <p>11:05（ワクチン接種 58 分後）、抜針時、口唇のしびれは軽快であり、咳はなかった（-）。</p> <p>11:37（ワクチン接種 1 時間 30 分後）、血圧は 121/78、SpO2 は 98 で患者は帰院した。プレドニン（2 分 2）が処方された。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種後 3 日目）、電話で確認が行われ、当日のみプレドニンを服用したとのことであった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種後 6 日目）、患者は、軟便と倦怠感が続いているとのことで来院した。経過観察とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>すぐにステロイド投与を行ったことで、症状は軽度であったと考える。現在も続く軟便については、経過観察とした。</p>
-------	--	--

13235	<p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>喉頭障害(喉頭障害)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	リンパ腫; 食物アレルギー	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号: v21125789。</p> <p>2021/09 14:33(ワクチン接種日)、48歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: FF3620、有効期限: 2021/11/30、投与経路不明、単回量)初回を接種した(48歳時)。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>病歴には悪性リンパ腫(抗がん剤により治療中)およびカキに対するアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬には詳細不明の抗ガン剤が含まれた。</p> <p>患者は過去にリツキシマブ(リツキサソ)によるアレルギーがあった。</p> <p>2021/09/01 15:00(ワクチン接種日)、咽頭不快感、気分不良および胸部発疹(軽度)を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は某病院にて悪性リンパ腫のため抗ガン剤を投与中であった。</p> <p>主治医からワクチン接種を許可された。</p> <p>2021/09/01 14:33(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:51、むかつきおよび気分不良を発現した。</p> <p>酸素飽和度(SpO2)は98%、脈拍数は82で、血圧(BP)は144/66であった。</p> <p>15:10、呼吸音は清であり、脈拍数は正常であった。</p> <p>咽頭浮腫ははっきりしなかった。</p> <p>蕁麻疹は認められなかった。</p> <p>咽頭痛はあるものの、粘膜症状、口唇および眼瞼腫脹、くしゃみ、鼻閉、呼吸困難、頻脈および著明な症状はなかった。意識的なレベルは清明で、腹痛もなかった。</p> <p>同日 15:33、SpO2は98%、脈拍数は74、体温は37.1度であり、血圧は152/80であった。しかし、胸部に発疹(軽度)が出現した。</p> <p>16:40、ポララミン1mを投与した。</p> <p>16:10、ポララミン1mの投与後、かゆみは消失し、発疹もなかった。SpO2は97%、脈拍数は75、体温は36.7度であり、血圧は135/80であった。</p> <p>喉頭の症状は改善傾向にあった。意識は清明で、脈拍は正常であった。</p> <p>症状が改善し帰宅した。しかし患者の家族に数時間の経過観察をお願いした。またかかりつけ医にも相談するようすすめた。</p> <p>事象のかゆみと発疹の転帰は2021/09/01に回復し、その他の事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医は重篤性評価を提供せず、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	------------------	---

13236	<p>てんかん(てんかん)</p> <p>群発発作(群発発作)</p> <p>睡眠障害(睡眠の質低下)</p>	<p>てんかん;</p> <p>脳性麻痺</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125803</p> <p>患者は 53 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>脳性麻痺、てんかんの病歴があった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>直近 1 ヶ月でのワクチン接種の履歴あるいは症状悪化なし、およびワクチン接種による副作用歴なし。</p> <p>2021/08/24 15:36（53 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>併用薬には、内服継続中のバルプロ酸ナトリウム、内服継続中のレベチラセタム（イーケプラ）、内服継続中のカルバマゼピン、内服継続中のクロナゼパム（リボトリール）、内服継続中のポラプレジンク、内服継続中のクロストリジウムブチリカム（ミヤ BM）、内服継続中のマシニン、ダイオウ、キジツ、キョウニン、コウボク、シャクヤク（麻子仁丸）、内服継続中の酸化マグネシウム（マグミット）、内服継続中のクエン酸第一鉄ナトリウム、内服継続中のエドキサバントシル酸塩（リクシアナ）、内服継続中のアスコルビン酸、パントテン酸カルシウム（シナール）、内服継続中のセンノシド a+b、内服継続中のハンゲ、ブクリョウ、コウボク、ソヨウ、ショウキョウ（半夏厚朴湯）、があった。</p> <p>2021/08/25 05:15（ワクチン接種 1 日後）、患者はけいれん発作の群発を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>平時より抗けいれん薬の内服にて、てんかんのコントロールが行われていた。</p> <p>2021/08/24 午後、患者はワクチン接種をした。</p> <p>2021/08/25、未明よりてんかんのけいれん発作が群発し始めた。内服薬でのけいれん発作の制御は困難で、鎮静のためドルミカムの持続点滴が行われた。</p> <p>2021/08/30、覚醒状態も改善し、発作の群発も消失した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>血液検査が実施された。脳波の予定は現在ない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、元々のてんかんによるものであった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>平時よりけいれんのコントロールが不良であったため、ワクチン接種との因果関係は不明である。</p>
-------	---	--------------------------	---

13237	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125950。</p> <p>患者は、27 歳 2 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/05、11:50（ワクチン接種日、27 歳時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/05、11:59（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>アナフィラキシーショック。</p> <p>血圧 49/19mmHg まで低下し、ふらつき著明であった。</p> <p>ボスミン 0.5mg 皮下注、ソル・コーテフ 100mg 筋注、ソルデム 3 輸液 500ml を投与した。</p> <p>処置後、血圧 112/60mmHg まで回復し、帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13238	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>心拡大（心拡大）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2 つの報告の第 2 報である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からである。PMDA 受付番号：v21125819。</p> <p>2021/07/20（67 歳時）、67 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、軽度喘息（15 年前、服薬なし）、花粉症（服薬なし）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/06/29（67 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）であった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種同日）、頭痛、心窩部痛増悪を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：2021/07/20、2 回目のワクチン接種を受けた。その後ランソプラゾール OD 15mg 投与された。2 回目ワクチン接種 5~6 時間後に再び頭痛、心窩部痛増悪した。カロナール 400mg（頓用）服用した。</p> <p>2021/08/04、2021/08/13、2021/08/27、同クリニック受診した。食欲低下し、症状継続した。腓性疾患が疑われ、外科に紹介された。消化器疾患を調べるために、各種精査施行されたが、有意所見はなかった。著明な心拡大、心嚢液貯留を認め、コミナティワクチン接種後の心膜炎が疑われた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13239	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116253。</p> <p>2021/06/24 16:14、83 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量）の接種を受けた（83 歳時）。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.0 度であった。病歴には、造影剤、メシル酸ガレノキサシン（ジェニナック）およびシンバスタチン（リポバス）による発疹があった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24 16:43（ワクチン接種の 29 分後）、左側腹部と背部にじん麻疹様発疹、および左前腕と左側腹部の痒みを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:14 頃、患者はワクチンの接種を受けた。</p> <p>16:43 頃、左前腕と左側腹部の痒みを自覚した。また、左側腹部と背部にじん麻疹様発疹を認めた。</p> <p>グリファージェン 20ml の静注とアレグラ服用が直ちに実施された。</p> <p>18:00 には発疹は改善された。</p> <p>痒みの転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13240	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125725。</p> <p>2021/09/02 01:14、13 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。患者は、13 歳 11 ヶ月の女性（初回ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/09/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、不明日から継続中かどうか不明の小児期のけいれんであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/02 午前 01:14（報告のとおり）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/09/02 13:20（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後、脱力、けいれん、発汗、聴こえにくさ出現した。治療的処置が取られた。下肢挙上、ベッド上安静にて回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

13241	心筋炎（心筋炎）	シェーグレン症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125778。</p> <p>2021/08/25（接種日）、52歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はシェーグレン症候群があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/08/04、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供なし、使用期限：報告なし、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/25、急性心膜心筋炎を発現した。</p> <p>急性心膜心筋炎のため、2021/08/28～2021/09/01 まで入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/04、1 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した（副反応なし）。</p> <p>2021/08/25、2 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>夜間にセ氏 38 度の熱と頭痛があった。</p> <p>2021/08/27、夜間より咽頭痛、呼気時の胸痛を自覚した。</p> <p>2021/08/28、病院を受診し、心電図で ST 上昇を示した。採血でトロポニン高値であった。ワクチンの副反応による急性心膜心筋炎疑いで入院となった。</p> <p>2021/08/29、アスピリン内服後に、症状改善した。</p> <p>2021/09/01、退院し、帰宅となった。</p> <p>2021/09/01（接種 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性には、シェーグレン症候群があった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13242	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/07、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07、患者は 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/28 に 2 回目を受けようと思ったが、2021/08/26 にコロナの陽性と言われた。そのため 2021/08/28 のワクチン接種をキャンセルし、2021/08/29 に抗体カクテル療法を受けた。</p> <p>患者が受けた臨床検査には、COVID-19：2021/08/26 に陽性が含まれた。事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>これ以上の調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。 これ以上の情報は期待できない。</p>
13243	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>結節性調律（結節性調律）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125784。</p> <p>2021/08/14 15:45（ワクチン接種日）、33歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（33歳時）。</p> <p>患者の病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/14 16:00（ワクチン接種15分後）、患者は迷走神経反射を発現した。</p> <p>経過観察中、約15分後に動悸・気分不快の訴え（動悸の訴え(+)、HR 40台）あり。</p> <p>患者は救急室へ入り、モニターにて観察された。</p> <p>HR 40前後の徐脈(+)、気分不快、ふらつき(+)。</p> <p>事象が改善しない為（徐脈による junctional rhythm (+)）、アトロピン硫酸塩 1A iv +アトロピン硫酸塩 1/2A iv を sinus へ行った。</p> <p>症状改善し、1時間で帰宅した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2の因果関を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>	
13244	<p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は14歳男性であった。</p> <p>2021/08 下旬、不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は免疫抑制剤であった。</p> <p>2021/08 下旬、不明日（ワクチン接種後）、発熱が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>現施設に通院されている患者さんが、開業医でワクチン接種されていた。</p> <p>2021/08 下旬、2回目接種以降に40度くらいの発熱が1週間くらい続いた。</p> <p>ステロイド投与で解熱するも、飲み忘れていた場合また発熱するとの事であった。</p> <p>ワクチン接種をされた開業医の施設名、LOT番号は現報告時点では不明であった。</p> <p>発熱の転帰は未回復であった。</p>	

		<p>報告者は本事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>提供されなかった BNT162B2 ワクチンのロット番号は追加調査中に要請される。</p>
13245	<p>メニエール病 （メニエール病）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>複視（複視）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>不安症状（不安）</p>	<p>これは医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である</p> <p>2021/07/21、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、初回）を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りである：</p> <p>2021/07/21、患者はワクチンの 2 回目接種を終えた。</p> <p>その後、2021/07/28（ワクチン接種 7 日後）にめまいとか吐き気が何度か起こった。めまいと吐き気が止まらなくなり、不明日に入院した。</p> <p>症状があまり変わらなかったため、本日（不明日）退院した。</p> <p>これはワクチンの後遺症かもしれないと思った。</p> <p>患者はめまいと吐き気のために入院した。</p> <p>また、不明日に複視が発生した。</p> <p>物を見ようとすると物が二つに分かれて見えるような感じが続いた。</p> <p>以前は普通に歩いていたのだが、めまいのせいなのか複視のせいなのか両方の影響もあるのか、今はまっすぐ歩けない状態であった。</p> <p>入院中はめまいと吐き気だけだったので、耳鼻咽喉科を受診してメニエール病と診断され、点滴や投薬で治療した。</p> <p>しかし、メニエール病は複視の症状を引き起こさなかった。</p> <p>別の神経系の病気かもしれないので、後々経過を見て検査をした方がいいかもしれないと言われた。</p> <p>そもそもめまいや吐き気があったときは複視はなかったが、入院後に複視も現れ始め、今も続いている。</p> <p>もしそれがメニエール病だったとしたら、治療法は人によって異なり、現在の治療法は投薬と安心であった。</p> <p>もしメニエール病だったら治り方は人によって異なるし、現在の治療法は投薬と安心であった。</p> <p>耳鼻咽喉科的治療がこれ以上できなくなったため退院した。</p> <p>複視に関しては、神経内科医が詳しく調べてみるといくつかの要因があるかもしれない</p>

いと言った。

不明日に脳 MRI を受け、出血も動脈瘤もなかった。

そして、神経系のものは MRI では判断できなかった。

複視はこれまで経験したことがなく、現在患者は車を運転することができなかった。

病気のせいかもしれないし、もしかしてタイミング的と思った。

入院時にワクチンについて医師に話さず、帰宅してからワクチン接種後だと気づき電話をかけた。

患者はすごく不安になり、もし治らなかったらどうしようと思った。

事象不安の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は未回復であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13246</p>	<p>ショック(ショック)</p> <p>血圧低下(収縮期血圧低下)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125844。</p> <p>2021/09/03 15:00 頃（ワクチン接種日）、16 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、0.3ml 単回量、16 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>初回の新型コロナワクチン接種の予診票の内容は、以下の通り：</p> <p>患者は 16 歳の男性であった。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>現在の地方自治体（住民票が発行されている）の名称は、クーポン券に正しく印刷されていた。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応を理解した。</p> <p>ワクチン接種グループの優先順位に基づくすべてに該当しなかった。</p> <p>現在、何らかの病気に対して治療を受けていなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に病気や発熱はなかった。</p> <p>今日、具合が悪くなかった。</p> <p>ひきつけ（けいれん発作）をこれまで起こしたことはなかった。</p> <p>薬品や食品（原因となる薬品/食品）に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシー等）は、これまで起こしたことがなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けた後、病気になったことはなかった。</p> <p>妊婦（例えば生理が予定より遅れている）または現在授乳中の可能性はない。</p> <p>過去 2 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>このワクチン接種について何の質問もなかった。</p> <p>医師の意見は、「OK」と報告された。</p> <p>以上の問診及び診察の結果を考慮して、今日のワクチン接種は可能であった。</p> <p>医師の診察と説明を受け、ワクチンの効果や副反応を理解した上で、このワクチン接種を希望した。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/09/03 15:00 頃（ワクチン接種日）、患者は、その他の症状（情報源が報告した通り）、気分不良を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 5 分位で気分不良となり、ベッド上に安静にさせた。</p> <p>15:06、血圧（BP）：82/89～89/であった。</p> <p>15:15、BP：98/69 であった。</p> <p>15:40、BP：110/60 であった。</p> <p>軽度ショック状態だが、意識はあった。</p> <p>部分的な酸素飽和度（SpO2）：96、脈拍数（PR）：60 であった。</p>
--------------	--	---

		<p>30分位でもとに戻った。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった（報告者はこれまで異常なしだったと考えた）（情報源が報告した通り）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13247	<p>光視症（光視症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>顔面腫脹（顔</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125777。</p> <p>患者は、41歳2カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/19 12:19（41才時）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ；注射液；ロット番号：FE8206；使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/08/19 12:20（ワクチン接種の1分後）、患者は目の前の浮遊感、顔のむくみを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の直後に、目の前がチカチカすると訴えがあった。</p> <p>待機期間中に改善傾向があったが、帰宅後から嘔気、手足のしびれ、動悸、呼吸困難が同期的にあった。</p> <p>翌日、当病院を受診した。接種部位に異常はなかったが、顔全体が赤くむくんでい</p>

	<p>面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>異常感(異常感)</p>		<p>た。</p> <p>ステロイドと抗HIS剤の点滴を行い、いったん軽快した。</p> <p>しかし、10日後に同様の症状があった。過呼吸を発現し、再度点滴し、現在は内服治療中である。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、提供されなかった(現在内服治療中)。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係評価を提供しなかった。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:10日後の症状は精神的なものと思われるが、ワクチンが引き金であることは否定できない。</p>
13248	<p>失神寸前の状態(失神寸前の状態)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>眼部不快感;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21125724。</p> <p>2021/09/01 09:40(ワクチン接種日)、32歳10ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FF3620、使用期限:2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量)の投与を左腕に受けた(32歳時)。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>病歴には、病院眼科での造影検査にてショックとなったことがあった。</p> <p>2021/09/01 10:00(ワクチン接種20分後)、患者に薬剤性アレルギーが発現した。事象の臨床経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/09/01 09:40、患者は左肩にCOVID-19ワクチンの2回目の接種を受けた。刺入時、腕にしびれなどないが、刺入部に痛みを感じた(液の注入前)。</p> <p>09:45、患者は嘔気、嘔吐があり、すぐにベッドに寝かせ、足を挙上した。嘔気はすぐに改善した。刺入痛による神経反射だったと思われる。</p> <p>10:00、咽頭イガイガが出現し、咳(+)があった。</p> <p>10:05、ボスミンを0.3mlが投与された。</p> <p>10:10、ソルコーテフ500mg、強ミノ20mlが投与された。</p> <p>10:20、症状はすっかり軽快した。</p> <p>ワクチンによるアレルギー反応だったと思われる。事象の転帰は、軽快であった。報告医師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性には、上記の神経反射に関するものがあつた。報告医師のコメントは以下の通りであった:臨床経過記載の上部は、ワクチンではなく刺入による神経反射と考える。下部は、ワクチンによるアレルギー反応(過去にも他剤でアレルギーの既往があつた)と思われる。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13249	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125828。</p> <p>2021/09/03 13:40（ワクチン接種日）、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（42歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点： エビのアレルギー歴があった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/09/03 14:10（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 30 分、全身痒み、上腕の発疹、舌先しびれ、口唇しびれがあった。</p> <p>血圧（BP）133/90、心拍数（HR）93、酸素飽和度室内気（SpO2 RA）99%であった。</p> <p>20 分後、喉の違和感、悪心が発現した。</p> <p>血圧（BP）149/86、心拍数（HR）108、酸素飽和度室内気（SpO2 RA）98%、毛細管血管充満時間は延長された。</p> <p>アドレナリン 0.1% 0.3ml が筋注された。</p> <p>全ての症状が消失した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13250	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125735。</p> <p>2021/09/02 14:08、56歳女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）による病歴は、造影剤アレルギーであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/02 14:08、患者はワクチンの初夏回接種を受けた。</p> <p>2021/09/02 14:16（ワクチン接種 8 分後）、咳嗽が出現した。</p> <p>2021/09/02 14:18、患者はβ2刺激薬を吸入した。</p> <p>2021/09/02 14:50（ワクチン接種 42 分後）、咽頭のかゆみ、鼻汁、限局性皮疹が現</p>

		<p>れ、ポララミン 1A div（点滴静注）が治療として投与された。</p> <p>2021/09/02 15:20、すべての症状は改善傾向であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他の要因（他疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/02 に軽快であった。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
13251	<p>COVID-19 の疑い （COVID-19 の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>これは、医療情報チームを介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、日付不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、初回、60 歳時と報告された）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>「CMT1 回目接種終わって、終わってから COVID-19 に感染された患者さんがいた。次回の 2 回目の接種に関して期間等どうしたらいいか、と言う質問であった。」</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得でない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
13252	<p>徐脈（徐脈）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号と使用期限は不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は徐脈を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は徐脈を発現し、すぐに回復した。</p> <p>ロット番号は不明であった。</p> <p>回復済みのため、追加調査は必要とされなかった。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に見つかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13253	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125918。</p> <p>2021/09/04 14:30、非妊娠 35 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、右腕筋肉内、初回投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、エビ、ヒノキ、ハウスダスト、化粧品、化粧水アレルギーなどを持っている。</p> <p>他の病歴は、気管支喘息の病歴があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬はプロカテロール塩酸塩（メプチンエア、使用目的不明、服用開始日と終了日は報告なし）であった。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/04 14:45（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発症した。報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より右上肢の搔痒感があった。</p> <p>2021/09/04 14:45、接種 15 分後に右上肢に皮疹、しびれが出現した。</p> <p>看護師に報告された後、処置室へ移動された。</p> <p>左上肢にも皮疹、搔痒感の出現があった。</p> <p>その後、喘息発作様の咳こみが増え、少し息苦しさや発汗があった。バイタルサインは安定していた。発赤は、ワクチン接種後に他の事象とともに現れた。</p> <p>2021/09/04、事象の後調べられたバイタルサインは以下の通り：</p> <p>血圧 138/62、P（心拍数）74、SP02 98%。</p> <p>症状よりアナフィラキシー症状と判断された。アドレナリン 0.3mg を筋注、点滴ルートをキープし、フィジオ 140 の点滴を開始、ソル・メドロール 40mg を点滴静注し、応急処置のため病院へ救急搬送された。</p> <p>アナフィラキシー症状は、アドレナリンの筋注後速やかに改善された。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療を要したと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋注、ステロイド点滴静注、細胞外液の点滴開始による処置で回復であった。</p> <p>報告者は事象が 2021/09/04 からの入院となる重篤であり、因果関係は関連ありとして報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---	---

13254	心肺停止（心肺停止）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126277。</p> <p>患者は 73 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 07:46（ワクチン接種の 3 日後）、心肺停止により報告元病院へ救急搬送された。</p> <p>蘇生を実施したが、08:40（ワクチン接種の 3 日後）に死亡を確認した。死因は、心肺停止であった（特定できなかったとも報告された）。</p> <p>報道医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：2021/06/02（ワクチン接種日）に COVID-19 ワクチン接種を受けていたようである（報告元病院での接種ではなかった）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p>
13255	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125920。</p> <p>患者は、49 歳 4 ヶ月の女性であった（初回ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 摂氏であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下の通り：中学 1 年の時、カニアレルギー（発赤、2 回目はエビのアレルギー（発赤）。その後摂取していない。</p> <p>2021/09/05 12:35（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、49 才時、単回量）の接種をした。</p> <p>有害事象発現日は、2021/09/05 12:50（ワクチン接種の日）と報告された。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種の日）事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティ接種後（15 分後）、両手背、手首に発赤、両手に掻痒の訴えあり、臥床誘導した。血圧：169/106、脈（P）：69、SpO2 99%。咽頭違和感(-)、腹痛(-)、呼吸苦(-)。掻痒と発疹は、消失した。目のチカチカの訴えがあった。臥床安静を継続した。</p> <p>13:50（1 時間後）、血圧：138/91、P：61、SpO2：100%、目のチカチカは、消失し</p>

		<p>た。水分摂取後帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13256	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125816。</p> <p>2021/08/13 09:48（ワクチン接種日、34 歳時）、34 歳の男性患者（「34 歳 5 ヶ月の男性」として報告された）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、0.3ml 単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>初回投与の COVID-19 ワクチンのためのワクチン接種の予診票の内容は次の通り： 患者は 34 歳の男性であった。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>患者が COVID-19 ワクチン接種するのは今回が初めてであった。現在の地方自治体（住民票を交付する）の名称は、クーポン券に正しく印刷された。</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種の説明書」を読んで、効果や潜在的副反応を理解した。</p> <p>以下の優先ワクチン接種グループに該当しなかった。</p> <p>現在、何らかの疾患のために治療を受けていなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に病気にかかったり、熱が出たりしなかった。</p> <p>今日、具合は悪くなかった。</p> <p>痙攣（痙攣発作）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった（原因となる薬/食品）。</p> <p>これまでにワクチン接種を受けた後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者が妊婦（例えば遅延月経）または現在授乳中であった可能性はない。</p> <p>過去 2 週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>本ワクチン接種について質問はなかった。</p> <p>上記の問診及び診察の結果を考慮し、今日のワクチンは可能であった。</p>

		<p>医師の診察、説明を受け、ワクチンの効果や副反応を理解した後に、患者は本ワクチンの接種を希望した。</p> <p>2021/08/15 午後、アレルギー性皮疹を発症した（「ワクチン接種 2 日後」として報告された）。</p> <p>2021/08/26（「ワクチン接種 13 日後」として報告された）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：8/13 9:48、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/15 夜、体の痒みがあった。</p> <p>8/16 5:30、全身に発疹、かゆみがあった。近医にて点滴と内服薬を処方された。夕方、発疹と痒みつついているためクリニック受診した。内服薬変更された。</p> <p>2021/08/17、痒みと発疹は治まらず、のどの違和感と口唇の腫れも出現した。点滴と血液検査施行し、結果は提示されなかった。</p> <p>2021/08/18、口唇腫れは治まり、全身の痒みは軽減し、発疹は融合した。</p> <p>2021/08/26、寛解した。</p> <p>患者は、2021/08/26 に事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
13257	肺炎（肺炎）	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/13、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、接種経路不明、1 回目、単回量、72 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>市に聞いてみたが、2021/08/13 に 1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2 回目のワクチンが 2021/09/03 の予定だった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 14 日後）、熱が発症した。コロナ感染だったらと思って病院に行った。</p> <p>コロナ感染ではなかったが肺炎で入院した。2021/09/03 に接種できないので入院した日に 2 回目をキャンセルした。</p> <p>明日、先生から許可が出て退院することになった。</p> <p>先生に、2 回目のワクチンについて聞いてみたら、肺炎を起こしたから、できたら月が替わって 10 月初め頃に受けたらと言われた。</p> <p>患者さんにとって、2021/09/03 の予定だったのが、接種間隔が 3 週間ではなくて 10 月初めでかなり開くので、患者さんから効果についての問い合わせがあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。本事象により、入院した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13258	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>パニック発作（パニック発作）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126508。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、44 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、目の上転、手の痺れ、血圧 70 台（普段は 100 台）まで低下、呼吸苦、頭痛、パニック様、迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種後、5～10 分程度で手の痺れが発現した。</p> <p>血圧 70 台（普段は 100 台）まで低下、その後呼吸苦も発現した。</p> <p>救急外来搬送され、アドレナリン 0.1% 3A 筋注、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 5mg）とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ 100mg）を点滴開始するも、血圧 80 台で不安定であった。</p> <p>その後、エピネフリン（ボスミン 2mg）を静注追加し、血圧は 100 台で安定するようになった。</p> <p>呼吸苦、頭痛は持続した。</p> <p>パニック様でありヒドロキシジン（アタラックス P 25mg）IV（静注）。</p> <p>目の上転あり、頭部 CT（コンピュータ断層撮影）を施行したが、明らかな頭蓋内病変はなかった。</p> <p>入院となり、翌日にかけてメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール 40mg）を 3 回点滴した。</p> <p>投与翌日 2021/09/01 起床時、症状は完全に回復し、退院となった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/01 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

13259	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>逆行性健忘（逆行性健忘）</p> <p>咽頭障害（咽頭障害）</p>	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/17 09:30、28歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、1回目、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：FF2782;有効期限：2021/11/30、1回目、単回量）を接種した（28歳時）。</p> <p>病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/17 09:30（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（注射液、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、筋肉内、左腕）の初回単回量を受けた。</p> <p>2021/08/17 09:45（ワクチン接種の15分後）、患者は軽度の意識障害、口元と目のぴくつき、逆行性健忘、のどの違和感、両手の振戦、傾眠傾向を発現した。</p> <p>詳細な情報は以下の通りである：</p> <p>接種10分後（報告のとおり）、患者はのどの違和感及び両手の振戦を発現した。</p> <p>すぐにフェキソフェナジンOD錠60mgを内服した。</p> <p>経過中、血圧とSP02等のバイタルサインに異常はなく、他の消化器または皮膚症状は認めなかった。</p> <p>口元と目のぴくつきのために、静脈ルートがハイドロコートン2ml静注で確保された。</p> <p>その後、のどの違和感は軽快傾向であったが、傾眠傾向となった（よびかけには反応あり）。質問には答えたが、平時にくらべ反応不良で、軽度の意識障害があった。</p> <p>ワクチン接種の1時間半後に、急に意識クリアとなったが、逆行性健忘のために、ワクチン接種後からその時点までの記憶がなかった。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、フェキソフェナジンOD錠60mg内服、ハイドロコートン2ml静脈内投与を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
-------	---	----	--

13260	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>複合アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125683。</p> <p>2021/08/27 14:27、40歳と3ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号:FF9942、使用期限：2021/11/30；40歳時、単回量、1回目）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）以下のとおりである： アレルギーは明確でないが、「色々なアレルギーあり」、化粧品でもかゆみが出た既往があり、PEGアレルギーが疑われた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった（2021/08/27）。</p> <p>2021/08/27 14:27（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF9942、使用期限2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 14:39（ワクチン接種から12分後）、以下の事象を発症した。 事象の臨床経過は以下のように報告された： COMIRNATY筋注12分後に、首周囲を中心とする紅斑、全身搔痒感、気分不快、頻脈、咽頭違和感、嘔吐、鼻閉、鼻汁、咳嗽、結膜充血を認めた。 血圧低下、喘鳴、努力呼吸、意識障害を認めなかった（発症はなかった）。 抗ヒスタミン薬、制吐薬、ステロイド投与し症状は改善した。 24時間以内の再燃なし。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種から1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/27から2021/08/28まで入院）として分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした： 皮膚、粘膜症状と持続する消化器症状あり、grade1のアナフィラキシーである。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 バッチ番号に関する情報はすでに取得されている。</p>
13261	<p>好中球減少症（好中球数減少）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21126262。</p> <p>2021/09/04、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。 病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種後、患者が発熱を発現し、それが持続したため来院したと報告された。</p> <p>採血でWBC（白血球）減少、Neut（好中球）減少した。</p>

		<p>2021/09/08（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>きちんとした Follow 体制が必要。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際要請される。</p>
13262	<p>神経痛性筋萎縮症（神経痛性筋萎縮症）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>神経伝導検査異常（神経伝導検査異常）</p> <p>伝導障害（伝導障害）</p> <p>筋萎縮（筋萎縮）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125788。</p> <p>2021/06/25 15:00、85 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）、接種経路不明、単回量にて、85 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25 20:00（ワクチン接種から 5 時間後）、神経痛性筋萎縮症が出現した。</p> <p>2021、日付不明、左上肢麻痺が出現した。</p> <p>2021/06/25 20:00（ワクチン接種から 5 時間後）、神経痛性筋萎縮症が出現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 11 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/25、コミナティ筋注の初回接種を受けた。</p> <p>同日夜より、穿刺部を中心に自発痛が出現し、徐々に左上腕全体～頸部にかけて拡大した。</p> <p>2021/06/28、近医にてアセトアミノフェンを処方されたが、同時期より左上肢近位部の筋力低下が出現した。</p> <p>2021/07/01、報告元病院を紹介受診した。左上肢帯筋に筋萎縮を認めた。</p> <p>2021/07/06、精査加療を目的に、報告元病院に入院した。神経伝導検査で左筋皮神経、左腋窩神経は腋窩刺激で CMAP amp.（複合筋活動電位の振幅）の低下、腋窩～Erb 間で伝導ブロックを認めた。ワクチン接種をきっかけに上肢帯の疼痛を生じ、その後顕著な筋萎縮と筋力低下をきたす経過から、同症状は神経痛性筋萎縮症と診断された。</p> <p>2021/07/06 より、ステロイドパルス（mPSL 1 g/日）を 3 日間施行し、疼痛は軽快したが、筋萎縮および筋力低下は残存した。</p> <p>2021/07/17、入院中のリハビリにて筋力低下の明らかな改善はなかったが、退院した。近医にてリハビリを継続する方針であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象は bnt162b2 と関連ありとした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>

			<p>2021/07/17（ワクチン接種 22 日後）、患者は退院し、事象の転帰は回復したが後遺症があり（左上肢麻痺）。</p> <p>「ワクチン接種部位疼痛」は軽快、「上肢の筋力低下」および「筋萎縮」は未回復、「神経伝導検査異常」「伝導ブロック」「神経痛性筋萎縮症」は回復したが後遺症ありであった（日付不明）。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 神経痛性筋萎縮症は先行感染や外傷の他に既存のワクチンでも発症のきっかけになることがあり、今回の病歴から関連が疑われるので、報告した。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は未報告であり、追跡調査中に要請される。</p>
13263	<p>背部痛（背部痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心不快感（心不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>倦怠感（倦怠感 倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>大動脈炎；</p> <p>慢性白血病；</p> <p>精神障害；</p> <p>腫脹；</p> <p>膠原病；</p> <p>高安動脈炎</p>	<p>本報告は医学情報チームからの連絡可能な同消費者からの自発報告である。本報告は 3 つの報告のうち 2 つ目である。</p> <p>2021/08/13、年齢不詳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。病歴は、慢性白血病（日付不明から継続中か不明）、膠原病（日付不明から継続中か不明）、高安病（日付不明から継続中か不明）、大動脈炎（日付不明から継続中か不明）、精神疾患（日付不明から継続中か不明）、むくみ（日付不明から継続中か不明）だった。</p> <p>併用薬（不特定）を受けていた。 微熱は出ておらず、体がポカポカ感じた。</p> <p>日付不明、体温は摂氏 37 度くらいで、ちょっと熱っぽかった。 日付不明、ワクチン接種後、「体がだるい」を発現した。</p> <p>時々、冷や汗がでて、背中痛いとかもあった。胸がおかしい。心臓はちょっと変で、いつも体調がよくなかった。</p> <p>白血病の薬で出る可能性があるかと聞いているので、どちらが原因かは分からない。 2021/08/16、心臓、エコーの検査の予定である。毎日違和感があり、今日も微熱がある。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13264	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ベーチェット症候群；</p> <p>大腸潰瘍；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>帝王切開；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>本報告は2つの報告のうちの第2例目である。初報は、PMDAからの報告である。規制当局報告番号：i21103483。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、非妊娠の54歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（COVID-19 ワクチン- 製造販売業者不明；ロット番号は不明であり、使用期限は報告されなかった、筋肉内、54歳時、2回目、単回量）を接種した；</p> <p>サラズスルファピシジン腸溶錠（500mg、「タケダ・テバ」、経口投与、ロット番号は報告されなかった、2剤形（DF）、2回/日、2021/07/20から2021/07/31まで及び2021/08/24から2021/08/25まで、盲腸底部潰瘍のため）。患者は原疾患/合併症の盲腸底部潰瘍と既往歴のベーチェット病、帝王切開があった。</p> <p>牡蠣のアレルギーがあり、花粉症の病歴があった。</p> <p>飲酒歴、喫煙歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>併用薬は、ウラピジル（エブランテル科研、15mg、2021/05~06頃から継続中（報告の通り）；葛根湯 至聖、何十年前から継続中；メコバラミン（詳細不明）；ピオスリー、詳細不明；シクロセリン（マイザー、0.05%、2021/07/31から継続中）を含んだ。</p> <p>以前、蕁麻疹のために、2021/07/29から2021/07/31までフェキソフェナジン（アレグラ）を服用した。</p> <p>2021/07/29、患者は以前COVID-19ワクチン免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号は不明であった、筋肉内経路、初回、単回量）を接種し、発熱、全身に皮疹、じん麻疹、倦怠感、薬疹、全身の斑状丘疹、口腔内に点状出血を発症した。</p> <p>2021/08/25から2021/08/28まで、重症薬疹を発症し、報告者は薬疹を重篤（治療のために入院又は入院期間の延長）（報告の通り）と分類した。</p> <p>2021/08/19、皮疹；</p> <p>2021/08/24、じん麻疹；</p> <p>2021/08/25、発熱、重症薬疹、全身性紅斑、結膜充血を発現した。</p> <p>事象は入院に至った。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

2021/08/19、患者は2回目のコロナワクチン接種をし、皮疹が出現した。
病院を受診し、ビラノアが処方された。
皮疹は軽快した。

2021/08/24、当院消化器内科外来予約を受診した。
じん麻疹はコロナワクチンの影響と考え、本人と相談の上、サラゾスルファピシジンの服用を再開した。

2021/08/25、患者は発熱と皮疹が出現した。
当院総合診療科外来臨時受診した。
全身性紅斑と結膜充血があった。
サラゾスルファピシジンによる重症薬疹の診断であった。
経過観察加療目的で入院した。
ビラスチン（ビラノア）内服、マイザー軟膏塗布継続、サラゾスルファピシジンを中止した。

2021/08/26、発熱が継続した。
適宜パラセタモール（アセリオ）注）700mg投与した。
全身の紅斑は改善傾向であった。

2021/08/27、発熱は継続した。
全身の紅斑は改善した。
ビラスチン（ビラノア）は掻痒感強いときのみ頓服した。

2021/08/28、解熱した。
皮疹もほぼ消失した。
退院に至った。
臨床検査値は、以下の通り報告された：

2021/05/10、WBC 4220（/uL）、AST 24（IU/L）、ALP 88（U/L）、ガンマ-GTP 27（IU/L）、CRP 0.02（mg/dL）。

2021/07/31、WBC 4010（/uL）、AST 74（IU/L）、ALP 135（U/L）、ガンマ-GTP 81（IU/L）、CRP 0.20（mg/dL）。

2021/08/02、WBC 2890（/uL）、AST 52（IU/L）、ALP 140（U/L）、ガンマ-GTP 86（IU/L）、CRP 0.14（mg/dL）。

2021/08/25、WBC 13350（/uL）、AST 22（IU/L）、ALP 94（U/L）、ガンマ-GTP 37（IU/L）、CRP 0.16（mg/dL）。

2021/08/26、WBC 9590（/uL）、AST 24（IU/L）、ALP 76（U/L）、ガンマ-GTP 33（IU/L）、CRP 2.29（mg/d）。

処置としてビラスチン（ビラノア）錠 20mg（2021/08/19から）があった。
2021/08/25、サラゾスルファピリジンに対して取られた処置は、中止であった。
事象の転帰は、軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼中である。

追加情報：（2021/09/17）この追加情報は、追跡調査したにも関わらず、ワクチン [BNT162b2] のロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。さらに、病歴、患者情報、事象情報と引用が更新された。

追加情報: 追跡調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

13265	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120787 である。</p> <p>2021/07/21 12:30、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、上腕三角筋筋肉内、単回量、初回、46 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2016/02/24 から罹患中の 2 型糖尿病、2016/12/05 から不明日まで脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のため 2016/02/24 から継続中のメトホルミン塩酸（メトグルコ）、使用理由不明で 2021/04/20 から停止日不明のシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、脂質異常症のため 2016/12/05 から継続中のピタバスタチンカルシウム（リバロ）があった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいかなるワクチンも接種しなかった。</p> <p>報告によると：</p> <p>患者は 46 歳 5 カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/21 12:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後の 15 分終了時点で明らかなアレルギー反応はなかった。</p> <p>30 分後より、徐々に皮疹が出現した。</p> <p>45 分後には、全身性に拡大した。</p> <p>2021/07/21、13:15（ワクチン接種 45 分後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>バイタルは安定していた。</p> <p>全身性の蕁麻疹は、3 週ほど持続した。最後 3 日ほど、ワクチン接種部位が発赤、膨隆疹（ファイザー）であった。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>当日と翌日に、強ミノ 2A とステロイド（ソルコーテフ）が点滴投与された。</p> <p>ルパフィンの内服を処方され、ステロイド外用剤と併用した。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>2021/07/24、ルパフィン 2T に増量し、約 3 週間で改善した。</p> <p>2021/08/16、4 週後に、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2 回目は、明らかな副作用は認められなかった。</p> <p>事象の転帰、蕁麻疹は 2021/07/21 に回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種日の朝に、蕁麻疹を発現した。それは、ステロイド外用剤にて改善した。</p> <p>ワクチン接種の前日、サバの缶詰を食べたことが関連していると考えられた。</p> <p>ワクチン接種時には、皮疹は改善していたので、予定通りに接種となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評</p>
-------	--	----------------------------	--

		<p>価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種日の朝に、蕁麻疹を発現した。ステロイド外用剤にて改善した。</p> <p>臓器関連：</p> <p>多臓器障害はなし。</p> <p>呼吸器なし。心血管系なし。消化器なし。</p> <p>皮膚／粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。</p> <p>詳細：全身発赤とじんま疹があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>強ミノ 2A とステロイド（ソルコーテフ）点滴で症状は改善した。</p> <p>抗アレルギー剤（ルパフィン）10mg 内服 1 週間分とアンテベートが処方された。</p> <p>患者は経過観察となった。</p> <p>2021/08/16 12:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、上腕三角筋筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13266	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/15、年齢不明の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/15 の初回接種後、2021/09/03 に COVID-19 陽性判定を受け、現在は自宅待機中であった。</p> <p>本来、本日 2 回目の接種予定であったが、接種はキャンセルした為、2 回目の接種予約をしようとしても市内は 2021/09/26 まで空きがなく、隔離の解除は 2021/09/12 頃と言われていた。</p> <p>初回接種時の副反応は、当日に摂氏 39 度ぐらいまで出た。</p> <p>2 回目接種時の副反応はさらにきついとインターネットで読んでいた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 詳細情報の入手は期待できない。</p>
13267	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>姿勢異常（姿勢異常）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>平衡障害（平衡障害）</p> <p>歩行偏位（歩行偏位）</p>	<p>これは医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である 2021/08/28（ワクチン接種の日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のために回数不明の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。 病歴と併用薬は、報告されなかった。 先々週の土曜日、2021/08 の末の土曜日（2021/08/28）にワクチン接種を受けた。 その翌日（2021/08/29）、かなり腕が痛く、腕をそんなに動かさなかった。 翌々日（2021/08/30）から、体が片側に傾いていってしまう変な状態であった。 患者はそれが何であるかわからなかったので、電話した。 COVID-19（ワクチン）のため、歩行の際に、足がはっきりしないような状態で、真っ直ぐ足を右左と出している、何となく右の脚が右側の方に行ってしまうが、脚は真っ直ぐ前に出ている。 しかし、体が右の方に行ってしまうというバランスの情報が何かないか考えた。 椅子に掛けてると何にもなかった。 立ち上がっても動いて無ければ何もなかった。 歩き出すと脚を真っ直ぐにしているが、自然に体が右側にいった。 運動会で普通に走った時に角のところで右肩下がりが左肩下がりになるような感じであった。 ワクチン接種当日は何ともなかったが、翌日は手が痛かったり色々な事が出てきたので、そっちの方に気を取られていた。ワクチン接種の翌々日からずっと同じような状態で、現在だんだん強くなってきているため、患者は怖くなった。 最近、少しフラツとなった時は、血圧は 120 台でおかしい訳ではなかった。 ワクチンでそういう状態の人がいるのかどうか、調べてもわからず、どういう対処をすれば良いのか。 ワクチン接種した翌々日から体が右側に傾いていくような症状があるがワクチン接種で起こることなのか、副反応が出た時の受信時の診察代は有料か無料か、どこの医師に診てもらえば良いのか尋ねようとしていた。 事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	

13268	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 16:55（ワクチン接種日）、80歳代（80代）の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY4834、使用期限32021/08/1、左腕、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2019/03/06に認められ継続中の睡眠時無呼吸症候群があった。高血圧症は2019/04/09に認められ継続中であり、骨粗鬆症は2020/04/09に認められ継続中であった。</p> <p>4週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2週以内の併用薬は以下を含んだ：バルサルタン・ヒドロクロロチアジド（経口、高血圧に対して、継続中）であった。エルデカルシトール（経口、骨粗鬆症に対して、継続中）であった。アムロジピン（経口、高血圧に対して、継続中）であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06 不明日（ワクチン接種後）、带状疱疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：2021/05/31 16:55（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（左上腕、筋肉内経路）を接種した。</p> <p>2021/06に入ってから発疹あり、徐々にひどくなった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種21日後）、診察のため医師訪問。胸部から頸部にかけて発疹が現れた。アメナリーフ、タリージェ、ビダラビン処方された。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種22日7時間5分後）、疼痛軽減のため、アセトアミノフェン処方を受けた。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種25日7時間5分後）、起立時にふらつきがあった。点滴加療された。疼痛軽減し、発疹は徐々に消褪した。事象胸部から頸部にかけて発疹/発疹は、診療所受診に至った。事象のための治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>報告者は、事象带状疱疹を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象带状疱疹の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13269	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>聴神経腫</p>	<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、62歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、接種経路不明、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されていない）を接種した。</p> <p>病歴には右聴神経腫瘍が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/11、患者は右顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害/機能不全）と分類し、事象の結果が医師または他の医療専門家の診療所/クリニック訪問、障害または永続的な損害につながると述べた。</p> <p>事象の転帰は後遺症を伴う回復であった。</p> <p>右顔面神経麻痺の結果、ステロイド内服による治療を行った。</p>

		<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報は期待できない。</p>
13270	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>自律神経失調（自律神経発作）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介してファイザー社医薬情報担当者に連絡してきた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/16、64 歳女性患者は covid-19 免疫化のために bnt162b2（コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、単回量）を投与された。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/16、意識消失、自律神経発作、転倒、迷走神経反射、少し気分が悪くなるを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：数カ月前にコミナティ接種後に意識消失した患者がコミナティに対するアレルギー反応を検討することを申し出た。</p> <p>意識消失はアナフィラキシーではなく、恐らく迷走神経反射で、気分的に倒れたものと推察された。</p> <p>コミナティを打った後、意識消失を起こし、アナフィラキシーというより自立神経発作を起こしたように見えたが、迷走神経反射で倒れた可能性が高かった。</p> <p>その患者からアレルギー検査の依頼があり、報告者はどのような調べ方がよいか確認したかった。</p> <p>溶解剤に対するアレルギー反応もあるが、ワクチンの本質ではなく溶剤であった。</p> <p>溶剤は何を使っていたか？それならば、あまりそれは考えなくていいか？</p> <p>アナフィラキシーでないと判断した場合、迷走神経反射で少し気分が悪くなって転倒し、意識消失することがある。</p> <p>重篤性と事象の転帰、事象とワクチンの因果関係は得られなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号についての情報は得られていない。</p>

13271	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状（運動障害 疼痛）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125894</p> <p>2021/08/31 14:10（56歳時）、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、薬疹、薬疹+、3回（ペニシリン、サワシリン、マクロライド）が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/31 14:25分頃（ワクチン接種15分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種の15分後、末梢神経障害、接種側上肢全体のしびれ感（左）。</p> <p>ワクチン接種の20分後、左下肢全体の違和感、しびれ感、脱力感。上肢Ba（判読不能）記号+（左）。握力（右22kg、左16kg）、左上肢、手（判読不能文字）の動きは正常（下垂手なし）、（判読不能文字）は正常であった。知覚低下はなかった。歩行正常。</p> <p>約50分後、症状は落ち着いた（消失はしていない）ため、帰宅した。</p> <p>不明日に、患者が経験したことが報告された。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の1日後）に、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/08/31 ワクチン接種前、体温：摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/08/31、握力：右22kg、左16kg。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした：</p> <p>もともとアレルギー体質の患者であった。この場合、抗アレルギー剤の事前投与が望ましい。末梢神経障害（判読不能）が考えられた（判読不能）。</p> <p>2021/09/01 08:30（ワクチン接種の1日後）に、患者は病院に電話し、痛みとしびれは軽減するも、左上肢の有痛性腫脹あり可動制限が強いと報告した。患者は、気分不良、食欲不振、倦怠感、発熱などの症状はなく、このまま経過観察をした。</p>
-------	--	---

13272	<p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>ブドウ球菌性肺炎（ブドウ球菌性肺炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126478。</p> <p>2021/06/13 11:11、76歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（76歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目の投与があった。</p> <p>2021/08/31 21:00（ワクチン接種の2ヵ月18日9時間49分後）、敗血症を発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の2ヵ月21日後）、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/23、右肩痛および右上肢挙上困難があった。</p> <p>2021/08/24、報告元病院を受診した。</p> <p>帰宅後、全身痛が出現した。</p> <p>2021/08/28、全身の湿疹および左肩～左頭部痛が出現した。</p> <p>2021/08/31、報告元病院に救急搬送された。入院後、抗生物質およびステロイド加療を開始した。</p> <p>同日 21:00、血液培養にて黄色ブドウ球菌陽性が見られた。</p> <p>2021/09/03 より血圧低下があり、強心薬の投与を開始した。治療の甲斐なく、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は不明であった。</p> <p>患者は 2021/09/04 に死亡した。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p>
-------	---	---

13273	<p>水頭症（水頭症）</p> <p>視床出血（視床出血）</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p>	脳出血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者（HCP）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125576。</p> <p>患者は 72 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴は脳出血（2 回）であった。</p> <p>併用薬：ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ錠）、カンデサルタン錠、アスパラギン酸カリウム（L-アスパラギン酸カリウム錠）およびルビプロストン（アミティーザカプセル）。</p> <p>2021/05/28、COVID-19 予防接種のため、他の場所で bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/20 5:20（ワクチン接種 32 日後）、意識レベルの低下および四肢麻痺が出現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 32 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 55 日後）、事象の転帰は「回復したが後遺症あり（四肢麻痺）」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 患者は施設に入所していた。</p> <p>2021/07/20 5:20、患者は職員により発見され、意識レベルの低下、発汗が出現し、病院に救急搬送された。</p> <p>CT スキャン（2021/07/20）の結果、右視床出血、脳室内穿破にて急性水頭症と診断された。</p> <p>報告 HCP は事象を重篤（2021/07/20 より入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>四肢麻痺の転帰は「未回復」、意識レベルの低下および発汗は「回復」、他の事象の転帰は「回復したが後遺症あり」であった（2021/08/12）。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------	---	-----	---

13274	<p>甲状腺機能低下症（甲状腺機能低下症）</p> <p>亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126084。</p> <p>2021/04/20 11:00、71 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>家族歴とその他の病歴はなかった（報告どおり）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/30、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、単回量、0.3ml）初回を左三角筋に接種した。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は 35.4 度であった。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 9 日後）、亜急性甲状腺炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/21 から 2021/04/22、倦怠感および発熱を発現した。</p> <p>発熱の最高体温は 38.0 度であった。</p> <p>2021/04/29、前頸部に自発痛および圧痛を発現した。</p> <p>右胸鎖乳突筋、その他の筋肉および胸部にも疼痛が出現した。</p> <p>2021/05/20 から前頸部痛が増強した。</p> <p>2021/06/03 から発汗過多を発現し、体重減少がみられた。</p> <p>2021/06/07、新型コロナウイルス PCR 検査は陰性だった。</p> <p>2021/06/09、血液検査を行った — 結果：白血球数増加（10100/uL）、CRP 増加（16.32mg/dL）、甲状腺ホルモン上昇（FT3=8.61 pg/mL、FT4 = 2.86ng/dL）、甲状腺刺激ホルモン低下（0.023IU/ml）、サイログロブリン上昇（612ng/ml）が認められた。</p> <p>甲状腺超音波検査で甲状腺の大きさの異常はなかった。</p> <p>全体に、まだら状のエコー所見がみられた。左葉下部にリンパ節腫大が認められた。</p> <p>これらの結果より症状は亜急性甲状腺炎と診断された。</p> <p>2021/06/02 よりロキソプロフェン（ロキソニン）3 錠、2021/06/05 よりプレドニゾン（プレドニン）15mg の投与を開始し、事象は軽快した。しかし、2021/07/24 の血液検査で甲状腺ホルモン低下（FT4=0.80 ng/dL）、甲状腺刺激ホルモン増加（13IU/ml）が認められ、甲状腺機能低下症を発現したことが示唆された。</p> <p>現在、レボチロキシン（チラーヂン）37.5ug/日を内服している。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 105 日後）、事象である亜急性甲状腺炎および甲状腺機能低下症の転帰は回復したが後遺症あり（甲状腺機能低下）で、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象である亜急性甲状腺炎を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>本症例はコミナティ筋注接種後に発生した亜急性甲状腺炎と考えられる。通常の亜急</p>
-------	---	--

		<p>性甲状腺炎と同様に、甲状腺組織の破壊によると推測される血中甲状腺ホルモン上昇、甲状腺刺激ホルモン低下、サイログロブリン上昇が認められた。その後、血甲状腺ホルモン低下、甲状腺刺激ホルモン上昇およびホルモン枯渇が認められた。この甲状腺機能低下症は一過性が多いとされるが永続性のこともある。もし永続性であれば患者の負担は重い。</p>
13275	<p>心肺停止（心停止） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127365 である。</p> <p>2021/08/27 09:00、62歳の男性患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、単回量）を接種した（接種時年齢：62歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、重要な家族歴はなかった。</p> <p>ADL（日常生活動作）に関しては、自立だった。</p> <p>2021/08/31 05:20（ワクチン接種4日後）、患者は、心停止を発現し死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/27、接種部位の疼痛が続いたが、翌日以降（2021/08/28）は症状が消失していた。</p> <p>2021/08/31 05:20頃、ソファの上で仰向けに横たわり冷たくなっているのを妻が発見し救急要請した（最終健在は2021/08/30 23:30）。</p> <p>患者は、当院へ搬送され、蘇生処置を継続するも、自己心拍再生しなかった。</p> <p>同日 06:16、患者の死亡が確認された。</p> <p>死亡時画像診断は冠動脈石灰化を認めた。</p>

			<p>高感度 TnT（トロポニン T）1.41 ng/mL と極端な高値はなかった。</p> <p>直接死因が心原生とは断定できない。</p> <p>その他死因につながる優位所見に乏しかった。</p> <p>遺族の希望がなかったため、病理解剖は行われなかった。</p> <p>警察介入するも事件性は否定的であった。</p> <p>以上、内因子として死体検案書作成した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的転帰）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は必要とされない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13276	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>タバコ使用者</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126347。</p> <p>患者は、69 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には、喫煙（20 本/日、50 年）があった。</p> <p>当院にてワクチン接種を受けていないため、詳細は不明であった。しかし、問診票では特記すべき異常はなかった。</p> <p>2021/06/15、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA5715、使用期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 EY3860、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 1 日後）、17:30 に呼吸困難感及び急性広範囲前壁心筋梗塞、心停止が発現した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/06/15、他院にて BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、他院にて BNT162b2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 17:30（ワクチン接種 1 日後）、呼吸困難感を訴えて、当院に緊急搬送された。救命センター外来で心停止となり、経皮的な心肺補助法を開始した。緊急冠動脈造影を行い、急性広範囲前壁心筋梗塞と診断され、冠動脈インターベンションを行った。人工呼吸を行い、体外式膜型人工肺も行った。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 23 日後）、患者は死亡した。</p>

		<p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は下記の通り：50 年間 1 日 20 本の喫煙歴があった。</p>
13277	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125829。</p> <p>2021/09/03 10:36、28 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、初回、単回量）（28 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は無しと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 10:39（ワクチン接種 3 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/03 10:39、めまい・冷汗・嘔気・顔面蒼白・意識朦朧となり、BP. 97/78mmHg、Pulse. 43min、SpO2 99%、酸素吸入 2 リットル/min とし、ポタコール R 輸液 250ml 点滴開始、エピペン注射液 1 筒投与し、</p> <p>10:53、BP. 107/57mmHg、Pulse. 56min、四肢冷汗の訴えあり、</p> <p>11:05、2 本目点滴追加した。</p> <p>11:11、BP. 116/60、P. 55、SpO2 99%、11:30、BP. 123/65、P. 53、SpO2 99%、11:40、酸素吸入中止した。</p> <p>11:46、BP. 124/61、P. 58、起立しても変化なし、顔面良好となり、帰宅した。</p> <p>報告者の他の医師は、事象を非重篤と分類し、事象がコミナティに関連ありと評価した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13278	心膜炎（心膜炎）	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126297。</p> <p>2021/08/12 14:00、40 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた（40 歳時）。</p> <p>病歴には糖尿病（開始日不明、継続中かどうか不明）が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はメトホルミン塩酸塩（メトグルコ 1000mg）、エンパグリフロジン（ジャディアンス 10mg）、リナグリプチン（トラゼンタ 5mg）を以前内服した。</p> <p>2021/08/14 14:00（ワクチン接種の 2 日後）、心膜炎、心窩部痛、背部痛および発熱が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：心窩部痛、背部痛、発熱が出現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
13279	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125951。</p> <p>2021/09/03 15:15、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、投与経路不明、使用期限 2021/11/30、単回量、45 歳時）を接種した。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/03 15:15（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/03 15:20（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の日）、入院した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/03 15:15、コミナティの初回接種を受け、5 分間で血圧低下および意識消失が発現した。臥位では改善しなかった。血管迷走神経反射ではなくアナフィラキシーと判断された。ただちにアドレナリン筋注を施行した。皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。生理食塩水急速点滴を施行した。SpO2 が 80% 台まで低下し、酸素投与を開始した。血圧および意識は改善し、遷延性の血圧低下のリスクからモニター管理入院とした。夜間の遷延性の症状の出現はなかった。</p> <p>2021/09/04 朝、症状は消失し、自宅退院となった。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/09/03 から 2021/09/04 まで入院となった）と分類し、事象</p>

		<p>は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次の通りコメントした：ワクチン接種後速やかに循環器症状および呼吸器症状が生じており、コミナティによるアナフィラキシーショックであると考えられる。</p>
13280	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>脳出血（脳出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126775。</p> <p>患者は、66 才の男性であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）（66 才時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン — メーカー不明、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴、併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 1 日後）、患者は脳出血を発症し、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/28：正午ごろ、患者はワクチン接種を接種した。</p> <p>2021/07/29：05:00 ごろ、家族は患者が座位で意識消失しているのを発見し、救急車を呼んだ。</p> <p>頭部 CT スキャンにて広範囲な脳出血が認められた。</p> <p>同日に患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因の可能性については提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>脳出血とワクチン接種の因果関係は不明であるが報告する。</p>

13281	尿細管間質性腎炎（尿細管間質性腎炎）	腎移植； 2型糖尿病	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/30、62歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量）を接種した。患者は、関連する病歴に2型糖尿病があり、生体腎移植のため左腎を摘出していた。</p> <p>2021/08/20、患者はBNT162B2を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。血清クレアチニンが1.5から7.1 mg/dlへ上昇し、尿中ベータ2ミクログロブリンも17000 ug/24hと高値を示していた。間質性腎炎を疑った。</p> <p>コミナティ接種後、新規ワクチンを注射する機会は他になかった。なので、報告者は事象はBNT162B2とは関連があるわけではないと述べた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13282	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） リンパ節腫脹（リンパ節症） 感覚異常（感覚障害） 腫脹（腫脹）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126509。</p> <p>患者は、48歳0カ月の女性（2回目のワクチン接種時の年齢）であった。ワクチン接種の前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、2回目のbnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号不明、使用期限不明）の単回量を、48歳の時に、投与経路不明で左肩に受けた。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前、COVID-19免疫のために、1回目のbnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号は不明）の単回量を、投与経路不明で左肩に受けた。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目の投与を受け、左腋窩の腫れが発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の7日後）、患者は知覚異常、尺骨神経障害および頸部リンパ節腫脹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>症状は、左の前腕尺骨側の冷感としびれを含んだ。</p> <p>徴候は、尺骨神経領域の知覚鈍麻、finger escape sign 若干あり、明らかな筋力低下なし、手指運動は明らかな自覚・他覚障害なしを含んだ。</p> <p>経過は、右上肢のしびれ・痛みで治療中を含んだ。左上肢症状の既往なし。1回目のワクチン接種（左肩）後、接種側（左）上肢の冷感・しびれの自覚はなかった。</p> <p>2021/08/25、2回目のワクチン接種（左肩）の同日に、左腋窩の腫れを自覚した。</p> <p>2021/09/01から、患者は、左前腕尺側が高尾炉のように冷たい感じを自覚した。</p> <p>2021/09/02、患者はクリニックを受診した。患者は、尺骨神経障害と診断された。超</p>

		<p>音波検査では、頸部リンパ節腫脹を認めた。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の8日後）、事象尺骨神経障害、リンパ節症および知覚異常の転帰は未回復であった。左腋窩の腫れの転帰は不明であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他の疾患等、考えられる他の要因は、胸郭出口症候群であった。</p> <p>報告医は以下の通りにコメントした：</p> <p>右上肢のしびれ・痛みの既往はあるが、左上肢の既往はなかった。ワクチン接種当日生じた腋窩の腫れは、腋窩リンパ節腫脹の可能性が高そうであった。初診時、頸部リンパ節腫脹を認めたため、C7超音波ガイド下ハイドロリリース（生理食塩水5cc）を行ったが、前腕尺骨側の冷感・痺れの改善はなかった。患者が経過中に、リンパ節縮小とともに自覚症状が軽減すれば、ワクチン接種の影響が高いことになるだろう。また、症状持続すれば、腋窩での尺骨神経ハイドロリリースを行う予定である。現時点では、ワクチンとの関連が疑わしい状況であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査期間中に要請される。</p>
13283	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125914。</p> <p>2021/09/03 17:20（44歳6ヵ月時）、44歳6ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/09/03 17:20（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>発現日は、2021/09/03 17:40（ワクチン接種の20分後）と報告された。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種20分後より、上半身にじんま疹様の発疹が出現した。患者は、かゆみ（++）、息苦しさ軽度（+）、喘鳴（-）を経験した。</p> <p>SpO2 98%、血圧安定していた。</p> <p>KN3B 200mL、ハイドロコト注射液 100mg、強力ネオミノファーゲンC 20mLの点滴にて症状は軽快した。</p>

			<p>アレグラ 2T、2X（朝、寝る前）、2日間投与した。</p> <p>患者は翌日来院した際、症状は消失したことを確認した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：副反応とは断定できないが一応報告する。</p>
13284	<p>無力症（無力症）</p> <p>運動不能（運動不能）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	筋障害	<p>本症例は、医学情報チームを経由し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80歳の男性であった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）を接種した（80歳時）。</p> <p>患者の病歴は、ALS（筋萎縮性側索硬化症）ではなく、それに類似した筋肉の病気を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/06/05、患者は、かかりつけ医のアドバイスで1回目の投与を受けた。</p> <p>その2、3日後（2021/06）、身体ダルイ、力入らないがあったが、患者の生活は通常からそのような状態であった。</p> <p>およそ2週間後（2021/06）、患者ぱたりと動けなくなり、まったく力が入らない、ろれつもおかしかった。</p> <p>報告者は、主治医に往診を依頼した。</p> <p>医者は以下のように述べた：</p> <p>「そのような状態であるなら、脳に何かがあるかもしれないので、CT スキャンをとる必要がある。患者をどうにかここに連れてきてほしい。」</p> <p>ケアマネージャーに相談し、報告者は介護タクシーを呼んで、患者をそこに連れて行った。</p> <p>CT スキャンを実施したが、まったく脳の方は全く問題がなかった。</p> <p>しかし、医者は、患者のいつもの状態を知っていたので、医者は、これはおかしいと感じた。</p> <p>患者は、およそ2週間前に、その医者により予防接種を受けた。</p> <p>状態がその時とは全く異なったので、それは問題ありであった。</p> <p>報告者はすぐに大きな神経内科のある病院に行くように言われ、紹介状を受けとり、そこに行った。</p>

		<p>その病院へ緊急でCT画像も持って行った。</p> <p>その病院で、神経内科医はCT画像を診た。</p> <p>報告者は、まったく脳の方のは大丈夫まったくどうもないと伝えられ、これがワクチンが原因かは不明であった。このような症例もなかった。</p> <p>報告者は、患者を病院に頻りに連れて行くべきで、入院の必要はなかった。</p> <p>2、3日のリハビリテーションで問題なかった。</p> <p>ワクチン接種から3カ月になるが、患者は、ワクチン接種前の状態に戻ったように感じた。</p> <p>しかし、患者はベッドから降りられなくなった。</p> <p>患者は、以前は、ベッドから車椅子へ介助にて移動していた。</p> <p>患者は、以前は車椅子で日常生活をしていた、しかし、現在は、患者はもうそうすることができなくなった。</p> <p>3カ月経つ今も、患者はまだ一人でベッドから降りることができなかった。</p> <p>報告者は、在宅ケア看護師に援助を求めて、車椅子に患者を動かし、患者はシャワーを浴びることができた。それは以前とは全く異なっていた。ろれつも以前より悪くなった、聞きにくくなった。患者は話しにくくなった。</p> <p>この状態が、3カ月間続いた。</p> <p>事象により、医師の受診に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13285	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126060。</p> <p>患者は20歳3カ月（ワクチン接種時の年齢）女性であった。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチンに起因するじんま疹の病歴を持っていた。</p> <p>2021/08/07 15:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、初回投与）を接種した。</p> <p>2021/08/07 15:48（ワクチン接種の18分後）、患者は嘔気、呼吸苦、顔から体幹に皮疹を発現した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の同日）、患者はアナフィラキシーのため病院に入院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の9日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/07から2021/08/16までの入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>BNT162b2に起因するアナフィラキシーにて矛盾はない。</p>

			<p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p>
13286	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125975。</p> <p>2021/09/03 14:00、44 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、44 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。患者にはアレルギーの家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 14:40（ワクチン接種 40 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から症状発現までの時間：20 分（同時刻に全身掻痒感が出現、40 分後に全身蕁麻疹が出現した）。</p> <p>突然の発症。</p> <p>徴候および症状の急速進行あり。</p> <p>皮膚又は粘膜症状に全身蕁麻疹があった。</p> <p>循環器症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状に咽頭違和感があった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者意見：近隣の大学病院を受診し、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）2 錠分 2 を処方された。しかし、次回服用前に蕁麻疹が出現したため、症状は未回復であった。</p>	

		<p>ワクチン問診票に記載はないが、当院外来受診時、これまでもアレルギー症状でやすいとの記載あり。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>	
13287	<p>溺死（溺死）</p> <p>肺気腫（肺気腫）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p> <p>肺うっ血（肺うっ血）</p> <p>心嚢内出血（心嚢内出血）</p> <p>心嚢内出血</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>うつ病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127149。</p> <p>2021/07/31、55歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量、55歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、反復性うつ病性障害、高血圧症であった。</p> <p>併用薬は、アリピプラゾール（エビリファイ、反復性うつ病性障害のため）、エスゾピクロン（ルネスタ、反復性うつ病性障害のため）であった。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号と発現日は不明、初回）を以前に接種した。</p> <p>2021/08/21（2021/08/22とも報告されている）、急性大動脈解離による心タンポナーデを発現し、肺はうっ血水腫であった、求心性心肥大（559g）及び肝臓、腎臓、すい臓など各臓器の重量が大きい、心嚢内出血、転倒した、頭頸部に軽度の外傷、肺は湿性気腫状、軟部組織出血、左側頭部に皮下出血、前額部に挫裂創、すべて 2021/08/21 に発現した。</p> <p>2021/08/21、患者は顔面が川に溺没した状態で死亡した。</p> <p>2021/07/31、頭痛、両肩・腰・胸の痛みがあった。</p> <p>実施した臨床検査と方法は以下の通り：</p> <p>2021/08/20 に、血圧：164/96mmhg、脈拍数：97 回/分、SP02：室内気で 99%、呼吸数：24 回/分であった。</p> <p>頭痛、胸痛、腰痛、両肩痛の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/08/21、死亡した（2021/08/22とも報告されている）。</p> <p>剖検を実施し、急性大動脈解離による心タンポナーデが明らかになり、肺はうっ血水</p>

<p>肥大（肥大）</p> <p>頭蓋脳損傷 （頭蓋脳損傷）</p> <p>大動脈解離による偽腔拡張 （大動脈解離による偽腔拡張）</p> <p>頸部損傷（頸部損傷）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>皮膚裂傷（皮膚裂傷）</p> <p>軟部組織出血 （軟部組織出血）</p>	<p>腫であり、求心性心肥大（559g）、肝臓、腎臓、すい臓など各臓器の重量が大きい、心嚢内出血、頭頸部に軽度の外傷、湿性気腫、皮下出血であった。</p> <p>事象（両肩痛、腰痛、胸痛、頭痛、前額部に挫裂創、軟部組織出血）の転帰は不明であり、その他の事象は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン 2 回目 接種当日に、両肩痛、腰痛、胸痛、頭痛を自覚していたようだ。その他の副反応等については詳細不明であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 19 日後）、仕事を休んだ際に、同僚に医療機関受診予定を伝えていた。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 20 日後）、近医受診（定期通院ではなく、この日が初診）、血圧 164/96mmHg、脈拍数 97 回/分、呼吸数 24 回/分、SpO2 は室内気で 99%であった。</p> <p>患者はアセトアミノフェンを処方され、帰宅した。</p> <p>実施した検査結果に関する情報は得られなかった。</p> <p>最終目撃はこの日の 19:00 頃、同居家族によるものであった。</p> <p>2021/08/21 14:50（ワクチン接種の 21 日、14 時間と 50 分後）に、自宅近くの川でうつ伏せで倒れているのを近隣住民が発見した。救急要請するも、死斑や硬直が発現しており不搬送であった。</p> <p>死亡状況不明のため司法解剖の運びとなった。</p> <p>2021/08/22 14:15、報告病院の検査サポートセンターにて司法解剖実施した。</p> <p>前額部に挫裂創、左側頭部に皮下出血を認めるが、頭蓋内損傷を伴わなかった。</p> <p>大動脈弓部近位端に長さ 1.8cm の内膜亀裂（端に径 1.2cm 大の石灰化病変を伴った）があり、ここから上行大動脈にかけて偽腔を形成していた。大動脈基部の上 1.5cm の位置に長さ 1.5cm の外膜亀裂があり、血腫が露出していた。心嚢内に血腫及び血液計 495g 貯留していた。血腫による冠動脈圧迫は観察されなかった。</p> <p>求心性心肥大（559g）及び肝・腎・膵など各臓器の重量が大きい点から高血圧症の併存を疑った。</p> <p>肺はうっ血水腫と湿性気腫状であった。そして、溺水併存を示唆した。</p> <p>甲状軟骨左上角周囲に骨折を伴わない軟部組織出血が観察された。</p> <p>血中エタノール検出なしであった。</p> <p>壊機試験で、肺及び胃内容物から川の水と矛盾しない珪藻類を検出した。</p> <p>川辺を歩行中に、急性大動脈解離～心嚢内出血を発症し、転倒した際に頭頸部に軽度の外傷を負い、顔面が川に溺没した状態で死亡したと推定した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、未治療高血圧症 の併存であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>BNT162b2 ワクチン（ファイザー社製）2 回目接種当日から訴えていたという両肩・腰・胸の痛み及び頭痛は、比較的頻度の高い副反応の可能性が高かった。通常は 1 週間程度で消失または減退するとされるが、当人における痛みの範囲や程度、持続期間などの詳細は不明であった。</p>
--	--

ワクチン接種 20 日後（死亡 2 日前）に当人が口外した頭痛は、剖検時の所見（心臓その他臓器の肥大）を考慮すると、接種後からの痛みが継続していたというよりは、高血圧症に伴う症状であった可能性が考えられた。

ただし未治療の高血圧症の存在下に、ワクチン接種後に当人にとっては想定を上回る疼痛が発症したことがストレスとなり、さらなる血圧上昇を助長したことで急性大動脈解離の誘因になった可能性は否定できなかった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加報告間に要請される。

13288	<p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>肺炎 (肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全)</p> <p>抗合成酵素症候群 (抗合成酵素症候群)</p> <p>びまん性肺胞障害 (びまん性肺胞障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>咳嗽:</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21127147。</p> <p>2021/06/27 (69 歳時点と報告された)、69 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号/有効期限: 不明、投与経路不明、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は提供されなかった。</p> <p>自己免疫疾患はなかった。</p> <p>病歴には咳嗽が含まれた。</p> <p>基礎疾患なく、喫煙歴もなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>定期的な内服薬はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号/有効期限: 不明、投与経路不明、単回量) 初回を接種した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 7 日後)、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 15 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/27 (ワクチン接種日)、患者は 2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/29 (ワクチン接種 2 日)、倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 7 日後)、発熱および喀痰があり、病院を受診した。</p> <p>新型コロナウイルス抗原定量検査は陰性であった。</p> <p>胸部 CT にて両肺にすりガラス陰影を認めた。急性肺炎と診断され、同日、セフトリアキソンナトリウム水和物 (セフトリアキソン) 1g/日 が投与された。しかし、CRP 値の改善はみられなかったため、2021/07/07 よりメシル酸ガレノキサシン水和物 (ジェニナック) 400mg/日に変更された。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 15 日後)、呼吸困難の増悪がみられ、血液検査にて炎症所見の増悪を認めた。画像所見の悪化をみとめたため、病院に入院した。</p> <p>胸部 CT は両肺のすりガラス陰影の増悪を認めた。マイコプラズマ抗原、尿中肺炎球菌抗原、尿中レジオネラ抗原、新型コロナウイルス抗原定量および新型コロナウイルス PCR 検査はすべて陰性だった。</p> <p>入院時の喀痰の一般細菌培養は有意菌を認めなかった。</p> <p>入院後、アンピシリンナトリウム スルバクタムナトリウム (スルバシリン) 9g/日の投与が開始された。</p> <p>しかし、2021/07/14 (ワクチン接種 17 日後) の胸部 X 線所見増悪、白血球数および CRP 値の悪化が認められた。よって、2021/07/14 (ワクチン接種 17 日後) に当院に転院となった。</p> <p>患者に特定の病歴なかった。</p> <p>常用の内服薬はなかった。</p> <p>喫煙歴はなかった。</p> <p>当院入院時、筋痛はなかった。</p> <p>身体所見では胸部聴診、皮膚、関節に異常を認めなかった。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種 17 日後)、入院時の血液検査は、白血球:11700/uL、</p>
-------	---	---------------------------	---

CRP:26.42mg/dL、LDH:340IU/L、フェリチン:999.5ng/mlと上昇を認めた。CK、KL-6とサーファクタントプロテインD (SPD)は基準値内であった。

血液ガスはマスク8L/分の酸素投与でpH:7.51、PaCO₂:31mmHg、PaO₂:54mmHg、HCO₃:24.7mmol/lであった。

2021/07/14(ワクチン接種17日後)、胸部CTは上肺野の中枢側以外の全肺野にびまん性すりガラス陰影を示し、両下肺優位の濃度上昇域を認めた。

2021/07/04の胸部CTと比較して、両肺の陰影の急速な増悪と、両下肺優位に牽引気管支拡張の出現を認めた。

2021/07/04(ワクチン接種7日後)の胸部CTは、肺野に慢性の線維化の所見を認めなかった。

上記の所見に基づき、画像的に急性間質性肺炎と診断された。

このためメチルプレドニゾロン1g/日、3日間、シベレスタットナトリウム水和物(エラスポール)250mg/日およびレボフロキサシン水和物(レボフロキサシン)500mg/日による治療が開始された。

2021/07/15(ワクチン接種18日後)、酸素化の悪化のため、レボフロキサシン水和物はメロペネム水和物(メロペネム)1.5g/日に変更され、非侵襲的陽圧換気療法が開始された。

2021/07/17(ワクチン接種20日後)、2021年日付不明からの呼吸不全の進行により死亡した。

急性間質性肺炎を認めたため、2021/07/14(ワクチン接種17日後)に血清学的な自己抗体検査が提出された。

多発性筋炎/皮膚筋炎に関係している抗ARS(アミノアシルtRNA合成酵素)抗体が129(基準値は25.0未満。抗Jo-1抗体、抗PL-7抗体、抗PL-12抗体、抗EJ抗体、反KS抗体の5種類の自己抗体を観測)と陽性であることが2021/07/17(ワクチン接種20日後)の死亡時に報告された。

死亡後、筋炎関連の抗体は2021/07/14の残血清を使用してイムノブロット法で筋炎関連抗体を測定し、抗EJ抗体3+、抗Ro-52抗体2+、抗Jo-1抗体1+と陽性を示した。また、抗MDA5抗体は4未満(基準値は32未満)と陰性であった。

死亡後の2021年日付不明に、肺組織の針生検(左上肺、左下肺から実施)を行った。病理診断はびまん性肺胞障害であり、下肺では器質化が始まっていた。肺組織の一般最近および抗酸菌の培養検査は陰性であった。

死亡から約1ヵ月後、家族に血液検査および病理検査の結果を説明したとき、患者が数ヵ月前から咳をしていたと報告された。

上記の理由に基づいて、以下の診断と考えた。

臨床診断は抗ARS抗体症候群および急速進行性間質性肺炎であった。

病理診断はびまん性肺胞障害であった。

BNT162B2ワクチン接種と抗ARS抗体症候群が同時に起こった可能性はある。しかし、患者に特定の基礎疾患がなかったこと、2回目のBNT162B2ワクチン接種の2日後に倦怠感があったこと、そしてワクチン接種8日後(報告どおり)に間質性肺炎を認めたことから、BNT162B2ワクチン接種と抗ARS抗体症候群による急速進行性間質性肺炎との因果関係は除外できないと考えられた。

事象である間質性肺炎および急性肺炎は診療所受診を必要とした。

2021/07/17（ワクチン接種 20 日後）に患者は死亡した。
2021/07/17 に退院したと報告された。
死因は間質性肺炎、急性肺炎および呼吸不全の進行であった。
剖検が行われたかは不明であった。
「びまん性肺胞障害」と「抗 ARS 抗体症候群」の転帰は未回復であり、その他の事象は不明であった。
報告医は事象の間質性肺炎を重篤（入院、死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は以下の通り：コミナティ投与後に偶然抗 ARS 抗体症候群が起こった可能性はある。
報告医は以下の通りコメントした：本症例は抗 ARS 抗体症候群による急速進行性間質性肺炎/びまん性肺胞障害である。
抗 ARS 抗体症候群は多発性筋炎/皮膚筋炎（PM/DM）の一部であるが、PM/DM の診断基準を満たさない症例がある。
本症例は筋所見を認めず、PM/DM の診断基準を満たしていない（日本内科学会雑誌（105.9(2016)：1789-1795））。
抗 ARS 抗体症候群は高い率で間質性肺炎を合併する。抗 ARS 抗体症候群と合併する間質性肺炎は非特異性間質性肺炎や器質化肺炎が多い（Internal medicine 49.5(2010)：361-369）。しかし、まれに急性呼吸窮迫症候群をきたすことがある（European respiratory journal 31.1(2008)：213-217. 他）。
2021/07/04、12、14 に胸部 CT が行われた。肺野のすりガラス陰影は急速進行性であること、7 月 4 日の胸部 CT は牽引気管支拡張を認めなかったことから、2021/07/04 の時点で、病理学的にはびまん性肺胞障害の滲出期であると推測される。すなわち、肺病変の発症は 2021/07/04 の 3 日から 7 日前であると推測される（日本内科学会雑誌 100.6(2011)：1536-1540.）。
数カ月前から咳嗽があったという家族からの指摘については、2021/07/04 の胸部 CT が慢性経過の肺病変を認めていないことから、感冒後咳嗽や気管支喘息などの別疾患による咳嗽の可能性はある。
本症例で投与されたコミナティは mRNA ワクチンであった。1 つの疑問として、新型コロナウイルス mRNA ワクチン投与が自己免疫疾患を引き起こす、もしくは増悪させるのであろうか。
大規模臨床試験（海外 C4591001 試験の第 II/III 相パート）において、重篤な有害事象は、21621 人中 126 人の患者に起こった。しかし、詳細は十分に公表されていない。コミナティ投与群における自己免疫病気患者は 62 人であった。
よって、自己免疫疾患患者への投与の安全性は不明である（New England Journal of Medicine(2020).）。
著者はコミナティ投与後に関節リウマチが悪化した 1 例を報告した（The Lancet. Rheumatology(2021).）。
著者は自己免疫疾患を含む免疫介在性疾患の増悪もしくは新規発症した 27 例を報告している（Vaccines 9.5 (2021)：435.）。
コミナティの mRNA はウリジンが 1-メチルシュードウリジンに置換された修飾ヌクレオシド mRNA である。この置換により形質細

13289	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125770 である。</p> <p>2021/08/05、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号と有効期限は報告されなかった、単回量）を接種した（接種時年齢：59 歳）。</p> <p>病歴は、高血圧症、糖尿病および高脂血症が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、患者は、気管支喘息、アナフィラキシーおよび気管支けいれんを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種後かゆみが発現した。</p> <p>患者は、発疹と呼吸困難が発現した後來院した。</p> <p>17:00、四肢と体幹に発疹があった。かゆみが発現した。</p> <p>酸素飽和度（O2SAT）は 94%（室内気）。</p> <p>患者は、アレグラ OD（60）2T/3x とプレドニン（5）が治療のため処方された。</p> <p>翌日にはすべての症状が軽快した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：ワクチンによるじん麻疹及び喘息発作と思われる。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号が入手できない。</p>
13290	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>脳幹出血（脳幹出血）</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126229。</p> <p>2021/09/06 19:30、61 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、Lot#不明、使用期限不明）の 1 回目の接種を以前に受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/07 08:00（ワクチン接種 12 時間と 30 分後）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>2021/09/07 08:00（ワクチン接種 12 時間と 30 分後）頃、同居していた患者の母により、心肺停止であるところを発見された。</p>

		<p>心肺蘇生法（GPR）が実行されたが、患者は蘇生しなかった。</p> <p>同日 09:35（ワクチン接種 15 時間と 5 分後）、死亡が確認された。</p> <p>死亡後の剖検イメージング（AI）にて、脳幹出血と脳室穿破が認められた。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、2021/09/07 に死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b22 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p>
13291	<p>起立障害（起立障害）</p> <p>注意力障害（注意力障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して、連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>患者は 83 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受け、注射痕が痛いのを発症した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/06/09、第 1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/30、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>どちらも注射痕が痛かった。</p> <p>2021/06/30、次の日もなんでもないということだった。</p> <p>2021/08/10 頃に、とにかくだるい、考えがまとまらなかった。</p> <p>それまで毎日ウォーイングをしていた。</p> <p>じっと座っていることが多くなったので老化ではないかと病院へ行った。</p> <p>MRI を 2 回撮り、内科の医師にも相談した。</p> <p>循環器でレントゲンも撮り、MRI で問題ないので PET も実施した。</p> <p>病院でも問題ないとのことであった。</p> <p>よくテレビで放映されている若い男性のだるくて起き上がれないので仕事ができない、考えがまとまらなかった。</p> <p>これと状況があまりにも似ているので第三回目をやってよいものか確認したかった。</p> <p>いつからこの症状かは不明であるが気が付いたのが 2021/08/10 頃であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

13292	死亡（死亡）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な薬剤師から入手した自発的な症例である。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、0.3ml、単回量、79歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/09/12 02:00（ワクチン接種2日後）、患者は死亡を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09 不明日、患者は報告病院に入院していた。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2 ワクチン接種の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/12 02:00（ワクチン接種2日後）、患者の容態が急変し死亡した。</p> <p>その後、2021/09 不明日に画像処理検査が実行された。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>しかし、現状では、直接死亡の原因となるものは特定できていなかった。</p> <p>薬剤部長は、事象とBNT162b2 ワクチン接種との因果関係は否定できないと報告した。</p> <p>2021/09/15、報告時に、死因は不明であると報告された。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象とBNT162b2 ワクチン接種は関連する可能性小であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：</p> <p>同ファイザー社担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報が報告された：製品の詳細、事象の詳細。</p>
-------	--------	---

13293	<p>そう痒症（そう痒性皮膚疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>丘疹（斑状丘疹状皮膚疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ベーチェット症候群；</p> <p>大腸潰瘍；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>帝王切開；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103483。</p> <p>2021/07/29、54歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（COVID-19ワクチン-製造業者不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、初回、単回量）を接種した（接種時54歳）。</p> <p>盲腸底部潰瘍のために、武田テバ薬品株式会社のサラゾスルファピリジン腸溶錠（500mg）1回2錠を2回/日（バッチ/ロット番号は報告されなかった）を2021/07/20から2021/07/31まで経口摂取していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴には、継続中の盲腸底部潰瘍の合併症、ベーチェット病、帝王切開があり、牡蠣及び花粉に対するアレルギー歴もあった。</p> <p>アルコール歴、喫煙歴はなかった。</p> <p>併用薬には、2021/05から不明の終了日までウラピジル（エブランチル、科研製薬）、cinnamomum cassia bark, ephedra spp. herb, glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root, pueraria lobata root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit（葛根湯 至聖）、メコパラミン、パチルス・メセンテリカス、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカス・ファエカリス（ビオスリー）があった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/07/20、患者は、消化器内科外来予約のため当院受診した。治療として、盲腸底部潰瘍のためにサラゾスルファピリジンの服用を開始した。</p> <p>2021/07/29、初回ワクチン接種を受け、夜から発熱が発現した。</p> <p>2021/07/30、発熱は軽快した。朝から全身に皮疹が出現し、コンサルのため私立病院を受診した。蕁麻疹と診断され、フェキソフェナジン（アレグラ）を処方した。夜に再度発熱した。</p> <p>2021/07/31、午前中、摂氏38度台の発熱及び倦怠感が発現した。午後に発熱が軽快した。皮疹増悪傾向、重度の倦怠感のため、患者は救急外来を受診した。蕁麻疹を疑い、治療のためクロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）10mg及びフェキソフェナジン20mg、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40mgを投与した。掻痒感は軽快したが、皮疹は増悪した。薬疹疑いにて、皮膚科医コンサルトの上、サラゾスルファピリジン服用を中止した。フェキソフェナジンを増量した（しかし患者は自己判断で服用せず）。ジフルプレドナート（マイザー）クリームを開始した。皮疹が顔面及び頭部、体幹部、上腕、大腿にあった。全身の斑状丘疹状発疹であった。明らかな粘膜のびらんはなかった。</p> <p>2021/08/19、2回目のワクチン接種を受け、皮疹が出現した。コンサルのため私立病院を受診し、ピラスチン（ピラノア）が処方された。皮疹は軽快した。</p> <p>2021/08/24、当院消化器内科外来を予約受診した。蕁麻疹はワクチン接種と関連があると考え、相談の上、サラゾスルファピリジン再開を決めた。</p> <p>2021/08/25、発熱及び皮疹が出現した。コンサルのため、当院総合診療科を受診した。全身性紅斑及び結膜充血があった。サラゾスルファピリジンによる薬疹と考えられた。経過観察のため患者は入院した。ピラスチン（ピラノア）を服用し、ジフルプレドナート（マイザー）クリームを塗布しており、サラゾスルファピリジンは中止し</p>
-------	--	---	---

た。

2021/08/26、発熱は持続していた。パラセタモール（アセリオ）700mgを投与した。全身性紅斑は軽快傾向であった。

2021/08/27、発熱は持続していた。全身性紅斑は軽快した。ビラスチン（ビラノア）は掻痒感が強い時のみ服用していた。

2021/08/28、発熱は軽快した。皮疹はほぼ消失した。退院した。

患者は以下を含む検査と処置を受け、aspartate aminotransferase: 24 iu/l

2021/05/10, aspartate aminotransferase: 74 iu/l 2021/07/31, aspartate

aminotransferase: 52 iu/l 2021/08/02, aspartate aminotransferase: 22 iu/l

2021/08/25, aspartate aminotransferase: 24 iu/l 2021/08/26, blood alkaline

phosphatase: 88 ul 2021/05/10, blood alkaline phosphatase: 135 ul 2021/07/31,

blood alkaline phosphatase: 140 ul 2021/08/02, blood alkaline phosphatase: 94

ul 2021/08/25, blood alkaline phosphatase: 76 ul 2021/08/26, c-reactive

protein: 0.02 mg/dl 2021/05/10, c-reactive protein: 0.20 mg/dl 2021/07/31, c-

reactive protein: 0.14 mg/dl 2021/08/02, c-reactive protein: 0.16 mg/dl

2021/08/25, c-reactive protein: 2.29 mg/dl 2021/08/26であった。事象のため、サ

ラゾスルファピリジンに対して取られた対応は、2021/07/31に一時中断であった。事

象の結果として、治療的処置が取られた。報告された事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。

13294	<p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な看護師から入手し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で薬剤師 (別の報告者) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127823</p> <p>2021/08/23 15:30、66 歳女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した (66 歳時)。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。ワクチン接種以前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は右乳がん全摘出 (2012、58 歳時から)、特発性間質性肺炎 (2012 から) であり、特発性間質性肺炎の治療は 58 歳時から開始された。関節リウマチは 2019、65 歳時からであった。患者は魚類全般でアレルギーがあり吐き気が出現するため摂取を控えていた。造影剤やインフルエンザワクチンによるアレルギーはなかった。労作時の呼吸困難が著明であり、在宅酸素 (HOT) (酸素 1.0 L / 分、労作時 2.0 から 4.0 L / 分) を使用していた。膠原病性間質性肺炎、慢性呼吸不全であった。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>併用薬は、トファシチニブクエン酸塩 (トファシチニブ)、ピルフェニドン (ピルフェニドン)、モサプリドクエン酸塩 (モサプリド)、ボノプラザンフマル酸塩 (ボノプラザン)、ビソプロロールフマル酸塩 (ビソプロロール)、スボレキサント (スボレキサント)、全て使用理由不明であり、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限不明、初回、単回量) を接種した (日付不明)。</p> <p>過去の薬剤使用歴はニンテタニブ (ニンテタニブ) を服用し、悪心と嘔吐がみられ服用を中止していた。</p> <p>2021/08/24 (ワクチン接種 1 日後)、胸痛と酸素飽和度 (SpO2) 改善の鈍化を発現した。</p> <p>2021/08/25、胸痛の転帰は回復であった。SpO2 改善の鈍化の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/30、患者は死亡した。剖検が実施され、結果が入手可能であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/23 15:30、COVID-19 ワクチン (2 回目) を接種し、自宅に戻った。</p> <p>2021/08/24 (時刻不明)、患者の家族 (娘) が電話で様子をうかがったところ、胸が痛いと言っていた。酸素が不良があり、低下すると戻りが悪い状況であった。</p> <p>2021/08/25 (時刻不明)、娘が患者に再び電話連絡した。患者は体調は元に戻った、痛みはないと話した。</p> <p>2021/08/30 朝、患者が起床してこないため、同居の夫が部屋を確認したところ、死亡していた。前夜に就寝したことまでは患者の夫が確認していた。</p> <p>治療が行われたかは不明であった。</p> <p>死因も不明であった。剖検が実施されたが所見は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性として報告者は次のように述べた：関節</p>
-------	---	--

			<p>リウマチと膠原病性間質性肺炎のため抗線維化薬と生物製剤を使用中であった。また、慢性呼吸不全のため在宅酸素療法（HOT）を導入していた。非常に不安定な症例であり、ワクチン以外の現病の悪化で死亡した可能性が高い。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン以外の疾患（関節リウマチおよび/もしくは膠原病性間質性肺炎）に起因する何らかの障害により死亡した可能性が高い。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13295	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>感覚鈍麻；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、開始日不明、継続中かどうか不明の脊柱管狭窄症と腰痛からくる足のしびれがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、足に今まで感じていたしびれよりもはるかに強いしびれとか、ちょっと麻痺のような症状がでていた。</p> <p>事象に対する不特定の治療を受けた。</p> <p>先日、ファイザーワクチン1回目の接種を受けたと報告された。</p> <p>結構、足にしびれが出た。</p> <p>2021/09/06、2回目の接種を受ける予定であった。</p> <p>もともと、脊柱管狭窄症、腰痛からくる足のしびれがちょっと出ていたが、ワクチン接種当日の夜から、今まで感じていたしびれよりも、はるかに強いしびれとか、ちょっと麻痺のような症状がでていた。</p> <p>その後、整形外科を受診した。</p> <p>医師は、「はっきりと関係性があるかどうかは言えない」と言った。</p>

		<p>現在、しびれは多少あるが、ワクチン接種前の治療時点の状態までおちついていた。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。追加調査は不可である。</p>
13296	<p>過換気（過換気）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118861。</p> <p>2021/07/10 14:40、48歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（48歳時）。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>患者のアレルギーの既往歴には、食物（甲殻類）があった。</p> <p>患者はアレルギーの既往歴のために抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>患者は4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/10 14:40、頸部皮疹が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/10、事象は回復であった。</p> <p>事象はデカドロン（デキサート）3.3mg 静注の治療を必要とした。</p> <p>事象経過は次の通り報告された：</p> <p>接種直後より頸部違和感が出現し発赤を認めたため、臥位安静としルートを確保の後、デカドロン（デキサート）3.3mg/A+生食 100ml の点滴を行い症状改善をみた（約1時間経過観察）。軽度の呼吸苦も認めたが酸素飽和度の低下はなく、過換気症候群によるものと判断。</p> <p>報告者はすべての徴候及び症状を次の通り説明した：</p> <p>頸部皮疹のみ、バイタルサイン、飽和度異常なし。</p> <p>報告者は時間的経過を次の通り説明した：</p> <p>接種直後より出現、ステロイド注により約1時間で軽快。</p> <p>事象は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は次の通り：頸部皮疹。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/07/10 日、事象皮疹の転帰は回復であり、呼吸苦は軽快であったが、残りの事象</p>

			<p>については不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13297	帯状疱疹（帯状疱疹）	<p>動脈硬化症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13 11:02（ワクチン接種日）、87歳非妊娠高齢女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種した（接種時 87 歳）。</p> <p>患者の病歴には、2000/10/06 から高コレステロール血症、2009/01/27 から逆流性食道炎、動脈硬化症があり、すべて継続中であった。</p> <p>患者は内服薬に多数アレルギーがあった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内の併用薬には、継続中のピタバスタチンカルシウム（リパロ）錠（高コレステロール血症のため経口により 2021/03/12 より開始、逆流性食道炎のため 2009/01/27 より開始）、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）錠（経口）、ツムラ五苓散、エンテロコッカス・ファエカリス（ピオフェルミン）、酸化マグネシウム、継続中のアセチルサリチル酸、ポノプラザンフマル酸塩（キャブピリン、動脈硬化症のため経口により 2021/05/17 より開始）があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/31 8:00（ワクチン接種 17 日 21 時間後）、右大腿部帯状疱疹が発現した。発熱などの他の症状はなかった。関連する検査はなかった。</p> <p>報告者は、事象の結果、医師の診療所/クリニック訪問となったと述べた。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p>

		<p>経口抗ウイルス薬及びリリカ、メチコパールを含む治療により、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告者は、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
13298	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>器質化肺炎 （器質化肺炎）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>心室性頻脈 （心室性頻脈）</p> <p>房室ブロック （第二度房室ブロック）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で3人の連絡可能な医者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125943。</p> <p>2021/08/01 13:30、59歳1ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量、59歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/08/01 13:30（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種1日後）、患者は発熱および労作時呼吸困難を自覚した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種1日後）、患者は劇症型心筋炎、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/08/04、患者は左前胸部痛のため、病院に救急輸送された。</p> <p>血液検査では高感度トロポニンIは25470pg/mlであった。</p> <p>SARS-CoV-2PCRの結果は陰性だった。</p> <p>十二誘導心電図で前胸部誘導とaVr誘導のST上昇を認めた。</p> <p>経胸壁心臓超音波検査で、左室の全周性心肥大とびまん性の壁運動異常、少量の心膜液貯留を認めた。</p> <p>冠動脈造影検査では有意狭窄はなく、患者は急性心筋炎の診断で入院した。</p> <p>左室駆出率は約15%まで低下し高度房室ブロックを合併した結果、循環不全に至った。</p> <p>2021/08/06、患者は集中治療目的に病院に転院となった。</p> <p>転院後に大動脈バルーンポンピングとテンポラリーペースメーカーを留置し人工呼吸管理となった。</p> <p>治療抵抗性の持続性心室頻拍を発症し経皮的心肺補助法（PCPS）、補助循環用ポンプカテーテル（ブランドはImpellaであった）を導入した。</p> <p>同時に実施した心筋生検の結果、患者はリンパ球性心筋炎と診断された。</p> <p>2021/08/06、病院に転院時の胸部CTで右肺優位の両側性すりガラス影が出現し肺炎の</p>

性呼吸困難)	診断で抗菌薬加療を開始した。
肺陰影（肺陰影）	2021/08/10、抗菌薬加療を続けるために、病院に転院した。
心嚢液貯留（心嚢液貯留）	心機能の改善は乏しく左室補助人工心臓による長期管理が必要となる可能性があり、患者は 2021/08/10 に病院に転院となった。
心肥大（心肥大）	心筋炎に伴う心機能低下は補助循環により経時的に改善し、2021/08/11 に PCPS、2021/08/16 に Impella を離脱した。
心機能障害（心機能障害）	ウイルス抗体検査では有意な所見はなく、患者は臨床経過からワクチン接種後に発症した劇症型心筋炎と診断された。
心電図 S T 部分上昇（心電図 S T 部分上昇）	心筋炎は改善傾向だったが発熱や炎症反応の上昇は持続し、胸部 CT では肺のすりガラス影が増悪した。
炎症（炎症）	画像所見から器質性肺炎と診断し 2021/08/25 からプレドニゾロンを 60mg 内服開始した。
発熱（発熱）	ステロイド開始後は解熱し肺の異常陰影も消退傾向であった。
トロポニン I 増加（トロポニン I 増加）	患者は、現在も間質性肺炎に対し入院していた。
駆出率減少（駆出率減少）	臨床経過からワクチンによる器質性肺炎の可能性があった。
壁運動スコア指数異常（壁運動スコア指数異常）	事象の転帰は不明であった。
	報告医は、事象心筋炎、間質性肺炎を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。
	報告医師は、事象を重篤（[重篤性基準：入院] 2021/08/04 から 2021/08/06 まで転院先病院、2021/08/06 から 2021/08/09 までもう一つの転院先病院、2021/08/10 から 2021/08/15 まで報告者病院への入院）と分類した。
	他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
	報告医は以下の通りコメントした：
	劇症型心筋炎及び間質性肺炎は共に軽快傾向である。
	現時点では、心機能は正常の 7 割程度まで回復、肺炎自体も薬剤によるコントロールが出来ている状況です。ただし現状では心筋障害を認めており、気管切開後の傷も治療していません。まだ、改善の見込みがあり、転帰は記載せず。
	追加情報（2021/09/20）：
	新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して 4 人の連絡可能な医師から入手した PMDA 受付番号 v21127207 である：入院の詳細と事象状態。

13299	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126023。</p> <p>患者は、49歳の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/09/02 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発症日付は、2021/09/02 17:00（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>2021/09/02 17:13（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後、15分観察をした。</p> <p>17:28、ワクチン接種会場を出て、患者が店内を歩いていたところ、発汗と嘔気が出現した。</p> <p>17:35、ワクチン接種会場に戻った。</p> <p>17:40、BP：170/120、SpO2：98%、120bpm。</p> <p>17:45、アドレナリン 0.4mg を筋注と生食 800ml を点滴し、症状は改善傾向であった。</p> <p>18:56、救急隊が到着した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
13300	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126046。</p> <p>本報告は 2 つの報告の第 1 報であり、懸念事象は BNT162b2 の 2 回目投与後に出現した。</p> <p>2021/09/06 18:15（ワクチン接種日、37 歳時）、37 歳 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は提供されなかった）の初回を接種し、口の中がピリピリしたとアレルギーを疑う症状を発現した。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/09/06 18:30（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシー、横隔膜のケイレンによると思われるケイレン様症状、血圧 70mmHg 台、悪寒を発現した。</p> <p>2021/09/09（2021/06/09 と報告された）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、患者は横隔膜のケイレンによると思われるケイレン様症状を発現した。血圧 70mmHg 台、脈拍数 58/分、整、SpO2（酸素飽和度）99%（room air）。その後、悪寒を発現した。意識清明。</p>

		<p>18:38、エピペンが投与された。</p> <p>18:45、血圧は 100/60mmHg まで回復であった。</p> <p>経過観察のため病院へ救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 から入院、報告の通り）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13301	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127362。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種の日） [53 歳（ワクチン接種の年齢）]、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、左腕筋肉内、2 回目、単回量） を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を行っていない。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/04、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、左腕筋肉内、初回、単回量、53 歳時） を接種し、関節痛を発現した [1 回目のワクチン接種（2021/08/04）後、関節痛が発現したが、1 週間程度で徐々に軽快した]。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の 1 日後）、末梢神経障害、全身の関節痛/関節痛と関節炎を発現した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の 6 日後）、両前腕より末梢のしびれを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種翌日から全身の関節痛が出現。2021/09/02 からは両前腕より末梢のしびれも出現し 2021/09/08 受診。予防接種の副反応による関節炎と末梢神経障害と診断し NSAIDs、ビタミン B 12 製剤を投与し経過観察中である。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>1 回目の接種（2021/08/04）でも関節痛が出現したが、1 週間程度で徐々に軽快したと</p>

		<p>のこと。今回も接種翌日から同様の症状であり、基礎疾患もないことから因果関係ありとした。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な同医師から入手した情報は以下を含む： ワクチン接種の解剖学的位置、初回および2回目の両方の接種経路、臨床経過の詳細である。</p>
13302	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125917。</p> <p>2021/09/05 13:20、27歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30）単回量の1回目接種を受けた（27歳時）。</p> <p>病歴はなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り： 2021/09/05 13:29（ワクチン接種当日）、意識消失し、倒れた。 血圧 120/59、脈 59 回/分、PaO2 97%。 生食点滴後、アドレナリン 0.5ml を筋注した。 患者は緊急で病院に搬送された。事象は、救急救命室の受診に至った。</p> <p>心拍数減少の転帰は不明であった。他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：アナフィラキシーショックと思われる。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13303	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125919。</p> <p>2021/09/05 11:09、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、投与経路不明の1回目のBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、17歳の時に）の単回量投与を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 11:15（ワクチン接種日）、患者は意識消失、一時けいれん、血圧（BP）117/43、左前額部挫傷あり、口腔内少量出血、脈拍数（P）48/P40を発現した。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>接種後11:15、患者は意識消失と一時けいれんを発現した。BP 117/43、P48、SP02 98%。左前額部挫傷あり、口腔内少量出血。</p> <p>11:52、BP 121/66、SP02 100%、P40、患者は病院へ搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>報告した他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13304	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>動脈塞栓症（動脈塞栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>慢性B型肝炎；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/10（74才時）、74才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782；使用期限：2021/11/30、単回量、投与経路不明）の2回目接種をした。</p> <p>患者は、潰瘍性大腸炎、慢性B型肝炎、高血圧症の基礎疾患がある74才女性であった。</p> <p>2021/07/13、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）の初回接種をした。</p> <p>2021/07/20（1回目接種の7日後）、重度の右下肢が腫脹、息切れが酷くなり、入浴も3分しかできなくなった。現在（2021/09/06、本情報入手日）も右下肢の腫脹は完全に治っていない。</p> <p>2021/08/10、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30）の2回目接種をした。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/10（2回目接種日）、両足の痺れと痛みが出現した。</p> <p>2021/08/21（2回目接種の11日後）、当病院内科を受診した。D-ダイマー34.60、血小板 225,000。</p> <p>2021/08/26（2回目接種の16日後）、血管外科に紹介受診し、胸CTA、腹部から下肢のCTV精査を実施した。両肺動脈血栓塞栓症及び右大腿～膝窩深部静脈血栓症の診断であった。加療を開始した。</p> <p>2021/09/01（2回目接種の22日後）、事象の転帰は回復した。潰瘍性大腸炎の基礎疾患の為通院中である。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤とし、被疑薬と事象との因果関係は関連の可能性大と考えた。本事象は、製品使用後に認められた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13305	心肺停止（心肺停止） 心筋梗塞（心筋梗塞）	タバコ使用者	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126686。</p> <p>2021/09/11、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量）を接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴は、喫煙者（初期の年から 1 日 40 本のタバコ）であった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。家族歴は、提供されなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/11 19:00-20:00 頃（ワクチン接種後の不明の時間）、患者は心肺停止と心筋梗塞疑いを発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/09/11 21:36、患者は死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11 19:00 頃（ワクチン接種日）、患者は胸痛と全身の発汗があった。その後、20:00 頃、家族が患者を見に行き行ったとき、彼の顔が真っ黒になり、口から泡をふいている状態であった。救急要請し、20:23 に救急隊が到着した時点で患者は心肺停止（心静止）の状態であった。蘇生処置を行いながら報告病院へ搬送となった。蘇生継続するも 21:36 に死亡確認となった。CT 検査では死因の特定ができなかった。血液検査は血小板数が 151,000/uL と軽度低下、D-dimer は 12ug/ml と上昇、トロポニン I は 0.1710ng/ml と上昇していたことより、急性心筋梗塞による心肺停止と判断された。基礎疾患はなく、喫煙は 1 日 40 本（初期の年から）、飲酒はなく、エナジードリンクを普段からよく飲んでいた。病理解剖をすすめるも希望なく、宗教上の理由により、2021/09/12 に患者は母国（トルコ）へ移送となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

			報告医師は以下の通りにコメントした：事象とワクチン接種との因果関係は不明であるが、事象がワクチン接種当日の発症であったため、このケースは報告された。
13306	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎） 脊髄炎（脊髄炎）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、48歳の女性である。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号不明、初回、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号不明、2回目、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/07/31（2回目のワクチン接種1日後）、脊髄炎（急性散在性脳脊髄炎（ADEMの疑い）が発現した。</p> <p>事象は未回復であった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されず、追加調査にて要請される。</p>
13307	耳鳴（耳鳴） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	全身性浮腫	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125993。</p> <p>2021/08/31 14:16、36歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、1回目、単回量）の接種を受けた（36歳時）。</p> <p>病歴には全身性浮腫（発現日、継続の有無は不明）を含んだ。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種の前）体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/08/31 14:20、耳鳴りが発現した。</p> <p>2021/08/31 14:20、喉の違和感が発現した（ムズがゆく、少しつまる感じ）。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>最初に耳鳴りが出現し、その後喉の違和感（ムズがゆく、少しつまる感じ）を発現した。</p> <p>補液とステロイド投与がされたが、同様の症状は残った。患者は2時間経過を見た後</p>

		<p>一旦帰宅した。</p> <p>翌日、症状は同様に残っていたが、その後徐々に軽快した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種の6日後）、事象は回復したと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2と関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は副反応を発現したと思われる。</p>
13308	<p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p>	<p>心不全</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126661。</p> <p>患者は、91歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴には、心不全が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はBNT162b2（COVID-19 ワクチン（メーカー不明）、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回）の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/09/11 21:30（ワクチン接種の不明日後）、患者は心停止を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/11 21:30（ワクチン接種の不明日後）、意識障害で救急要請した。</p> <p>22:00、救急隊が、現場に到着した。</p> <p>22:12、心停止を確認し、胸骨圧迫が施行された。</p> <p>22:41、患者は報告病院に到着した。</p> <p>22:10、患者は死亡した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種の不明日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象心停止とBNT162b2は関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心不全であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>

13309	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>気道浮腫（気道浮腫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由および連絡可能なその他の医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、日付不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には発現日不明で継続中のアレルギー素質があった。</p> <p>発現日不明で継続中のアレルギー性鼻炎に対して、モンテルカスト内服中であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/17、頭痛、咽頭部の閉塞感、および心窩部の不快感が発現した。</p> <p>1 時間後、乾性咳嗽が発現した。</p> <p>症状が落ち着いたので、咳嗽の治療を目的にヒスタブロックを処方し、患者は帰宅した。</p> <p>その他の HCP は、2021/05/17 のワクチン初回接種後 15 分以内に咳嗽、気道がむくんだ感じが発現した、と報告した。</p> <p>咳嗽および咽頭不快が発現した。</p> <p>乾性咳嗽および咽頭部の閉塞感を含む呼吸器症状があった。</p> <p>咳嗽および気道がむくんだ感じは、接種の翌日まで続いた。</p> <p>患者は、気道がむくんだ感じに対する治療を受けなかった。</p> <p>気道がむくんだ感じおよび咳嗽/乾性咳嗽の転帰は、軽快であった。</p> <p>頭痛、咽頭部の閉塞感、心窩部の不快感、および咽頭不快の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
13310	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>肺障害（肺障害）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽）</p> <p>心電図異常（心電図異常）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>肺炎；</p> <p>障害者</p>	<p>これは連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/19、年齢不特定の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、肺炎と継続中の重度の障害を含んだ。</p> <p>患者は蜂に刺されて、アナフィラキシーの症状が 2 日間続いたことがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19、患者は最初の投与を受けた。</p> <p>およそ 30 分後から、患者は痰が絡みだした。ちょっと咳こむという感じが出てきた。</p> <p>その時は気にならない程度で、関係ないと思っていた。</p> <p>患者が帰宅した後、痰が出てきたり、胸の違和感みたいなものが出てきた。むかし経験した肺炎のような喉と胸の違和感があった。熱はなく、腕も痛くなかった。</p> <p>その状態が 2 週間ぐらい続き、今ようやく落ち着いてきていた。</p> <p>ワクチン接種の 4 日後、患者は、医師に相談した。</p> <p>2021/08/23、レントゲン撮り、肺を見てもらった。心電図に関しては、もともと異常があり、問題なかった。</p> <p>2021/08/23、患者は炎症時の血液検査を受けたが、その時は異常がなかった。</p> <p>患者は今もあまりよくなりませんがずっと受診していた。</p> <p>昨日（2021/09/05）ぐらいから、やっと落ち着いた。</p>

			<p>患者は、抗炎症薬と抗生剤を与えられた。</p> <p>患者はアレルギーについて心配した、重度の障害があるので体質が違うのかもしれない。過去に、患者は蜂に刺されて、アナフィラキシーの症状が2日間であったことがあった。アナフィラキシーは30分以内に出るので、そういうのはありえないと医師は言った。</p> <p>患者は、アレルギーか肺のなにかだと思った。</p> <p>こういう副反応はよく報告されているのか、接種可能か、患者は尋ねた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13311	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、33歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与した薬剤は、レボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル）、シメチジン（タガメット）、トシル酸スプラタスト（アイピーディ）、クロルフェニラミンマレイン酸塩（クロルフェニラミン）、ジフルコルトロン吉草酸塩（ネリゾナ）、ムコ多糖多硫酸エステル（ヒルドイド）、デルゴシチニブ（コレクテム）であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>蕁麻疹とアトピー性皮膚炎を持っていた。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/19（1回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため以前 BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、初回、単回量、33歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/19（2回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与、2回目、単回量、33歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/27（2回目のワクチン接種日の8日後）、右顔面の感覚低下、麻痺症状を発現した。</p> <p>ステロイド、メコバラミン、バルトレックスが投与された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>

		<p>追加報告（2021/09/21）：本追加報告は、追跡調査の試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するため提出される。追跡調査の試みは完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
13312	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126022。</p> <p>患者は、23歳の女性であった。</p> <p>2021/09/04 17:47（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/04 17:50（ワクチン接種の日）、ワクチン接種 3 分後に、患者は気分不快、顔色不良、嘔気を訴えた。</p> <p>2021/09/04 17:53（ワクチン接種 6 分後）、患者はベッド上にて BP 86/触診、Spo2 98%であった。</p> <p>2021/09/04 18:12（ワクチン接種 25 分後）、BP96/触診。</p> <p>2021/09/04 18:30 の（ワクチン接種 43 分後）、BP94/触診。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤に分類し、因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者のコメントは、以下の通り： 血圧上昇し、帰宅。</p>

13313	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>これは、医学情報チームを介し連絡可能な消費者（患者自身）からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、男性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号及び使用期限は不明、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細の報告は以下の通りであった：</p> <p>不明日、患者は1回目の投与を受けて、その後に陽性（COVID-19の検査）となった。2回目の投与は2021/09/01の予定であったが、陽性となったため接種を受けず、2021/09/15の接種の予約をした。2021/09/09に自宅療養が終わる予定であった。家族も濃厚接触者になった関係で、2021/09/15にワクチン接種を受けることになった。みんな間隔が3週間以上あくことになってしまった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>続報の入手は不可である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13314	<p>けいれん（強直性痙攣）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>てんかん；</p> <p>外傷性頭蓋内出血；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126019。</p> <p>2021/07/07、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、ロット番号FG5947、使用期限2021/09/30、2回目、単回量）（73歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、てんかん、外傷性脳出血、脳梗塞、高血圧、慢性腎不全、前立腺肥大であった。</p> <p>薬歴は、アトルバスタチン錠、センノシドA+Bカルシウム（フロセミド錠）、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム（ケイキサレート）、ジステグミン臭素（ウブレチド錠）、シロドシン（ユリーフOD錠）があり、2021/06/16、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ファイザーFA5765、使用期限2021/09/30、初回）の接種を含んだ。</p> <p>2021/08/10 00:30（ワクチン接種1ヵ月後）、患者の妻が強直性痙攣に気づき、同日、救急要請し搬送された。</p> <p>MRIの結果、脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種1ヵ月後）、事象は軽快し、退院した。</p> <p>報告医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p>

13315	<p>血栓性脳梗塞 (血栓性脳梗塞)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>構語障害 (自発発語の減少)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126015。</p> <p>2021/06/15、79 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (注射溶液、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量、79 歳 9 ヶ月時) の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/05/25 の COVID-19 免疫のための BNT162B2 (注射溶液、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31) の 1 回目接種であった。</p> <p>関連する病歴には高血圧があった。</p> <p>薬剤歴は、片頭痛のために投与したバルプロ酸ナトリウム (デパケン) およびチザニジン塩酸 (テルネリン) であった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/27 午前 (ワクチン接種 12 日後)、右片麻痺が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り説明された :</p> <p>2021/06/27 午前、言葉が詰まる感覚があり、右手の力は入るが文字が書けなくなった。</p> <p>2021/06/28、症状が持続するため病院を受診した。</p> <p>2021/06/28、磁気共鳴画像法 (MRI) を実施した結果、アテローム血栓性脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/06/28、患者は入院した。</p> <p>また、事象は診療所への訪問が必要であると報告された。</p> <p>患者は事象から軽快した。</p> <p>2021/07/10、患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (2021/06/28 から 2021/07/10 まで入院) と分類し、事象と bNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13316	<p>けいれん (痙攣発作 間代性痙攣)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126929。</p> <p>患者は 23 歳の男性 (ワクチン初回接種時の年齢) であった。</p> <p>2021/09/02、ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/09/03 13:25 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF9944、有効期限 : 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/03 13:25 (ワクチン接種日)、意識消失と痙攣が発現した。</p> <p>2021/09/03 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>13:25、接種直後に全身性間代性痙攣、意識消失が発生。BP 70。</p> <p>13:28、直ちにアドレナリン注 1mg 大腿部に筋注。発作は間欠的に2度起こり、いずれも意識消失。初回発作ということと、意識消失を伴うために救急搬送を依頼。</p> <p>13:45、BP 110、病院へ搬送。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>接種を契機に全身性けいれんを誘発した可能性は否定できない。血管迷走神経反射にしては、やや重い。</p>
13317	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。（PMDA 受付番号：v21126720 を報告する）。</p> <p>患者は、18 歳 6 ヶ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、潰瘍性大腸炎（メサラジン内服）であった。</p> <p>薬剤アレルギー歴をなかった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、初回、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>発現日は、2021/09/04（ワクチン接種同日）と報告された。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ接種の 5 分後、悪心、嘔吐、膨隆疹が出現した。血圧は 80 台まで低下した。</p> <p>救急外来へ搬送し、ボスミン 0.5mg 筋注および生食負荷が行われた。血圧は、120 台に改善した。</p> <p>ボスミン 0.5mg とソルコーテフ 200mg 投与後、経過観察のため入院となった。</p> <p>すべての症状は、同日に回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/04 からの入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連あり評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通りである：</p> <p>コミナティワクチン接種に伴うアナフィラキシー症状として相違ないと考えられた。ブライトン分類としてはレベル 1 であるかもしれない。</p>

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13318	<p>過少量投与 (過少量投与)</p> <p>誤った投与量の投与(誤った投与量の投与)</p> <p>ワクチン接種部位血栓(ワクチン接種部位血栓)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/06 16:00 (17 歳時)、17 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FF9942、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内経路、左腕に投与、1 回目、0.1ml 単回量) の接種を受けた。COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/09/06 16:00 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種部位血栓およびワクチン過少量投与が発生した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された :</p> <p>左上腕に 25G の針 (0.3ml) を刺入し、0.1ml 入ったところでシリンジ内筒の抵抗が強く、薬液がそれ以上入らず、一度抜針した。</p> <p>針に問題があるかもしれないと思い、針 (25G) を交換し、再度刺入した。</p> <p>薬液注入のためシリンジ内筒を押すも、抵抗あり入らず、仕方なく再度抜針した。</p> <p>針を確認したところ、針先に血栓付着あり、ワクチン接種を中止した。</p> <p>ワクチン接種部位血栓の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>報告者はワクチン接種部位血栓を非重篤と分類した。</p>

13319	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21116111。</p> <p>2021/06/01 10:00、75 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、パッチ／ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、食物（卵）アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は出血、背部のそう痒を伴う湿疹（医学的に重要）を発現した。</p> <p>転帰は、回復であった。</p> <p>2021/06/01 13:00、そう痒（非重篤）を発現した。</p> <p>転帰は、回復であった。</p> <p>2021/06/01 13:00、背部の湿疹（非重篤）を発現した。</p> <p>転帰は、回復であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査、手技は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/01 のワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度。</p> <p>事象の経過</p> <p>有害事象のすべての徴候、症状は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種 3 時間後、湿疹、そう痒が背部に出現した。</p> <p>翌日、そう痒のみ継続した（湿疹は消失した）。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種 3 時間後、湿疹、そう痒が背部に出現した。</p> <p>翌日、そう痒のみ継続した（湿疹は消失した）。</p> <p>ワクチン接種 2 日後には、症状は消失した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>呼吸器、心疾患系、消化器の多臓器障害、また、その他の兆候、障害は、なかった。</p> <p>皮膚／粘膜の多臓器障害は、以下のとおり：</p> <p>皮疹を伴わない全身性そう痒症（報告のとおり）。</p> <p>詳細：全身ではなく、出血のみで、そう痒を伴う湿疹が背部に出現し、2 日目中に消失した。</p> <p>患者は、卵アレルギーであった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：これは、再調査書簡への回答として同看護師から入手した自発追加報告である。</p> <p>新情報は、新しい重篤有害事象の出血、事象経過である。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
-------	---	----------------	---

13320	<p>血栓症（血栓症）</p> <p>硬結（硬結）</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種の日）、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（49歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06、患者は血栓症を発症した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種の日）、帰宅後、大腿前面に硬結が見つかった。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の1日後）、病院を受診し、母指頭大の硬結が確認された。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13321	<p>無力症（無力症）</p> <p>出血（出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/16（57歳時）、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種日）、患者はファイザーのコロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種3日後）、患者は左半身のだるさがあった。麻痺ではない。</p> <p>だるい感じが出て、同じところから指の先端の出血斑が出て、数日あった。</p> <p>左半身のだるさは3日目であった。同じところから左指の先端の出血斑が出現して、どちらも2日くらいで消えた。</p> <p>発熱も麻痺もない。ギランバレー症候群とは思えない。</p> <p>グローブ・アンド・ストッキングタイプの麻痺みたいなものでは全然ない。力が入らない感じ。運動障害がない。</p> <p>患者は今日2回目の接種に来ているが、2回目を打っていいものか判断しかねる。</p> <p>2021/08/21、事象の左指の先端の出血斑、左半身のだるさの転帰は回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13322	<p>硬膜下血腫 (硬膜下血腫)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>下肢骨折;</p> <p>左脚ブロック;</p> <p>網膜剥離;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126505。</p> <p>2021/06/01、74 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、1 回目) を接種した。</p> <p>病歴は網膜剥離 (日付不明、左眼、45 歳時)、右足骨折 (1990 年日付不明、金属プレート留置あり)、健康診断で高血圧を指摘され (日付不明)、左脚ブロック (日付不明) があつた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06 日付不明、慢性硬膜下血腫を発現した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種後 17 日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種後 25 日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>ワクチン接種に前後して歩行障害が発現した (明確な症状出現時期は不明だった)。</p> <p>前医 CT で慢性硬膜下血腫を認めたが、</p> <p>2021/06、原因は不明 (転倒の記録がなかった) だった。</p> <p>2021/06、FDP : 3.1、D-dimer : 1.2、PT-INR : 1.25。</p> <p>報告者の病院に転院となり、</p> <p>同日 (2021/06/21)、穿頭血腫除去術施行された。</p> <p>ワクチン接種日頃、ふらつき出現の時期があつたと報告されたが、ワクチン接種が原因かどうかは明確ではない。</p> <p>時期的に重なっただけの可能性もあるが、病歴や内服歴に基づき、脳血管疾患のリスクが高いとは言い切れないため、ワクチンが引き金となった可能性を排除できない。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/06/18 から 2021/06/26 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性では、健康診断で高血圧の指摘あるが内服していないがあつた。要因となるかは不明であつた。</p> <p>2021/06/26、事象は回復した。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p>
-------	--	---	--

13323	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126511。</p> <p>2021/09/03 13:30（42歳時）、42歳11ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号FF3622、使用期限2021/11/30、単回量、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 13:40（ワクチン接種10分後）、アレルギー反応を発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後（2021/09/03 13:40）、息苦しさと同胸部不快感を発現した。</p> <p>聴診、バイタルサインに異常はないが、安静にて症状改善しなかった。</p> <p>生食注100ml+（システイン/グリシン/グリチルリチン酸）ヒシファーゲン注20ml+ハイドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100ml点滴静注、それからファモチジン注20mg+ d-クロルフェニラミン（ポララミン）静注された。</p> <p>その後、症状改善し帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>アナフィラキシーではないもののワクチンによる副反応と思われる。</p>
-------	--	--

13324	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125935。</p> <p>2021/09/04 09:45、18歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、1回目）を接種した（18歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は18歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/04 09:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/09/04 09:55（ワクチン接種 10 分後）、血圧低下、腹痛、吐気を発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>09:55 に、血圧 80/52、腹痛、吐気があった。アナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>10:12 に、1 回目アドレナリン 0.3mg 筋注した。</p> <p>10:15 に、BP：84/54。021L/分で投与開始した。</p> <p>10:20 に、BP 85/s（報告の通り）；SpO2（酸素飽和度）98%。</p> <p>10:23 に、2 回目アドレナリン 0.3mg 筋注した。</p> <p>10:28 に、ソルデム 3A 400ml（末梢）開始した。</p> <p>10:30 に、BP：97/68。</p> <p>10:32 に、BP：92/59。</p> <p>10:38 に、BP：102/68。ソルデム 3A 200ml 追加した。</p> <p>10:43 に、BP 113/75；SpO2 99%。</p> <p>10:50 に、酸素投与中止した。</p> <p>11:00 に、点滴終了した。</p> <p>BP 110 台で帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>特に何もなし。</p> <p>2021/09/04、事象から回復した。</p>
-------	--	--

13325	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21126061</p> <p>2021/08/28 10:56（57 歳時）、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（（ファイザーBioNTech COVID-19 mRNA ワクチン/コミナティ）、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、単回量）の 1 回目接種をした。病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/28 11:03（ワクチン接種 7 分後）、血圧低下を認め、アナフィラキシー、迷走神経反射を発現した。</p> <p>一過性の意識レベルの低下を認めたが、患者は以前採血の際などに同様の症状が数回あった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種 1 日後）、患者は事象により入院した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 2 日後）、患者は事象から回復し、退院した。</p> <p>患者は体温を含む検査および処置を受けた：2021/08/28（ワクチン接種前）：摂氏 36.3 度</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした： 「搬送先の病院にてアナフィラキシーと診断。新型コロナワクチン接種後の即時副反応として報告する」</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13326	くも膜下出血（くも膜下出血）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126278。</p> <p>患者は、87 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。病歴は、不明であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/07、08:00（ワクチン接種 5 日後）、重症くも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07、08:00 頃、最終健常時刻であった。</p> <p>同日、18:30、家族が帰宅した際、ベッド上で昏睡状態にある患者を発見し、救急搬送した。</p> <p>来院時、頭部CTで、左前頭葉に広汎な血腫を伴うくも膜下出血を認めた。脳実質は広汎に障害されており、深昏睡を呈していた。意識状態や年齢も考慮し、手術は困難と判断した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、脳動脈瘤があった。</p>
13327	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>ストレス心筋症（ストレス心筋症）</p>	<p>器質化肺炎；</p> <p>白内障；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127839。</p> <p>患者は 88 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：不明、接種経路不明、1 回目、単回量、88 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には 2020 年 12 月に診断された継続中の特発性器質化肺炎（プレドニゾン 30 mg／日で治療を開始。その後、プレドニゾンは 5 mg／日まで減量、以後は維持していた）、高血圧症、骨粗鬆症及び白内障があった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>患者が内服した併用薬は次の通り：バルサルタン、エゾメプラゾール・マグネシウム（ネキシウム）、アムロジピン、プレドニゾン（プレドニゾン、PSL）、セレコキシブ、プレガバリン及び酸化マグネシウム。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 15 日後）、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 25 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2020/12、患者は特発性器質化肺炎と診断され、プレドニゾン 30 mg／日で治療を開始した。</p> <p>プレドニゾンは 5 mg／日まで減量され、以後は維持していた。</p> <p>患者は近医へ通院していた。</p> <p>2021/05/25、患者は 1 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>約 1 週間後（6 月上旬）、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/09、呼吸困難が出現した。</p> <p>2021/06/11、患者が近医を受診したところ、低酸素血症及び肺陰影増加があり、当院へ紹介された。</p> <p>初診時、酸素飽和度（SpO2）は 80%（室内気）であった。</p> <p>CT では両肺にすりガラス影や牽引性気管支拡張及び胸膜直下優位の浸潤影を認め、fNSIP with OP overlap パターンの間質性変化を背景とした急性間質性肺炎と考えられた。</p>

			<p>メチルプレドニゾロン (mPSL) 500 mg/日投与を 3 日間行い、PSL 50 mg/日以後療法を開始したが、呼吸状態は増悪傾向であった。</p> <p>入院時に提出していた抗 ARS 抗体と抗 Jo-1 抗体の陽性が判明した。皮疹や筋炎症状はみられなかったが、皮膚筋炎/多発性筋炎を背景疾患とする間質性肺炎が疑われた。</p> <p>2021/06/15、胸部の違和感が出現した。</p> <p>同日、心電図で波形変化も伴っていたため急性心筋梗塞の可能性を考え、緊急冠動脈造影検査を行った。</p> <p>しかし、冠動脈の狭窄はなく、たこつぼ型心筋症と診断し、保存加療を行った。</p> <p>その後も呼吸状態と肺陰影は悪化した。</p> <p>2021/06/17、シクロホスファミド点滴静注療法 (IVCY) 500 mg/日の投与を行ったが効果は得られなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性について報告医師は次の通り述べた :</p> <p>患者は 2020 年 12 月に特発性器質化肺炎と診断され、プレドニゾロン (プレドニン) 30 mg/日以後療法を開始した。</p> <p>その後、陰影及び呼吸状態が改善したため、プレドニゾロン 5 mg/日まで減量し、以後は維持していた。</p> <p>プレドニゾロンを維持量としてからも肺野の間質影はわずかに残存しており、ワクチン接種と関連なく急性間質性肺炎を生じた可能性は否定できない。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした :</p> <p>ワクチン接種後から発熱及び呼吸困難出現までの期間が短く、ワクチンの関連を疑った。</p> <p>また、本例は自己抗体 (抗 ARS 抗体・抗 Jo-1 抗体) の陽性が判明しており、自己免疫性疾患を背景として、ワクチンによる免疫応答により間質性肺炎が惹起された可能性を考えた。</p> <p>事象たこつぼ型心筋症の転帰は不明であった。</p> <p>患者は間質性肺炎により死亡した。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されなかったため、追跡調査時に要請される。</p>
13328	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>ヨウ素アレルギー;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126107。</p> <p>2021/08/28 13:15、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため予防接種 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FF3620、使用期限 : 2021/11/30、2 回目、筋肉内、上腕、単回量、58 歳時) を受けた。</p> <p>病歴は、脂質異常症とヨードアレルギー (両方とも不明日から) であった。</p> <p>併用薬はペマフィブラート (パルモディア) とピタバスタチンカルシウム (リバロ) であった。両方ともに、不明日から、脂質異常症のために内服していた。</p> <p>2021/08/28、アナフィラキシーを発現した :</p> <p>ワクチン接種 10 分程度で、咽頭部不快感が出現した。</p> <p>その後、持続性咳嗽が出現した。</p>

		<p>検査値と手順：</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温摂氏 35.9 度。</p> <p>事象は、2021/08/28 に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>本会社は事象アナフィラキシーを、医学的に重要な事象として評価した。</p>
13329	<p>出血性素因 （出血性素因）</p> <p>紫斑（紫斑）</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介してファイザーの販売担当者に伝えられた連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>50 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ;ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、日付不明、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>報告者は、コミナティの副反応報告で、紫斑の報告数と重症度と紫斑の発症後について、紫斑の広がり具合について知りたかった。</p> <p>報告者は、コミナティ筋注 2 回目接種後に 50 歳代女性について、紫斑が発現した為にワクチン接種について情報収集をしたかった。</p> <p>出血傾向があるので、紫斑、シェーンライン-ヘノッホとかそんなものじゃなくて出血傾向がどのくらいあるのか報告者は知りたかった。</p> <p>報告者は 9 千万回と言われた。</p> <p>特にそれ以上の大出血になったという報告はなかった。</p> <p>皮膚以外はどうですか？ 大出血起こしたという事はないですか？（消化管出血や脳出血を含めてですか）これが進展するのが怖いのでそういうことがどのくらいの確立であるのか尋ねた。</p> <p>重篤性基準、事象の転帰、事象とワクチンの因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない</p>

13330	<p>視神経炎（視神経炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p> <p>抗MAG抗体陽性（抗MAG抗体陽性）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21125971。</p> <p>2021/06/25、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した（80歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14、以下を発症した：</p> <p>左眼視神経炎（入院、医学的に重要）、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白（MOG）抗体陽性（入院）、左眼視力低下（入院）、頭痛（入院）。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は、80歳6カ月の女性（2回目ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチンの予診票による留意点（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種19日後）頃、左眼視神経炎と抗MOG抗体陽性を発症した。日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種19日後）、左眼視力低下と頭痛を発症した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種22日後）、病院に受診した。</p> <p>磁気共鳴画像（MRI）は、左眼視神経炎を示した。</p> <p>採血で抗MOG抗体陽性と判明した。</p> <p>2021/07/26から2021/07/28、ステロイドパルス（療法）が施行された。</p> <p>視力障害と視野障害は、軽快であった。</p> <p>患者は、入院した。</p> <p>報告した他の医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>抗MOG抗体陽性と左眼視神経炎は新型コロナワクチン後に発症した。</p> <p>患者が受けた検査と処置は以下の通り：</p> <p>採血：2021/07/21の抗MOG抗体陽性、MRI：2021/07/21の左眼視神経炎。</p> <p>治療的な処置は、左眼視神経炎、抗MOG抗体陽性、左眼視力低下と頭痛の結果としてとられた。</p> <p>事象の臨床転帰は、日付不明に回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のためのバッチ/ロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>
-------	--	---

13331	肝機能障害 (肝機能異常) 血栓症(血栓症) 腎機能障害・ 腎不全(腎機能障害) 全身性剥脱性 皮膚炎(全身 性剥脱性皮膚 炎) 胸水(胸水) 発熱(発熱)	不眠症; 高脂血症; 高血圧	これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 患者は、73才の女性であった。 患者は、関連する病歴に、高血圧、不眠症、高脂血症があった。 併用薬は、エチゾラム;アムロジピン(MLODIN);ベザフィブラート、すべて使用理由不明、使用開始日と停止日は報告されなかった、であった。 不明日(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明)投与回数不明、単回量、投与経路不明を接種した。 2021/08/18(ワクチン接種後)、患者は紅皮症、胸水、血栓、肝機能障害、腎機能障害、発熱を発現した。 2021/09/01(ワクチン接種後)、事象の転帰は、軽快であった。 報告者は、事象を入院を含む重篤と分類した。 報告者は、事象がbnt162b2に可能性大と述べた。 事象の転帰は、軽快していた。 bnt162b2のロット番号は、提供されず、再調査の間、要請される。
13332	筋骨格硬直 (筋骨格硬直) 睡眠障害(睡眠障害) 接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛) 接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹) 皮疹・発疹・ 紅斑(紅斑) 熱感(熱感)	ヘリコバク ター感染; 慢性胃炎; 血中コリン エステラー ゼ増加	本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な医師より入手した自発報告である。 2021/07/03、68歳の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告されなかった、投与経路不明、左腕に投与、単回量)の1回目接種を受けた。 病歴には、慢性胃炎、コリンエステラーゼ高値(基準値450、ただし患者は1080U/Lであった)、ヘリコバクターピロリ感染が含まれていた。 併用薬には、不特定のピロリ根絶治療薬が含まれていた。 患者は、2021/07、ワクチン接種部位疼痛、2021/07、睡眠障害、2021/07、硬直、2021/07、ワクチン接種部位腫脹、2021/07/12、赤み、2021/07/12、熱感を発現した。 臨床経過は以下の通り: 2021/06、患者は肝機能検査と腎機能検査を受け、異常値なしであった。 日付不明日(ワクチン接種後)、患者はワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹(硬直)、ワクチン接種部位疼痛による睡眠障害を発現した。 日付不明日(ワクチン接種2、3日後)、患者はワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛を伴う睡眠障害を発現した。 そして、患者は、2021/07/12、診療所を受診した。 この段階の患者の他所見は、ワクチン接種部位の腫れならびに硬直、赤み、熱感であった。 患者は痛みへの処置として、カロナール1000mgを持っていた。 しかし、数日後、患者は痛みで眠れないため、再受診した。 カロナールの投与量を1500mgまで増量した。

			<p>それでも、症状が軽快しなかったため、2021/07/19、患者は再受診した。</p> <p>その時、医師は患者がワクチン接種部位の腫脹(硬直)であることに気づいた。</p> <p>赤み、熱感の転帰は軽快したが、回復には至らなかった。</p> <p>患者は痛みに対しボルタレン SR への変薬処方を含む治療を受け、患者は症状のため様子を見ることとなった。</p> <p>そして、患者は炎症性マーカーテストを受け、WBC と CRP は陰性であった。</p> <p>麻痺等とは診断されなかった。</p> <p>医師は、痛みによる睡眠障害のために、患者の QOL が適度に低下したと考えた。</p> <p>患者は 2021/07/24 に 2 回目ワクチン接種の予定であったが、ワクチン接種を継続すべきかどうか確信が持てなかった。</p> <p>事象赤み、熱感の転帰は軽快であった。</p> <p>事象ワクチン接種部位疼痛、硬直、ワクチン接種部位腫脹、睡眠障害の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13333	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (収縮期血圧低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>禁酒;</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 i21103547。</p> <p>2021/09/06 16:00、15 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、左三角筋中央部、筋肉内投与、1 回目、0.3 mL 単回量、15 歳時) を接種した。</p> <p>原疾患および合併症はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>飲酒なし、喫煙なし、アレルギーもなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種同日)、16:05 頃から、発汗および気分不良があった。</p> <p>16:10、患者は医師に報告した。SpO2 : 96% (room air) とやや酸素飽和度の低下あり、血圧 (BP) : 106/80 mmHg、心拍数 (HR) : 69 であった。アナフィラキシーが疑われ、アドレナリン 0.3mL を左上腕に筋注した。</p> <p>その後速やかに症状は改善し、収縮期血圧 : 120 mmHg 程度、SpO2 : 98%となった。</p> <p>30 分程度様子観察の後、帰宅を許可した。</p> <p>BNT162b2 の 2 回目接種については中止された。1 回目ワクチン接種の 3 ヶ月後に抗体値を評価予定である。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種同日)、アナフィラキシー疑いの反応および症状は回復したと見なされた。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係の評価を提供しなかった。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント： BNT162b2によるアナフィラキシーの頻度は100万接種あたり数件とのことであるが、 現在までで2000件ほどの接種しかしていない当施設のような小規模会場でも起こりう る事を想定し、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素投与の準備をして いたことが奏功し、幸いにもごく軽度のうちに回復が得られた。若年男性であり、迷 走神経性失神との鑑別が悩ましいところであるが、血圧と酸素飽和度の軽度低下をき たしていた事から、アドレナリン投与が必要と判断した。本症例では特に花粉症、食 品、薬剤に対するアレルギー歴の申告はない。ごく軽度であったため、アナフィラキ シーとしての確定診断ではない。呼吸器および循環器のマイナー症状が疑われるた め、ブライTON分類でレベル3に合致するかが微妙なところであるが、診療所レベル では重篤化した際の対応が不十分となる可能性が高く処置を優先した。今後の検討課 題として、3回目のブースター接種も検討されている今現在、今後、本患者に予防接種 をするとすればどういったもの（アストラゼネカは現状40歳未満不可。ノババックス が年内に認可？）であれば可能なのか？PEGアレルギーの確認診断をつけるべきなの か？などの情報提供が患者への説明に非常に役立つと考えられる。</p>
13334	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>	<p>本報告は医学情報チームを経由し連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>不明日、成人の(中年であると報告された)男性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回 量、初回)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1回目接種後に感染した患者がワクチン接種予約をを取って来院する。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待 できない。</p>

13335	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> <p>冠動脈狭窄（冠動脈狭窄）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126204。</p> <p>患者は40歳11ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種12日後）、事象が出現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種15日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種23日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種23日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種12日後）、摂氏37.5度の発熱があり、胸背部痛も生じた。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種15日後）、他院を受診した。</p> <p>心電図にて広範囲のST上昇があり、当科を紹介された。</p> <p>心電図にて、びまん性の壁運動低下と5-11（判読不能文字）の心嚢水を認めた。急性心筋炎および心膜炎が疑われ、緊急カテーテル検査を実施すると、冠動脈に有意狭窄を認め、「急性心筋炎、心膜炎」と臨床診断された。</p> <p>劇症化することなく壁運動は改善し、</p> <p>心不全改善後の2021/09/04、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）とし、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因として、ウイルス性の可能性もあった（明確にするため）。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ウイルス性の可能性もあるが、ワクチンによる心筋炎、心膜炎の否定はできない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
13336	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p>	<p>痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125948。</p> <p>2021/08/20、50歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、接種時：50歳）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴には子供のころに起きたけいれんがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p>

		<p>2021/08/20（午後、ワクチン接種日）、患者はBNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種翌日）、患者は口の右側がピリピリした感じと顔面神経麻痺/末梢性の顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種3日後）、患者は病院を受診し、右顔面神経麻痺/末梢性の顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>同日、患者は他病院の脳神経外科を紹介された。</p> <p>2021/08/20、画像検査後に問題は見つからなかった。</p> <p>患者は、しばらく通院加療を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象「顔面神経麻痺/末梢性の顔面神経麻痺」と「口の右側がピリピリした感じ」の転帰は、不明である。</p>
13337	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>本報告は医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）経由で入手した自発報告である。</p> <p>患者は38歳の女性であった。</p> <p>2021/08/31（30日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号FF3622、使用期限2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/31（30日）、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>ひかずに余計腫れる手の腫れが発現した。</p> <p>冷やしても熱を加えても痛みが起きた。</p> <p>筋肉痛みたいな感じになっていたが、どんなもんかと思った。</p> <p>医療機関に電話をしたら、様子見てくださいと言われて不安になった。</p> <p>もう1週間たつたが良ならず、余計痛かった。</p> <p>手の痛みというのは注射した部位の痛みであった。</p> <p>硬くなって痛かった。</p> <p>触るだけで痛かった。</p> <p>だんだんひどくなっていた。</p> <p>全然よくなり、ますます痛くなった。</p> <p>何しても痛かった。</p> <p>患者は痛くて辛くて、注射しなきゃ良かったと思った。</p> <p>接種したのは内科で、副反応の電話をした。近くに皮膚科はなかった。</p> <p>接種部位の痛みが続くことはあるか？</p> <p>2回目の接種をする時にワクチンが足りなくなることはないか？</p> <p>2回目3週間超えた場合はどうしたら良いか？について尋ねた。</p> <p>重篤性基準、事象転帰、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13338	狭心症（狭心症）	高コレステロール血症	<p>本報告は、同じ患者にワクチンの異なる接種回数の後事象を報告した、連絡可能な医師からの自発報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21120574。</p> <p>日付不明、高齢の男性患者はCOVID-19のために初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。病歴は、高コレステロール血症（患者の申告、開始日不明、継続中か不明）であった。特定の製品へのアレルギー歴は不明だった。アレルギー歴があった場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用したかは不明だった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週以内で投薬があったかは不明だった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを接種したかは不明だった。</p> <p>患者の家族歴は不明だった。</p> <p>事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けかは不明だった。</p> <p>事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>日付不明、狭心症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>患者は、胸部重感を申告した。胸部違和感を報告した。臥位となり、経過観察するも、胸部重感・圧迫感は継続した。</p> <p>有害事象の時間的経過は不明だった。</p> <p>医学的介入を要したかは不明だった。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>多臓器障害は不明だった。呼吸器系症状、皮膚／粘膜症状または消化器症状はなかった。心血管系症状として、胸部重感があった。</p> <p>事象狭心症の臨床転帰は不明だった。</p> <p>患者は、狭心症と診断された。</p> <p>被疑薬と狭心症との因果関係は、関連の可能性小であった。</p> <p>追加情報（2021/08/10）：フォローアップレターの回答として同じ連絡可能な医師から新情報を入手した：副反応データ（新事象狭心症の追加）、臨床経過の詳細追加。</p> <p>本追加報告は、再調査にもかかわらずロット／バッチ番号が入手不可であったことを通知するため提出する。再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。</p>
-------	----------	------------	---

13339	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は、医療情報チーム経由で、ファイザー医薬情報担当者に連絡を取ったその他の医療専門家 (HCP) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/02 (接種日)、60歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限: 報告なし、投与経路不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は2021/08/23に2回目接種を予定していたが、家族の感染により隔離となった。</p> <p>2021/08/20 (接種18日後)、患者本人もCOVID-19に感染していることが明らかになり、2回目接種を実施できるのか疑問に思った。</p> <p>報告時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。</p>
13340	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21126042。</p> <p>2021/09/05、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2 (コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、初回、単回量) を受けた (53歳時)。</p> <p>患者の病歴は、高血圧と高脂血症を含んだ。</p> <p>患者は、重いアレルギー反応またはアナフィラキシーを起こしたことはなかった。</p> <p>患者は妊婦しておらず、授乳していなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2 ワクチン接種前2週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/05 11:23 (ワクチン接種の日)、右前腕に赤味が出現した。熱感もそう痒もなかった。</p> <p>SpO2は97%で、血圧 (BP) は180/92mmHgであった。</p> <p>症状は医者に報告された。</p> <p>11:24から、患者は、15分間待機するよう指示された。</p> <p>11:44、医師の診察にて、SpO2 98%及び血圧188/103mmHgであった。それは、日常にある状態であった。</p> <p>患者は、何かあれば、かかりつけ医と相談できると言い、帰宅した。</p> <p>よろつきはなかった。</p> <p>報告された事象は、血圧上昇と赤味であり、報告者によると両事象とも非重篤であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>

<p>13341</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 気分障害（不快気分）</p>	<p>そう痒症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119889。</p> <p>2021/07/14 15:37、70 歳の男性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、70 歳時、パッチ/ロット番号:FD0889;使用期限:2021/09/30、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴には痒みが含まれていた。</p> <p>前回のワクチン接種後に痒みがあった(不特定)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/14 15:43 (ワクチン接種から 6 分後)、ワクチン接種後、気分不快があり、痒み/背部の痒みを訴えた。</p> <p>呼吸苦、発疹はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>回復したのでお帰りいただく。</p> <p>製剤との因果関係は不明。</p> <p>2021 年、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/06 の時点で、2021/07/14 15:43 に、患者は痒みを発症した。</p> <p>この事象は非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>患者は救急治療室を受診した。</p> <p>すべての有害事象の徴候及び症状は以下のとおりであった：</p> <p>バイタル問題はなく、背部の痒みのみ指摘された。</p> <p>有害事象の時間経過は以下のとおりであった：</p> <p>背部の痒みを訴え、更に 15 分後、痒みが広がったため、抗ヒスタミン薬を静注したところ、回復した。</p> <p>抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/07/17、抗ヒスタミン薬が静注された。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器は有していなかった。</p> <p>その他の症状/徴候には、背部の痒みがあった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状、およびアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していたかは不明であった。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/06)：</p> <p>追加情報票に回答して同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報：</p> <p>事象の詳細(治療が更新された)および追加された事象の臨床経過である。</p>
--------------	----------------------------------	-------------	--

			<p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できなかった。</p>
13342	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p>	<p>心不全；</p> <p>結腸癌；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126020。</p> <p>2021/06/20、91 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（91 歳時）。</p> <p>病歴には、心不全、大腸癌、前立腺肥大、認知症（すべて日付不明から）があった。併用薬には、オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタン OD）錠、ピソプロロール・フマル酸塩錠、アピキサバン（エリキュース）錠、ガランタミン臭化水素酸塩（ガランタミン OD）錠、アゾセミド錠、スピロラクトン錠、酸化マグネシウム（マグミット）錠、アレクサンドリアセンナ抽出物（ヨーデル S）錠、ピコスルファートナトリウム（ピコスルファート Na）内服液があり、すべて日付不明日から、使用理由不明であった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 10 日後）、立位が自力できなくなり、左片麻痺を発現し、</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 13 日後）、病院に入院した。</p> <p>同日実行された MRI で、脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は、後遺症（左上肢麻痺）であった。</p>

		<p>2021/07/26、患者が BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（ロット：EY0573）の 2 回目を接種すると報告された。</p> <p>報告医療専門家は、事象を重篤（2021/07/03 から 2021/07/13 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p>
13343	<p>肝機能障害 （肝障害）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/03(ワクチン接種日)、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、1 回目、0.3 mL、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/04(ワクチン接種 1 日後)、患者は摂氏 40 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/09/06(ワクチン接種 3 日後)、患者は皮疹と肝障害を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/07、医師は、2021/09/03 に BNT162b2 0.3 mL の 1 回目の接種を受けた 25 歳の女性が、2021/09/04 より摂氏 40 度の発熱を発症したと言った。</p> <p>患者は 2021/09/04 に摂氏 40 度の発熱が始まり、2021/09/06 になっても続き、皮疹および肝障害を発症した。</p> <p>2021/09、続いた発熱、皮疹、肝障害のため入院となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報の取得は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13344	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>疼痛（疼痛）</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である患者は、50 歳代女性であった。</p> <p>その他の病歴は、喘息と高血圧を含んだ。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>不明日（1 回目ワクチン接種後 30 分以内）に、喉がチクチクしだし、アナフィラキシーの疑いがあった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性と被疑薬と事象間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>この事象は、製品の使用後に見つかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13345	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>心電図ST部分上昇（心電図ST部分上昇）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>心機能検査異常（心機能検査異常）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>処置後甲状腺機能低下症；</p> <p>喘息；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 13:30、81 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた（81 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症、術後甲状腺機能低下症、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、脳梗塞、認知症であった。医薬品以外の化粧品などの製品に対するアレルギーはなかった。COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されず、ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ：クロピドグレル（クロピドグレル）：使用理由不明、開始日/停止日：報告されなかった、アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン（ザクラス）：使用理由不明、開始日/停止日：報告されなかった、レボチロキシン・ナトリウム（チラーヂン S）：使用理由不明、開始日/停止日：報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 8:00（ワクチン接種 2 日後）、心電図異常（ST 上昇）、呼吸困難、SpO2 低下、気管支喘息発作、心機能異常を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、患者は呼吸困難のため来院した。SpO2 低下、気管支喘息発作、心機能異常、心電図異常（ST 上昇）を発現した。患者は、病院へ運搬された。緊急冠動脈造影に異常はなかった。その後徐々に軽快した。</p> <p>2021/07/20、退院した。</p> <p>心電図異常（ST 上昇）、呼吸困難、SpO2 低下、気管支喘息発作、心機能異常は、治療的処置実施に至った。</p> <p>2021/07/20、喘息に対する治療などの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類した。報告医師は、事象は医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13346	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹）</p> <p>水疱（水疱）</p>		<p>これは、2 つの報告のうち 2 つ目である。</p> <p>1 つ目は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告であり、PMDA 受付番号：v21125961 である。</p> <p>患者は男性であった。</p> <p>不明日時（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象の発症日は不明日時と報告された。</p> <p>不明日時、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、水疱、そう痒感、身体の右側半分にそう痒感、中毒疹を発現した。</p> <p>重篤性と事象と bnt162b2 間の因果関係は提供されなかった。</p>

13347	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	喘息： 薬物過敏症	これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 患者は、46歳の女性であった。 不明日（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために、初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、単回量）を接種した（46歳時）。 病歴は、ぜんそくを含んだ。 患者は、セフトレンピボキシル（メイアクト）とペニシリン系抗菌薬に対するアレルギーがあった。 併用薬は、報告されなかった。 不明日（ワクチン接種の30分後）、患者は、息苦しさや喉の違和感を発現した。 患者は、フェキソフェナジンを内服した。 不明日（ワクチン接種の1時間30分後）、咳が止まらなくなり、アドレナリン（ボスミン）静注を受けた。 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠（ポララミン）静注後、再度アドレナリン静注を受けた。 1回目のアドレナリン静注の2時間後に咳の症状が消失し、帰宅した。 帰宅後に、患者はサルブタモール硫酸（サルタノール）を内服した。 息苦しさや喉の違和感の症状は、消失した。 これらの事象は、製品の使用後に見つかった。 報告者は、重篤性評価及び因果関係評価を提供しなかった。 事象の転帰は、回復であった。 これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。
13348	けいれん（痙攣発作） 頭痛（片麻痺性片頭痛） 関節痛（関節痛） 筋骨格硬直（筋骨格硬直） 頭蓋底骨折（頭蓋底骨折）		本報告は、医師からの自発報告である。本報告は、2報のうちの第2報目である。第1報目は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である- v21126937。 患者は42歳3カ月の女性であった。 家族歴はなかった。 2021/08/16（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号FD0889、使用期限2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。 事象発現日は2021/08/16（ワクチン接種日）と報告された。 事象の転帰は提供されなかった。 事象の経過は以下の通りであった： ワクチン接種後10分以内で、左半身の痙攣及び硬直が起き、その後、後頭頸骨折及び肩の痛みが起きた。頭部CTに異常はなかった。片麻痺性片頭痛と診断された。セレンカR 200（3錠、1日1回）、ミグシス5（2錠、1日2回）、バイアスピリン（1錠）、タケプロンOD 15mg（1錠）を服用していた。 2021/08/19、24、31及び2021/09/06に通院した。 2021/08/31（初回ワクチン接種15後）、麻痺が残存していた。

	麻痺（麻痺）		09/06（ワクチン接種 21 日後）、麻痺が緩解したため、2 度目の接種をした。 報告医師は事象を分類せず、因果関係も提供しなかった。
13349	腹痛（腹痛） 性器出血（子宮出血） 悪心・嘔吐（悪心） 異常感（異常感） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	子宮内膜症	<p>入手した初回の安全性情報は非重篤の副反応のみを報告していたが、2021/09/06 の追加情報の受領より、本症例は現在重篤な副反応を含む。情報は共に処理される。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家（HCP）から入手した自発報告であり、同一のその他の医療専門家から入手した追加調査への応答である。PMDA 受付番号：v21113310。</p> <p>2021/06/09 11:00（ワクチン接種日、38 歳時）、38 歳 2 ヶ月の成人女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の子宮内膜症があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬は使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/06/10 12:00（ワクチン接種の 1 日 1 時間後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は胸部違和感、嘔気を発現し、午後より摂氏 37.7 度の発熱と倦怠感があった。</p> <p>16:00、体温は摂氏 37.4 度で、倦怠感は継続した。仕事を中断し、帰宅した。</p> <p>事象は次の症状と徴候を示し、詳細は報告された通りであった：</p> <p>患者は、子宮内膜症の既往歴があり、ワクチン接種翌日より、多量的不正出血を発現した。強い腹痛と倦怠感が発現したため、受診した。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>1 週間後、不正出血は軽減し、患者は仕事に行った。</p> <p>事象の時間的経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種直後、胸部違和感、軽度の嘔気が発現し、時間とともに症状は軽減した。</p> <p>午後より、体温は摂氏 37.7 度で、倦怠感が発現した。</p> <p>16:00、体温は摂氏 37.4 度であった。</p> <p>翌日、患者は発熱なく、しかし上記の不正出血が出現した。</p> <p>医学的介入は必要でなかった。</p> <p>患者は、多臓器障害（呼吸、心血管、皮膚/粘膜、消化器）を発現しなかった。</p>

			<p>その他の症状に関して、不正出血、腹痛、倦怠感が報告された。</p> <p>患者は、事象の報告前に、最近他の何らかの疾患に対するワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象多量の不正出血の転帰は、軽快であった。腹痛/腹痛強くありの事象の転帰は、不明であった。その他の事象の転帰は、2021/06/11 に回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者は、他の疾患等、事象の他要因の可能性を提供しなかった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象「胸部不快感」は、「胸部違和感」と同様なそのままの意味（翻訳問題）として報告されたため削除され、「胸部違和感」に統合された。これは、胸部違和感と翻訳する必要がある。</p>
13350	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30 16:00（ワクチン接種日、60 歳時）、60 歳の非妊娠女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、左腕、筋肉内、ロット番号は報告されなかった）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は甲殻類にアレルギーを持っていて（蕁麻疹を経験）、以前にブスコパンでアレルギー、ショックと失神を経験した。</p> <p>2021/06/30 16:30（ワクチン接種の 30 分後）、患者は背部の痒み、喉の搔痒感、腹痛を経験した。</p> <p>処置は、補液と抗ヒスタミン剤点滴を含んだ。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>2021/06/30 16:30、患者が 1 型アレルギーを経験したとさらに報告された。</p> <p>事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象は、処置を必要とした：抗ヒスタミン剤と抗アレルギー剤。</p>

<p>過敏症（1型過敏症）</p>	<p>2021/06/30、コミナティの最初の投与が実施された。</p> <p>「15分後頃から」、背中のかゆみと喉のもぞもぞ感を経験し、腹痛があった。血圧低下なし、蕁麻疹なし。</p> <p>患者は軽度1型アレルギーと診断されて、生理食塩水補液と抗ヒスタミン剤の投与で治療された。症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>有害事象の徴候と症状は、以下の通りに報告された：血圧 169/105、脈拍 103/分、SpO2 97%。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、事象背部の痒み、喉の掻痒感、腹痛の転帰は、回復であった。</p> <p>不明日、1型アレルギーの転帰は回復であったが、他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含んだ：新たな事象（1型アレルギー、血圧 169/105、喉のもぞもぞ感）、臨床検査値と事象経過詳細。</p> <p>BNT162b2のためのロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>
-------------------	--

13351	<p>そう痒症（そう痒症 そう痒性皮疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>入手した最初の安全性情報は、非重篤な副反応のみ報告した。</p> <p>[2021/09/06]、追加情報を入手し、本症例は現在、重篤な副反応を含んでいる。情報を一緒に処理した。</p> <p>本報告は、ファイザーの医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12、77歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、2回目)の接種を受けた。病歴は、2011/03/15より継続中の高血圧症、2013/01/24より継続中の糖尿病、2013/01/31より継続中の脂質異常症、2013/01/31より継続中の心房細動、2013/01/31より継続中の心不全が含まれていた。</p> <p>併用薬は以下のとおり：アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル（レザルタス、経口、高血圧症に対して）；ピソプロロールフマル酸塩、経口、高血圧症に対して；シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア、経口、糖尿病に対して）；フロセミド経口、心不全；フェブキソスタット（フェブリク、経口、高尿酸血症に対して）；アトルバスタチン、経口、脂質異常症；ベザフィブラート（ベザトール、経口、脂質異常症に対して）；グリメピリド、経口、糖尿病に対して；ワーファリン、経口、心房細動に対して；インスリンデグルデク（トレスーバ、注射、糖尿病に対して）</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/13、蕁麻疹/全身性蕁麻疹(蕁麻疹)を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/07/13のコミナティワクチン接種により、蕁麻疹、頭痛、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/12、患者はコミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/14、蕁麻疹が発生した。</p> <p>2021/07/15、病院を受診し治療を受けた。</p> <p>2021/07/16、症状が軽快していることを確認した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種から2日後）、発疹(全身)を発症した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種から3日後）、ソルメルロール div、セレスタミン 2T 2X 5TD、レスタミンコーワクリームを処方。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種から4日後）、発赤が改善され、痒みが軽減した。症状が軽快していることを確認した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種から5日後）、胸部痒みは改善されなかった。</p> <p>セレスタミン 2T 2x 5TD、リンデロン V 軟膏、ザイザル(5) 2T 2x 7TD が処方された。</p> <p>2021/07/24、痒み増悪し、前回の薬は効いた。(報告されたとおり)</p> <p>ザイザル(5) 2T 2x 14TD、セレスタミン 1T、リンデロン V 軟膏 5g、レスタミンコーワクリームを処方した。</p> <p>その後、症状は改善された。</p> <p>2021/08/12、病院を受診したとき、症状はなかった。</p> <p>報告医師から入手したコメント/経過は以下のとおりであった：</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>皮膚/粘膜を含む全身性蕁麻疹(蕁麻疹) および皮疹を伴う全身性そう痒症を有していた。</p>
-------	---	---	--

		<p>消化器およびその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13352	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>これはファイザーの同僚を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は 42 歳の女性であった。</p> <p>原疾患、合併症はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日、当時 42 歳）、患者は SARS-CoV-2 感染症予防のため（報告通り）BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与量 0.3ml）筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種同日）、意識消失が出現した。臨床経過は以下の通り： ワクチン接種 10 分後、意識消失した。血圧 90/60、脈拍 56 であった。急性アレルギー反応が起こったと考えられた。すぐ意識は回復し会話も可能となり、しばらく安静にした後、血圧 98/60、脈拍 60 であり、呼吸困難、チアノーゼはなかった。血管迷走神経反射も考えられた。</p> <p>安静後（30 分程度）、徒歩で帰宅した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種同日）、意識消失の転帰は回復であった。</p> <p>有害事象後の投与は不明であった（報告通り）。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 の因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>2021/09/04、事象意識消失、脈拍 56 の転帰は回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p>

			BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。
13353	疾患再発（疾患再発） 掌蹠膿疱症（掌蹠膿疱症）	掌蹠膿疱症； 発疹； 紅斑； 臨床試験参加者； 貨幣状湿疹	<p>本報告は、医学情報チームを經由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日に、年齢と性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日にワクチン接種後、掌蹠膿疱症の再燃を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/06）：</p> <p>これは、2021 年、第 36 回、第 36 回日本乾癬学会学術大会、190 項、表題：新型コロナウイルスワクチンの接種を契機に再燃した掌蹠膿疱症の一例と題された、文献からの報告である。</p> <p>60 歳の女性は、20 年程前に掌蹠膿疱症と診断された。</p> <p>ステロイド外用等で治療し、改善と増悪を繰り返していた。</p> <p>2013 年より、患者は報告者の病院にて抗 IL-23p19 モノクローナル抗体製剤グセルクマブの治験に参加した。</p> <p>2 回投与後、腎盂腎炎を発症したため治験脱落となった。</p> <p>以後皮疹はごく小範囲となり、活性型ビタミン D3 製剤外用のみで経過をみていた。</p> <p>2014 年には皮疹は完全に消退し、寛解した。</p> <p>2019/11 ごろより下肢や肘に鱗屑を付す紅斑が多発した。</p> <p>貨幣状湿疹と診断されステロイド外用を開始した。しかし、経過中に掌蹠には皮疹の出現なく、その後皮疹は改善した。</p> <p>2021/3 初旬ごろより両下腿に再度貨幣状湿疹様の皮疹が出現した。</p> <p>受診せず、ステロイド外用薬を使用し経過をみていた。</p> <p>2021/03/24、2021/04/16 にファイザー社製の新型コロナウイルスワクチンを接種し</p>

		<p>た。</p> <p>2021/04 初旬より両側の足縁に小膿疱が出現し、徐々に増悪した。</p> <p>5月上旬より両手掌にも小膿疱が出現したため受診した。掌蹠膿疱症の再発と診断された。</p> <p>グセルクマブの治験参加後、7年以上寛解していたが、新型コロナウイルスワクチンが契機となり再発した可能性が考えられた。</p> <p>まれな症例と考えたため、すでに発表されている文献も検討して、報告する。</p>
13354	<p>小腸炎（小腸炎）</p> <p>消化管出血（大腸出血）</p>	<p>これは連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、女性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、大腸の方に出血が認められ、患者は副反応相談センターに電話をした：副反応の可能性が高いと言われ、直ぐ病院受診をした。</p> <p>報告者は、医師に内視鏡検査をしないとわからないと言われ、数日前に（2021/09/07時点）、内視鏡検査を受け、大腸の所に炎症が見られた、と述べた。医師も副反応による出血と言い、「ワクチンを接種することによって自己免疫が過剰に反応」したからこうなったとのことであった。</p> <p>患者が見られる情報は、倦怠感と発熱という情報しかない。患者は、1回目を打って副反応が出て、このまま続けても大丈夫かどうかを知りたかった。事象の臨床的転帰は不明であった。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p>
13355	<p>内出血（内出血）</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/03、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 金曜日の夕方、2回目の接種を受けた。</p> <p>2日目まで、絆創膏をはずしていなかった。</p> <p>2021/09/05 日曜日、腕をみたら、絆創膏を縁取って上の方が内出血みたいになっていた。</p> <p>しかし、絆創膏の下の注射部分はなっていなかった。</p>

			<p>病院に聞いたら、「そういうこともあります」とのことであった。</p> <p>絆創膏を縁取った内出血の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット／バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
13356	<p>月経異常（月経遅延）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>体重減少；</p> <p>摂食障害；</p> <p>月経障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125907。</p> <p>患者は、14 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、不明と報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/09/04 09:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/04 09:50（ワクチン接種の 10 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>以下の通りに記述された：</p> <p>ワクチン接種の約 10 分後、患者は蒼白を発現し、臥位をとった。</p> <p>血圧 87/55、心拍数 36/分であり、四肢冷感を発現した。</p> <p>血圧は約 15 分で回復し、患者は歩いて帰宅した。</p> <p>患者が臥位で休んでいる間、患者は過度なダイエット、過度な運動をしており、体重減少、生理未発来であると述べた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：患者は摂食障害ぎみであった。</p> <p>事象体重減少、生理未発来の転帰は不明であった。その他の事象は回復した。</p>
13357	<p>COVID-19 の疑い（COVID-19 の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>本報告は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/21、女性患者（年齢不明）が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/21、ワクチン初回接種を受け、COVID-19 が発現（日付不明）したため、2 回目接種を受けなかった。</p> <p>初回接種と 2 回目接種との感覚は約 3 週間であるかの確認であった。</p> <p>どのくらいの期間を開ければ良いかとのことであった。</p> <p>接種場所が見つかるか不明であった。</p> <p>2021/09/09 まで COVID-19 のため自宅待機していた。</p> <p>2021/09/11 に 2 回目接種が予定されていたがキャンセルした。</p> <p>2 回目接種をいつ接種できるか、また濃厚接触者は接種できるかとの質問であった。</p> <p>事象転帰は不明である。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号についての情報は入手不可である。</p> <p>追加情報入手の見込みはない。</p>
13358	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に連絡した、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、2つの報告のうちの2つ目である。1つ目の報告は、医療情報チームからの報告であった。</p> <p>不明日、45歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、初回、投与経路不明、45歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>初回接種の後、患者は感染した。</p> <p>患者は何らかの治療を受けたが、主治医は2回目接種は3か月後か1か月後に延期すべきと言った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13359	<p>けいれん(全身性強直性間代性発作)</p> <p>てんかん(てんかん)</p> <p>不眠症(不眠症)</p> <p>いびき呼吸(いびき呼吸)</p> <p>多小脳回(多小脳回)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告であるPMDA受付番号:v21126038。</p> <p>2021/09/05 14:00、41歳0か月の男性患者は、41歳時点で、COVID-19免疫のために、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:FF9942、使用期限:2021/11/30)投与経路不明、単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>家族歴は不明として報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 14:12(ワクチン接種12分後)、左への向反発作から始まる全身性強直性間代性発作(GTC)であった。</p> <p>いびき様呼吸あり、開眼しており眼球は当初左方注視、その後上転、上肢のlateralityなしであった。</p> <p>寝不足であり、スマートフォン注視している際に発症し、時間的に間隔を空けて2回の発作を認めており、てんかんと診断された。</p> <p>多脳回症を疑う所見を認め、原因と推測された。</p> <p>同日に入院し、脳CTとMRIを施行された。</p>

		<p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/09/06 現在、報告された事象は軽快であった。</p> <p>2021/09/06、退院であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/05 から 2021/09/06 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は多脳回症であった。</p>
13360	肝膿瘍（肝膿瘍）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、BNT162b2 を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種 10 日後）、肝膿瘍を発症した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、事象が BNT162b2 とは因果関係なしとみなした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13361	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125952。</p> <p>2021/09/03 13:00（58 歳時）、58 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、0.3 ml、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 13:00、意識低下、気分不良、全身倦怠感、急性アレルギー反応および血圧 137/86 に上昇を発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種後 30 分以内）、気分不良、全身倦怠感、意識低下および血圧 137/86 に上昇を発現した。</p> <p>脈拍は 68 であり、安静にしたのちに会話可能となった。</p> <p>呼吸困難およびチアノーゼは認められず、急性アレルギー反応であると考えられた。</p> <p>安静後、回復して徒歩にて帰宅した。</p> <p>患者は以下の検査を受けた：</p>

			<p>2021/09/03、血圧：137/86 mmHg</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前体温：36.5 度</p> <p>2021/09/03、脈拍：68（報告では単位なし。通常の単位は「/分」）</p> <p>すべての事象の転帰は 2021/09/03 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤であると述べた。</p> <p>事象の因果関係は可能性大であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13362	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>筋攣縮（筋攣縮）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>片頭痛；</p> <p>緑内障；</p> <p>自律神経失調</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21127145。</p> <p>患者は 52 歳 4 ヶ月（二回目のワクチン接種時の年齢）女性だった。</p> <p>2021/09/02 18:55（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：不明単回量）の二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、自律神経失調症、緑内障、片頭痛があった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回接種後、上肢に皮疹出現した。</p> <p>日付不明、以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明）の初回接種を受けて、上肢に皮疹出現した。</p> <p>2021/09/02 19:15（ワクチン接種 20 分後）、頭痛、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>19:15、動悸、体幹の痒みを伴う皮疹、高血圧。</p> <p>19:25、発疹増強した。</p> <p>アドレナリン筋注した。</p> <p>19:40、口角ピクつき発現した。</p> <p>19:55、強い頭痛、高血圧あり、救急搬送した。</p> <p>20:45、病院着、皮疹軽快していた。</p> <p>頭痛持続していた。</p> <p>嘔気、嘔吐あった。</p> <p>血液検査、心電図、CT 実施し、異常なしであった。</p> <p>鎮痛薬投与、点眼薬実施した。</p> <p>23:00、症状軽快、バイタルサイン安定していた。</p> <p>本人希望で帰宅した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、緑内障であった。</p> <p>看護師意見は、次の通り：アナフィラキシーは、アドレナリンで改善した。</p>

		<p>頭痛は、緑内障、アドレナリンの副作用の可能性あり。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告にて、要請される。</p>
13363	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126054。</p> <p>49 歳 8 か月（ワクチン接種時の年齢）の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/09/06 13:27（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0349、使用期限 2021/10/31）投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/06 13:42、事象発現日時として報告された。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>13:20、ワクチン接種前、114/63mmHg、P（脈拍数）96 回/分。</p> <p>その後ワクチン接種であった。</p> <p>13:42、ワクチン接種 15 分後、気分不良の訴え、BP 100/73mmHg、P 89 回/分であった。</p> <p>ベッドで横になった。</p> <p>息苦しさ、顔面蒼白であったため、アナフィラキシーとして対応された。</p> <p>13:42、アドレナリン注 0.1%シリンジ 0.3ml 左大腿外側中央に筋肉内注射であった。</p> <p>13:44、108/70mmHg、P 73 回/分であった。</p> <p>13:52、106/66mmHg、P 68 回/分、気分不良改善であった。</p> <p>14:30、115/61mmHg、P 62 回/分であった。気分不良改善したままであった。</p> <p>帰宅とした。</p>

		<p>報告医師（接種者）は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師（接種者）のコメントは以下の通り：</p> <p>収縮期血圧は 100/73mmHg（ワクチン接種 15 分後）と 90mmHg 以上であった。</p> <p>しかし、息苦しさ、顔面蒼白があったため、アナフィラキシーと考えアドレナリンを投与した。</p> <p>2021/09/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不要である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
13364	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、20 代の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>日付詳細不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>日付詳細不明（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>点滴の処置で、事象から回復した。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、事象は中等度の症状であり、被疑薬と事象の因果関係は関連がありと考えた。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>バッチ/ロット番号についての情報は、得られることができない。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>

13365	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬物過敏症）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126037。</p> <p>2021/09/06 16:30、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、1 回目、接種量 0.3ml、27 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日から進行中か不明の食物アレルギーがあった（てんぷら粉へのアレルギー）。</p> <p>妊娠しておらず、ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去 2 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/09/06 ワクチン接種し、2021/09/06 16:40（ワクチン接種 10 分後）アレルギー反応としてじんま疹が出現した。</p> <p>前月に病気になったり、熱が出たりしなかった。</p> <p>ワクチン接種日に気分が悪くならなかった。</p> <p>痙攣（痙攣発作）を起こしたことはなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種前）体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種後約 10 分後に、じんま疹が出現した。</p> <p>血圧 110/76mmHg、呼吸苦はなかった。</p> <p>点滴は以下の通り：</p> <p>生食 100L（報告のとおり）、ソル・コーテフ 100mg 1A、ポララミン 5mg 1A、タガメット 200mg 1A であった。</p> <p>点滴後、軽快であった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>コミナティに対するアレルギー反応と考えられた。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13366	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125928。</p> <p>2021/08/10 14:50（当時 35 歳）、35 歳 7 か月の女性患者は covid-19 免疫化のために、BNT162b2（単回量、コミナティ、バッチ/ロット番号：FC9873、投与経路不明、使用期限：2021/09/30）の投与を受けた。</p> <p>病歴は卵にて幼少期にアレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/10 15:00（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシー症状、口唇の痺れ、</p>

	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>		<p>BP136/80、及び咳を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：コミナティ投与 10 分後より、口唇の痺れを認めた。ワクチン接種 15 分後より、呼吸苦があった。胸部聴診にて、気道狭窄音は認めなかった。飽和酸素濃度は 99%と、異常はなかった。BP は 136/80 とショックもなかった。</p> <p>ワクチン接種 20 分後より、咳を認めたため、救急車にて病院へ搬送された。症状は、輸液にて改善した。患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p>
13367	<p>間質性肺炎（間質性肺炎患）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/21、40-50 代前後の成人女性患者が COVID-19 の予防接種として bnt162b2（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号は報告されず）を投与経路不明にて単回量の初回投与を受けた。</p> <p>また関節リウマチに対し不明日から 2021/08/26 までトファシチニブクエン酸塩（ゼルヤンツ錠、5mg、ロット番号：報告されず）10mg/日 を経口使用した。</p> <p>既往歴には罹患中の関節リウマチがあった。併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/22、患者は新型コロナウイルス感染症を発現した。</p> <p>2021/08/26、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/08/26、事象の発現を受けてトファシチニブクエン酸塩は休薬となった。</p> <p>報告医師は新型コロナウイルス感染症と間質性肺炎を重篤（入院）に分類し、トファシチニブクエン酸塩との因果関係はあると評価した。</p> <p>臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、患者はコロナウイルスワクチンの 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種 1 日後）、発熱がみとめられた。3~4 日ほど発熱が続いた。</p> <p>2021/08、医師の診察により PCR 検査を受けたところ陽性が判明した。</p> <p>間質性肺炎も判明したため、念のために入院となった。</p> <p>本報告時点において、患者は 2021/09/07 に退院予定である。</p> <p>来院の結果として発熱がみとめられた。事象の転帰は軽快である。</p> <p>再調査は不可である。バッチ/ロット番号情報は入手不可である。</p> <p>追加情報の入手予定はない。</p>

13368	<p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p>	<p>入院:</p> <p>呼吸停止:</p> <p>末梢性浮腫:</p> <p>無呼吸:</p> <p>知的能力障害:</p> <p>脳性麻痺:</p> <p>誤嚥性肺炎:</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21126537 である。</p> <p>2021/08/04 09:35、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号: FF0843、有効期限: 2021/10/31、単回量) を接種した (接種時年齢: 67 歳)。</p> <p>病歴は、脳性麻痺、知的障害 (重症心身障害児者施設に入っていた)、2021/05/31 より呼吸停止 (無呼吸)、2021/05/31 から 2021/06/29 まで誤嚥性肺炎にて入院加療、強い四肢浮腫と消失、継続中の高血圧が含まれた。</p> <p>併用薬は、高血圧に経口摂取でエナラプリルマレイン酸塩 (レニベース)、呼吸停止にレボチロキシナトリウム (チラーヂン S); 一酸化窒素合成酵素 (タフマック E)、ジメチコーン (ガスコン [ジメチコーン])、エロビキシバット (ゲーフィス)、クエン酸第一鉄ナトリウム (クエン酸第一鉄ナトリウム) はすべて不明の指示で経口摂取し、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りと報告された:</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、脳性麻痺と知的障害があり、重症心身障害のため施設に入っていた。最近 1 ヶ月以内にワクチン接種と新しい病気の発症はなかったと報告された。過去に有害事象に関して注意する重要なことはなかった。</p> <p>2021/08/04 09:35 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号: FF0843、有効期限: 2021/10/31、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/31、患者は、呼吸停止 (無呼吸) を発現した。</p> <p>患者は、すぐ呼吸回復したが、他院に搬送された。</p> <p>2021/05/31 から 2021/06/29 まで、患者は、誤嚥性肺炎にて入院加療した。</p> <p>2021/06/29、患者は、退院した。</p> <p>鼻腔栄養 (NG) チューブが挿入された。</p> <p>患者は、断飲食状態だった。</p> <p>四肢浮腫が強く、体重 39.6 kg (2021/07/03) であったが、経口摂食再開した。</p> <p>お茶の飲用はほぼ止めて、少量のみとした。</p> <p>食事も徐々に開始した。</p> <p>四肢の浮腫は消失した。</p> <p>2021/8/01、体重は 35.4 kg と改善し、入院前よりもむしろ改善していた (入院前は下肢浮腫があり、入院前 3 ヶ月間の体重は 36.2 kg から 36.1 kg であった)。</p> <p>2021/08/06 13:00 (ワクチン接種 2 日後)、昼食後、患者は、顔面蒼白と末梢チアノーゼ、冷感を発現した。</p> <p>SpO2: 92-94% も HR50 前後、血圧測定できず、意識レベル低下があった。</p> <p>13:13、心電図 (ECG) で心房細動、脈不整があった。</p> <p>13:30、改善ないため、点滴 (ソルデム 3A) 開始した。</p> <p>14:30、意識レベルやや改善した。</p> <p>15:00、声かけに視線を合わせるようになり、意識レベルは明らかに改善した。顔色すぐれないが、唇色やや改善した。</p>
-------	--	--	--

			<p>16:00、意識レベルはほぼ普段通りとなり、顔も少し紅潮した。</p> <p>16:15、急に SpO2 が 65%に低下した。喘鳴が出現した。</p> <p>マスクで酸素投与開始も、下顎呼吸、両上下肢にチアノーゼが出現した。</p> <p>血圧低下もあったが、（判読不可文字）、意識レベルの明らかな低下は認めなかった。</p> <p>酸素使用で SpO2 は 90%以上となった。</p> <p>家族が治療と臨終を希望し、治療と追加調査が行われた；</p> <p>2021/08/07 03:20、しかし、心拍低下があった。</p> <p>2021/08/07 03:51、患者は、死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>チアノーゼの転帰は死亡、事象意識レベルの低下は 2021/08/06 に回復、他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、チアノーゼを重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>重症心身障害児者の方ですが、てんかんもなく、高血圧はエナラプリルマレイン酸塩（レニベース）内服で良好に管理されており、レボチロキシナトリウム（チラーゼン）内服で呼吸器機能正常で、最近は以前よりも調子の良い状態となっていた方です。特に死亡に直結する要因の無い方がワクチン接種後 3 日目で突然発症し死亡されていますので、臨床的には、ワクチン接種と事象との間には因果関係として関連あり、と判断します。</p>
13369	鎖骨下静脈血栓症（鎖骨下静脈血栓症） 腋窩静脈血栓症（腋窩静脈血栓症） 心血管障害（心血管障害） リンパ浮腫（リンパ浮腫） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	強迫性障害	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した追加自発報告である。 <p>2021/08/03、55 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（55 歳時）。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは、病院で投与された。</p> <p>病歴には強迫性障害が含まれた。</p> <p>関連する薬剤歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、強迫性障害のため投薬された塩酸クロミブラミン（アナフラニール）が含まれた。</p> <p>日付不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を以前受けた。臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/24（時刻不明）、ワクチン接種の 21 日後、左腋窩～鎖骨下静脈血栓を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種を受けた。</p>

	<p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>2021/08/24（ワクチン接種の 21 日後）、左上肢浮腫、軽度の赤みが出現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の 35 日後）、報告元病院の皮膚科を受診し、左上肢全体の浮腫および冷感があった。左上肢静脈還流障害またはリンパ浮腫を疑い、血管外科へコンサルした。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の 38 日後）、受診した。エコーにて左腋窩静脈血栓があり、DVT（深部静脈血栓症）はなかった。eGFR 46.4、APTT 27.9 および D ダイマー 2.28 であった。胸部造影 CT にて、左腋窩～鎖骨下静脈血栓と診断された（肺塞栓なし）。同日、鼻咽頭スワブの抗原検査および PCR 検査は、陰性であった。</p> <p>事象は死亡に至った。</p> <p>死因は報告されなかった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>有害事象の治療のため、抗凝固療法（ヘパリン持続）および圧迫療法が行われた。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（死亡、生命を脅かす、入院）と評価した。</p> <p>事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>剖検は報告されなかった。</p> <p>腋窩静脈血栓および鎖骨下静脈血栓の転帰は、死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>[BNT162B2] のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
13370	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めま</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126718。</p> <p>患者は、52 歳 1 カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/23 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、52 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/23 11:31（ワクチン接種 1 分後）、全身搔痒、気分不良、ふらつき、発熱、倦怠感、頭痛、嘔気、下痢、前胸部痛、上背部痛、腰痛、手指痛を発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 70 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2 回目ワクチン接種直後、患者は全身搔痒、気分不良、ふらつきが出現した。</p> <p>およそ 8 時間後に発熱、倦怠感、頭痛、嘔気、下痢が出現した。</p> <p>これらの症状はその後一旦軽減したが、2 回目ワクチン接種から 2 週間後に全身の疼痛（前胸部痛、上背部痛、腰痛、手指痛）が出現した。患者は、仕事ができなくなった。</p> <p>他院でリウマチ性多発筋痛の疑いに対してステロイド内服が開始されたが、症状の改善を認めず、患者は 2021/07/28（水）に報告科外来へ紹介された。</p> <p>報告病院はもう一つの病院へ紹介し、リウマチ膠原病疾患の可能性が低いと診断された。全身の疼痛は現在も続いている。</p>

	<p>い)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>報告医師は、事象を重篤 (障害) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした :</p> <p>基礎疾患がない患者において 2 回目ワクチン接種直後から全身搔痒を含む複数の症状が出現し、現在も続いている。リウマチ膠原病疾患等、その他の疾患を示唆する所見が存在せず、予防接種後副反応の疑いがある。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13371	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>心嚢液貯留 (心嚢液貯留)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>うっ血性心不全;</p> <p>動脈管開存症;</p> <p>心房細動;</p> <p>心臓弁膜疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師 (接種者) からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125991。</p> <p>患者は 79 歳 0 ヶ月 (2 回目の接種時) の女性であった。</p> <p>2021/07/05 16:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、79 歳時に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には、うっ血性心不全、心臓弁膜症、動脈管開存症、および心房細動の病歴があった。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 14:05、患者は以前 COVID-19 免疫のため、78 歳時に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種 12 日後)、急性心膜炎が発現した。</p> <p>2021/07/22 (ワクチン接種 17 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種 44 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/05、患者は 2 回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 頃から夜間に、39 度の発熱が出るようになり、持続した。</p> <p>2021/07/22、当院を受診し、多量的心嚢水、心不全増悪、発熱、および炎症反応を認め、入院した。</p> <p>以降、心不全の加療を継続するも、改善は乏しかった。</p> <p>2021/08/04、高次医療機関に転院した。</p> <p>転院先で心臓穿刺を行い、1000ml の滲出性の血性心嚢水を排液した。急性心膜炎として矛盾しない所見であった。</p> <p>以降、加療にて心不全は改善し、心嚢水の再発は認めなかった。</p>

			<p>2021/08/18、当院に帰院した。</p> <p>以降、当院で心不全加療継続中であった。</p> <p>報告の時点で、全事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師（接種者）は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、偶然他の心膜炎、他疾患の可能性であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は既に入手している。</p>
13372	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>出血性素因（出血性素因）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>心障害；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127822。</p> <p>患者は、79 歳 4 ヶ月（2 回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、心臓病、糖尿病、リウマチ性多発筋痛症を含んだ。</p> <p>併用薬は、メシル酸ガレノキサシン（ジェニナック）、フロセミド、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、アロプリノール、ビソプロロールフマル酸塩、酸化マグネシウム、ロスバスタチン、エンパグリフロジン（ジャディアンス）を含んだ。</p> <p>2021/08/11 14:02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の 13 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種の 31 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の 13 日後）、出血傾向があり病院へ行き、血液検査が実施され、血小板減少（71000）のため院内紹介された。</p> <p>血小板 66000（2021/08/27）、77000（2021/09/06）、この間に病院へ行き、骨髄穿刺が実施された。</p> <p>2021/09/10、当院を定期受診し、血液検査が実施された。</p> <p>2021/09/11、外注のため緊急で連絡があり、血小板が 10000 まで減少、同日他院に紹介した。</p>

		<p>同日、血液検査結果が血小板 2000 となり、血小板減少性紫斑病として他院に紹介された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りに意見した：</p> <p>ワクチン接種前には同様の症状を呈さず、急激に血小板減少した。</p> <p>当院や他院によって処方された内服薬等も 7 月から変更なく、ワクチン接種以外の他のいかなる理由も見当たらなかった。</p>
13373	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、47 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>10 分後くらいに、痙攣と意識消失が少しあった。</p> <p>血圧に変動はなく、酸素飽和度も変化はなかった。</p> <p>明らかなアナフィラキシーショックではない。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>一番心配しているのが、明らかなアナフィラキシーではないが、それに近い状態である。</p>

13374	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125958。</p> <p>2021/08/08 10:05、45 歳（45 歳と 6 ヶ月とも報告される）女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、右腕、2 回目、単回量、45 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/08 10:23（ワクチン接種 18 分後）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/08、患者はワクチン集団接種を受けた。</p> <p>「右肩外側より刺入したとき」左上肢に痛みが走った（報告者による報告通り）。</p> <p>その後も痛み、しびれは続いた。</p> <p>患者は担当医に相談したところ、数日見て治らなければ受診を勧められた。</p> <p>痛みは軽快したが、左上肢中心に、屈筋面にしびれが残存した。</p> <p>2021/08/13、患者は受診した。</p> <p>2021/08/08、橈骨神経領域には痛覚低下が発現した。（判読できない文字）。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種より症状が発症しその後も持続しているため、末梢神経障害の可能性が高い。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

13375	<p>発熱（発熱）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>無言症（無言症）</p> <p>失行症（失行症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>アミラーゼ増加（アミラーゼ増加）</p> <p>血中アルカリホスファターゼ減少（血中アルカリホスファターゼ減少）</p> <p>白血球百分率数異常（好中球百分率増加）</p> <p>リンパ球百分率減少（リンパ球百分率減少）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>血中コレステロール増加（血中コレステロール増</p>	<p>アミラーゼ増加；</p> <p>ヘマトクリット増加；</p> <p>低比重リポ蛋白増加；</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度減少；</p> <p>平均赤血球容積増加；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>高比重リポ蛋白増加</p>	<p>本報告は、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18 10:30、53歳の女性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）の接種を受けた（53歳時）。</p> <p>病歴は、2021/02/19の尿素窒素増加（基準値：8.0-23.0、単位：Mg/DL）：24.5（高値）、2020/09/18からの血中コレステロール増加、総コレステロール（基準値：120-219、単位：Mg/DL）：274（2020/09/18、高値）、268（2021/02/19、高値）、2020/09/18からの高密度リポ蛋白増加、HDL-CHO（基準値：40-96、単位：Mg/DL）：101（高値）、2020/09/18からの白血球数減少（基準値：35-91、単位：X100/MCL）：33（低値）、2020/09/18からのヘマトクリット増加（基準値：33.4-44.9、単位：%）：45.3（高値）、2020/09/18からの平均赤血球容積増加、MCV（基準値：79.0-100.0、単位：F・L）：105.3（2020/09/18、高値）、101.2（2021/02/19、高値）、2020/09/18からの平均赤血球ヘモグロビン濃度減少、MCHC（基準値：30.7-36.6、単位：%）：30.2（2020/09/18、低値）、2021/02/19からのアミラーゼ増加、血中アミラーゼ（基準値：37-125、単位：U/L）：138（高値）、2020/09/18からの低密度リポ蛋白増加、LDLコレステロール（基準値：70-139、単位：Mg/DL）：157（2020/09/18、高値）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内に受けたワクチン接種については、不明であった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19免疫化のための、2021/04/23のbnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1回目、単回量）があり、摂食障害を発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/05/18 16:15（ワクチン接種の5時間45分後）、患者は下肢脱力を発現した。</p> <p>2021/05/21 朝（ワクチン接種の3日後）、患者は食欲不振を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/18 10:30頃、患者はコミナティの2回目投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 13:30頃（ワクチン接種の3時間後）、昼食後に胸の冷たい感じが発現した。患者は臥位にてまもなく回復した。</p> <p>2021/05/18 16:15（ワクチン接種の5時間45分後）、気分不快が再度出現し、胸から足にかけての冷たい感を訴え、腰から下の脱力がみられ、患者は立位不可、開眼不可であった。患者は、車いすにて外来処置室へ搬送された。血圧（BP）：132/76、心拍数（HR）：90、体温（KT）：摂氏37.0、酸素飽和度（SP02）：99%、血糖（BS）：166。患者は閉眼しており発語はなかったが、意思を表現することができ、指示に従うこともできた。</p> <p>患者はすぐに勤務先の医師の診察を受けた、ヴィーンD 500mlが処置として開始された。患者は徐々に開眼し、発語もできた。</p> <p>2021/05/18 18:00頃（ワクチン接種の7時間30分後）、BP：128/71、HR：76で、患者は娘と義理の息子と一緒に帰宅した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の3日後）、再度の診察にて、微熱、軽度の頭痛、食欲不振が持続していた。KT：摂氏36.8、BP：123/75、HR：72。心臓電気生理学的検査の結果は、問題なしであった。ヴィーンD 500mlの点滴静注が行われた。患者は、採血の</p>
-------	---	--	--

加)	後帰宅した。
低比重リポ蛋白増加 (低比重リポ蛋白増加)	<p>2021/05/22 (ワクチン接種の 4 日後)、血液検査結果は問題なしであったこと、倦怠感と微熱があることが電話で確認された。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種の 12 日後)、夜に微熱が再度現れた。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種の 13 日後)、患者は食事がとれなくなり、水分もとれなくなり、動けなくなった。BP : 108/58、SP02 : 99%、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) : 陰性。</p>
運動低下 (運動性低下)	<p>2021/06/01 (ワクチン接種の 14 日後)、診察があった。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種の 15 日後)、患者は当院へ紹介された。</p>
起立障害 (起立障害)	<p>2021/06/01 の状況と比較するとずいぶんと体動できるようになってはいるが、経口摂取、倦怠感が続いていた。KT : 38.0 であった。頭部磁気共鳴画像 (MRI) が行われ、結果は問題なしであった。患者は、ルンバール等の検査等精査目的で病院へ紹介された。</p>
冷感 (冷感)	<p>2021/06/02 (ワクチン接種の 15 日後)、病院での精査で、特に原因は見つからなかった。患者は、他の病院の神経内科へ紹介されたが、原因はいまだ不明であった。</p>
栄養障害 (栄養補給障害)	<p>2021/08/30 (ワクチン接種の 3 ヶ月 12 日後) 現在、患者は休職し、自宅療養中であった。患者は、2021/09/01 から仕事に戻る予定であった。</p>
倦怠感 (倦怠感)	<p>2021/05/21 の血液検査の結果は、以下の通りであった :</p>
総蛋白減少 (総蛋白減少)	<p>総蛋白 : 6.5g/dL (低値、基準値 : 6.7-8.3)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (GOT) : 17u/L (基準値 : 10-40)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT) : 13u/L (基準値 : 5-45) であった、γ-GTP : 13u/L (基準値 : 0-35)、総ビリルビン (T-BIL) : 0.42mg/dL (基準値 : 0.20-1.10)、尿素窒素 : 10.9mg/dL (基準値 : 8.0-23.0)、クレアチニン : 0.72mg/dL (基準値 : 0.45-0.82)、尿酸 : 3.6mg/dL (基準値 : 2.4-7.0)、ナトリウム : 141mEq/L (基準値 : 134-147)、カリウム : 3.9mEq/L (基準値 : 3.4-5.0)、クロール : 106mEq/L (基準値 : 98-108)、総コレステロール :</p>
食欲減退 (食欲減退)	<p>258mg/dL (高値、基準値 : 120-219)、高比重リポタンパク・コレステロール (HDL-CHO) : 75mg/dL (基準値 : 40-96)、中性脂肪 : 65mg/dL (基準値 : 35-149)、血糖 : 98mg/dL (基準値 : 70-109)、アルブミン : 4.3g/dL (基準値 : 3.8-5.3)、白血球数 : 38 X100/MCL (基準値 : 35-91)、赤血球数 : 404 X10000/MCL (基準値 : 376-500)、ヘモグロビン : 12.5 Gd/L (基準値 : 11.3-15.2)、ヘマトクリット : 38.9% (基準値 : 33.4-44.9)、血小板数 : 26.4 X10000/MCL (基準値 : 13.0-36.9)、MCV : 96.3fL (基準値 : 79.0-100.0)、MCH : 30.9pg (基準値 : 26.3-34.3)、MCHC : 32.1% (基準値 : 30.7-36.6)、CPK : 74u/L (基準値 : 50-190)、血中アミラーゼ : 105u/L (基準値 : 37-125)、LDLコレステロール (低密度リポタンパク質コレステロール) : 156mg/dL (高値、基準値 : 70-139)、AI : 2.1 (基準値 : 0-2.6) :、CRP (C-反応性蛋白) : 0.05mg/dL (基準値 : 0.00-0.20)、推算 GFRcreat : 65.7ml/分、好中球 : 78.2% (高値、42.0-73.0 が基準)、好塩基球 : 0.8% (基準値 : 0.0-2.0)、好酸球 : 1.9% (基準値 : 0.0-6.0)、リンパ球 : 13.5% (低値、基準値 : 18.0-59.0)、血単球 : 5.6% (基準値 : 0.0-8.0)、異型リンパ球 : 0.0%、大小不同、多染性、変形、EBL、低色素症のデータはなかった。LD/IFCC : 167u/L (基準値 124-222)、ALP/IFCC : 36u/L (低値、基準値 38-113)。</p> <p>2021/06/01 の血液検査の結果は、以下の通りであった :</p>

		<p>総蛋白：6.9g/dL(基準値 6.7-8.3)、GOT：16u/L(基準値 10-40)、GPT：13u/L(基準値 5-45)、γ-GTP：15u/L(基準値 0-35)、T-BIL：0.63mg/dL(基準値 0.20-1.10)、尿素窒素：10.8mg/dL(基準値 8.0~23.0)、クレアチニン：0.73mg/dL(基準値 0.45~0.82)、尿酸：4.2mg/dL(基準値 2.4~7.0)、ナトリウム：138mEq/L(基準値 134~147)、カリウム：3.7mEq/L(基準値 3.4~5.0)、クロール：103mEq/L(基準値 98-108)、総コレステロール：264mg/dL(高値、基準値 120-219)、HDL-CHO：73mg/dL(基準値 40-96)、中性脂肪：90mg/dL(基準値 35-149)、血糖：144mg/dL(高値、基準値 70-109)、アルブミン：4.5g/dL(基準値 3.8-5.3)、白血球数：55 X100 /MCL(基準値 35-91)、赤血球数：455 X10000 /MCL(基準値 376-500)、血色素量 14.3 Gd/L(基準値 11.3-15.2)、ヘマトクリット：43.7%(基準値 33.4-44.9)、血小板数：32.1 X10000 /MCL(基準値 13.0-36.9)、MCV：96.0 fL(基準値 79.0-100.0)</p>
13376	<p>静脈血栓症 (静脈血栓症)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>血腫(血腫)</p> <p>出血(出血)</p> <p>後天性血友病 (後天性血友病)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126930。</p> <p>2021/05/25(76歳時)、76歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7度であった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種の8日後と報告された)、後天性血友病A(入院)が発現したと報告された。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種の13日後)、入院した。</p> <p>2021/08/14、退院した。</p> <p>2021/09/06(ワクチン接種の104日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>両下肢の疼痛が持続し、</p> <p>2021/06/04、内科クリニックを受診した。</p> <p>下肢筋肉痛と考えられた。</p> <p>経過観察を支持するも、症状は徐々に悪化した。</p> <p>2021/06/07、再診し、両下肢に血腫を認めたことから、下肢静脈血栓症を疑い、入院</p>

		<p>となった。</p> <p>総合病院血液内科に入院後、諸検査を実施し、後天性血友病 A と診断された。</p> <p>医師はステロイドパルス療法を実施し、下肢の出血傾向は改善を認めたが、今後も治療継続が不可欠な状況であった。</p> <p>2021/09/06、事象後天性血友病 A の転帰は、回復であり、他の事象については不明であった。</p> <p>規制当局は事象を入院による重篤と評価した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見：総合病院血液内科に入院後、諸検査を実施し、後天性血友病 A と診断された。</p> <p>医師はステロイドパルス療法を実施し、下肢の出血傾向は改善を認めたが、今後も治療継続が不可欠な状況であった。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出された：</p> <p>報告者意見が更新された。</p>
13377	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告及び、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。</p> <p>2021/07/02 14:00、23 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、23 歳時に、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）筋肉内投与、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>併用薬と病歴はなかった（報告のとおり）。</p> <p>2021/06/11、患者は以前に筋肉内投与で初回投与を受けた（バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）。</p> <p>2021/07/03、患者は転帰不明な発熱と倦怠感を発現した。</p> <p>発熱と倦怠感を受けて、ロキソプロフェン錠、アセトアミノフェン錠 300mg を含む治療的な措置がとられた。</p> <p>本症例は重篤、障害として報告された。</p> <p>最初に、薬剤師は以下のように報告した：</p> <p>患者は、20 歳代（ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>2021/07/02（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種後に発熱を発現した。</p> <p>2 週間（本日も）発熱と倦怠感が継続していた。</p> <p>製品名は、コミナティ筋注であった。</p> <p>発現国は、日本であった。</p>

		<p>本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者のコメント：症状は回復しなかった（報告のとおり）。退職（当院職員）。</p> <p>2021/09/07 追加情報、薬剤師は以下のように報告した：</p> <p>患者は、23 歳（ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>2021/06/11 14:00（初回ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）筋肉内投与、1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/02 14:00（2 回目のワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）筋肉内投与、2 回目を接種した。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を受けていなかった。</p> <p>患者には過去の病歴がないことが明確になった。</p> <p>患者は、以下を含む関連する検査を受けた：</p> <p>2021/07/28（2 回目のワクチン接種の 26 日後）、MRI が実施され、異常なかった。</p> <p>2021/07/03（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、患者は発熱と倦怠感を発現し、報告薬剤師は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であり（報告のとおり）、治療薬はロキソプロフェン錠、アセトアミノフェン錠 300mg であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13378	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125974。</p> <p>2021/08/28（50 歳時）、50 歳（50 歳 8 ヶ月としても報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、副腎癌と高 LDL コレステロール血症を含んだ。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬はミトタン（オペプリム）、ハイドロコルチゾン・アセテート（コートリル）があり、共に副腎癌に対して、継続中であった。</p> <p>2021/08/17、COVID-19 免疫のため bnt162b2 の初回投与を接種した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種翌日）朝、脳梗塞、片マヒ（左）を発症した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 9 日後）、転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/08/17、2021/08/28、bnt162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種翌日）、朝からふらつきあり、構音障害が出現した。夕方に発熱が出現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 4 日後）、病院内科を受診し、MRI 検査で脳梗塞と診断され、同日緊急入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、ワクチンの因果関係は評価不能であっ</p>

		<p>た。他要因（他の疾患等）の可能性は、副腎癌と高LDL コレステロール血症であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン接種翌日に発症し、事象と bnt162b2 の因果関係は不明だが、否定できなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
13379	<p>感染（感染）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21125930。</p> <p>2021/08/24、94 歳（94 歳 3 か月とも報告）の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、剤形：注射剤、投与経路不明、ロット番号、使用期限不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/27 18:30（ワクチン接種 3 日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/25 から、発熱が続き、改善しなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 3 日後）、患者は救急車で病院へ入院した。</p> <p>炎症反応が上昇し、何らかの感染症が疑われたが、感染巣が見つからなかった。</p> <p>そのため、ワクチン接種後の発熱が疑われた。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 12 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 12 日後）、事象発熱、炎症の転帰は軽快であった。</p> <p>感染症の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：特記事項なし。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>

13380	<p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126939 である。</p> <p>患者は、61 歳 4 ヶ月の男性（2 回目ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/09/01 13:00（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を接種した（61 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、蛭アレルギー、継続中の高血圧（現在同病院で治療中）であった。</p> <p>患者は併用薬はなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/03 08:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は右被殻出血を経験した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/03 朝、左上下肢の脱力を認め、患者は病院に搬送された。</p> <p>同院での画像診断で右被殻出血を指摘された。</p> <p>ワクチン接種時の問診票には記載がなかったが、患者は高血圧の基礎疾患があり、現在も同院にて治療中であった。</p> <p>患者は医師の通院歴もあった。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/09/03 から入院中）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、基礎疾患の高血圧があったが、内服は中止しており、ワクチンと関連があるかどうかは不明である。しかし、患者はワクチン接種の 2 日後に症状を発症しており、因果関係は否定できない。そのためこの症例を報告する。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ番号に関する情報はすでに得られている。</p>
-------	-------------------------------------	----------------------------	---

13381	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>感覚鈍麻；</p> <p>肥満；</p> <p>脳出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/16、64歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、肥満、その他に脳出血（現在、左手指のしびれのみ）を含んだ。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/29、患者は倦怠感と鼻詰まりを発現した。発熱はなかった。</p> <p>2021/09/01、患者は診療所を訪問した。</p> <p>2021/09/02、患者は検査を受けた。</p> <p>2021/09/03、SARS-CoV2の検査で陽性であった（詳細：鼻咽頭拭い液によるポリメラーゼ連鎖反応（PCR）で陽性）。</p> <p>診断時にSARS-CoV2抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>多臓器障害が発現したかは不明であった。</p> <p>酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としたかは不明であった。</p> <p>軽症。</p> <p>2021年日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は確実に関連ありと考えた。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：同医師から入手した新たな情報：関連する病歴が追加され、COVID-19検査の詳細が追加され、臨床情報が更新された。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
-------	---	--	---

13382	血小板減少症 (血小板数減少)	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>71歳の女性患者は、2021/07/06 16:30、covid-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、上腕(左右不明)、1回目、0.3ML、単回量)、</p> <p>COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内、上腕(左右不明)、2回目、0.3ML、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、71歳であった。</p> <p>病歴には、特発性血小板減少性紫斑病、2009/07/01から継続中、脾臓摘出術、2012/03/19、高血圧、日付不明日から継続中かどうかは不明、高脂血症、日付不明日から継続中かどうかは不明、免疫性血小板減少症 (ITP)、日付不明日から継続中かどうかは不明が含まれた。</p> <p>併用薬には、エルトロンボパゴオラミン(レボレード)12.5mg、経口、免疫性血小板減少症に対して、2018/01/15から継続中、アムロジピン(アムロジピン)5mg、経口、高血圧の治療に対して、2018/01/15から継続中、ロスバスタチンカルシウム(クレステール)2.5mg、経口、高脂血症の治療に対して、2014/05/19から継続中が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンはなかった。</p> <p>脾摘：2021/07/13、患者は血小板減少(医学的に重要な事象)を発現した。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>高脂血症：2021/07/13 (1回目ワクチン接種から「6日」後)、血小板減少が発生した。</p> <p>高血圧：報告者は血小板減少を重篤(医学的に重要な事象)と分類し、患者は医師の診療所を訪れた。</p> <p>不特定の時間に、血小板減少は回復し、レボレード増量、プレドニン20mgを含む治療を必要とした。</p> <p>報告医師は、事象はbnt162b2に関連ありと評価した(理由：日本血液学会より多数報告あり)。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血小板数(正常低値14.0、正常高値37.9)：2021/06/15、15.0×10^4、</p> <p>血小板数：2021/07/13、2.2×10^4、</p> <p>血小板数：2021/07/27、2.0×10^4、</p> <p>血小板数：2021/08/10、3.5×10^4、</p> <p>血小板数：2021/08/24、20.6×10^4。</p> <p>血小板減少の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>事象の転帰は2021年に回復であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------	---

13383	<p>肝炎・肝不全 (肝不全)</p>	<p>心不全; 狭心症; 脳梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/31、89 歳の女性患者（妊娠：していない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、初回）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は、不明日からの脳梗塞、不明日からの狭心症、不明日からの心不全が含まれていた。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ）が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかったかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ）を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種 3 日後）、肝不全が発現した。</p> <p>事象は入院、死亡の結果となった。</p> <p>入院期間は 13 日であった。</p> <p>治療は不明で、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>患者は、2021/09/15 に死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>2021/09/03、患者は SARS-CoV-2 の検査（鼻咽頭スワブ、PCR 検査）を含む臨床検査を受け、陰性であった。</p> <p>事象に対し、治療処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>
-------	-------------------------	------------------------------	---

<p>13384</p>	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加) 発熱 (発熱)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師 (接種医) からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112174 である。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日、26 歳時)、26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) は、不明であった。</p> <p>事象発現日は、2021/06/01 (ワクチン接種日) と報告され、熱発 (摂氏 38-39 度台) と CRP 5.10 を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>熱発が 2021/06/07 迄続いた (摂氏 38-39 度台)、カロナール服用で解熱した。</p> <p>その他に特に症状はなかった。</p> <p>CBC : WBC 4.8×10^3、CRP 5.10 であった。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置が行われた :</p> <p>2021/06/01、摂氏 38-39 度、2021/06/07 迄続いた。</p> <p>患者は、別の近医の病院に入院した。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前、体温 : 摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/01、C-反応性蛋白 : 5.10 であった。</p> <p>2021/06/01、白血球数 : 4.8×10^3 であった。</p> <p>2021/06/07、末梢血、生化学 I を含む検査が実施されたが、結果は不明であった。</p> <p>CRP : 5.10mg/dL (正常高値 0)、コメントは、患者は病院に入院したであった。</p> <p>重篤性は、報告されなかった。しかし、患者は別の病院に入院した。</p> <p>事象発熱は、救急治療室の訪問を要した。</p> <p>報告者は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>事象発熱の転帰は不明、事象 (CRP) は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 : (2021/09/07) 別のその他の医療専門家から入手した新たな情報は、以下を含んだ : 併用薬、病歴の詳細、検査値の詳細、事象発熱を重篤にアップグレード、その転帰と処置、臨床経過情報であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

13385	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>心房細動；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126017。</p> <p>患者は、83 歳の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴は次の通りであった：認知症、脳梗塞、心房細動。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/24、患者は以前 COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 時間不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/08/10 18:45、患者は自宅で倒れており、家人によって発見された。患者は当院に救急搬送され、意識レベル II-10 であった。CT と MRI の結果、脳梗塞と診断され、血栓回収療法が施行された。</p> <p>2021/08/10 18:45（ワクチン接種の 1 ヶ月 27 日後）、患者は脳梗塞と転倒を発現した。</p> <p>日付不明日、患者は右片麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種の 1 ヶ月 27 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 2 ヶ月 1 日後）、患者は脳梗塞および転倒から後遺症（右片麻痺）ありで回復し、右片麻痺の転帰は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/08/10 からの入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p>
13386	<p>TTS（血栓症 血小板減少症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>横静脈洞血栓症（横静脈洞血栓症）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126496。</p> <p>患者は 57 歳の女性であった。</p> <p>2021/05 の不明日、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 の 1 回目が含まれていた。</p> <p>2021/08/29、患者は血栓症（血栓塞栓症を含む）を発症した（血小板減少症を伴うものに限る）。</p> <p>2021/09/10、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/4 月、5 月に病院でワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/29 より、頭痛、嘔気、嘔吐、発熱を発症した。</p> <p>他医療機関受診するが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/08/31、報告の病院 ER を受診し、CT で急性期病変はなく、対象療法となった。</p> <p>2021/09/03、症状改善せず、報告のあった科の外来初診をした。</p> <p>MRI で左横静脈洞血栓症と診断され、抗凝固療法を開始した。通院治療を希望してい</p>

		<p>た。</p> <p>2021/09/06、症状改善せず、入院となった。</p> <p>2021/09/09、MRI のフォローで、上記静脈洞の再開通を確認した。上記病院には情報提供済みである。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>現時点でワクチン以外の血栓性素因やリスクファクターは認めない。血栓が拡大すれば、致死経過を辿る可能性があった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
13387	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>回転性めまい (回転性めまい) [*]</p>	<p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/03/18 14:00 (ワクチン接種日、53 歳時)、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫取得のため、BNT162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左上腕、0.3ml、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/02/25 14:00 (53 歳時)、患者は COVID-19 免疫取得のため、BNT162b2 (ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕、0.3ml、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/12 23:00 (ワクチン接種 25 日後)、患者は末梢性めまい症を発現し、6 回嘔吐した。</p> <p>2021/04/13 (ワクチン接種 26 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/04/14 (ワクチン接種 27 日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/12 23:00 頃 (ワクチン接種 25 日後)、患者は回転性めまいを発現し、6 回嘔吐した。</p> <p>2021/04/13 (ワクチン接種 26 日後)、患者は救急受診し、病院に入院した。</p> <p>ソルデム 3A、セレネース注、プリンペラン注、アタラックス注、アセリオ静注液を投与後、患者は軽快した。</p> <p>2021/04/14 (ワクチン接種 27 日後)、患者は退院した。</p> <p>退院後、患者は定期的を受診し、内服薬服用中であった。</p> <p>報告医師は、事象末梢性めまい症を重篤(入院/入院期間の延長)と分類し、末梢性めまい症が薬剤及び併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>報告医師は、事象末梢性めまい症は、救急救命室への訪問が必要であり、報告病院での入院は 2 日(報告通り)であったと報告した。</p> <p>2021/04/14、患者は末梢性めまい症から回復し、6 回嘔吐から軽快した。</p>

13388	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は医療情報チームを通してファイザー社医薬情報担当者に通知された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は2つの報告の第1報である。</p> <p>不明日、27歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、1回目ワクチン接種後、患者は (コロナに) 感染したため、明日の予定はキャンセルしなければならなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/ロット番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13389	<p>TTS (血栓症 血小板減少症)</p> <p>塞栓症 (塞栓症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>横静脈洞血栓症 (横静脈洞血栓症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21126875。</p> <p>2021/04/20、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、単回量、1回目、53歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/04/25 (ワクチン接種5日後)、血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) を発症した。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種後日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/04/20、報告病院でCOVID-19ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/25、発熱 (摂氏38.8度)、咽頭痛、頭痛、倦怠感、嘔吐が出現した。</p> <p>2021/04/26、報告病院に発熱外来受診し、COVID-19と確められた。</p> <p>頭痛と嘔吐が強かったため、脳CTを行ったが、結果に明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/04/28、MRIの診断結果は、左横静脈洞血栓症であった。</p> <p>報告医師は、事象を重症 (生命を脅かす) と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性としては、COVID19感染と抗リン脂質抗体症候群があった。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は、提供されておらず、追加報告で要請される。</p>

13390	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>急性熱性好中球性皮膚症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126029。</p> <p>2021/06/14 13:40、42 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（42 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、接種日不明、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、1 回目）の接種があった。</p> <p>関連する病歴には、シェーグレン病、スウィート病、橋本病があった。アレルギーはなかった。</p> <p>関連する併用薬には、甲状腺（チラーゼン）があった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種同日）、高血圧と知覚異常を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より、右手指全体の痺れを自覚し、数時間の経過とともに右前腕に痺れが広がる自覚もあった。また、後頭部の違和感と血圧の上昇（171/120mmHg）（普段は 110/60～70 程度）を認めた。</p> <p>その後、痺れは右下肢にも拡がり、入院での経過観察となった。</p> <p>患者は本事象から軽快した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤（報告通り）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は以下の通り：因果関係不明。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13391	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126936。</p> <p>患者は、50 歳 0 ヶ月の女性である。</p> <p>2021/09/04 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量、初回）の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/04 13:40（ワクチン接種 10 分後）、意識障害、けいれん発作、四肢脱力から四肢麻痺が発現した。</p> <p>頭部 MRI 検査で異常所見はなかった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、患者は ICU に入院した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 1 日後）、会話は可能となった。</p> <p>頭部 CT 検査で異常を認めなかった。</p> <p>別の私立病院へ転院した。</p>

		<p>2021/09/05、退院した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/04 から 2021/09/05 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中に発症した。予診時に特記すべき既往歴はなく、ワクチン接種との因果関係ありと考える。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13392	<p>ショック（ショック）</p> <p>出血性腸憩室（出血性腸憩室）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127814。</p> <p>2021/09/11 14:45、57 歳 2 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を 57 歳時に受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/09/12 15:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は大腸憩室出血を発現した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>突然の大腸憩室出血が起こり、ショック状態となった。</p> <p>救急搬送された。大腸憩室出血の既往はなかった。輸血を施行した。</p> <p>事象は、入院と緊急治療室の受診に至った。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院と死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後 24 時間に、既往のない大腸憩室出血が生じた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は報告されておらず、追加調査にて要請される。</p>

13393	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21126105 と v21126123 である。</p> <p>2021/09/07 12:15、20才3ヵ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF5357、有効期限 2021/11/30）1回目、単回量、投与経路不明を接種した（ワクチン接種の日、20才時）。</p> <p>患者には家族歴はなし、アトピー性皮膚炎の病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/7、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/07 12:20（ワクチン接種の 5 分後）、患者は、アナフィラキシー、血圧 60↓（ps）、HR 45↓、気分不快を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 5 分で、患者は気分不快、血圧 60↓（ps）、HR 45↓を発現した。</p> <p>患者は、右大腿にボスミン 0.3 注射を受けた。</p> <p>生食 500+アタラックス-P 1/2 を点滴静注した。</p> <p>2021/09/07、血圧 105/70、HR 65、症状は改善、意識レベル正常だった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（軽症）と分類し、因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティによるアナフィラキシーと考える。</p> <p>抗アレルギー剤処方し、帰宅。</p> <p>2021/09/07、血圧再度低下、患者は病院へ救急。</p> <p>2021/09/07、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13394	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>		<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/14 14:30、57歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が4週間以内にその他のワクチンを受けなかったかどうかは不明であった。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>1回目のワクチン接種後、2回目のワクチン接種（報告の後日に予定されていた）の前に患者はコロナ感染陽性を発現した。</p> <p>2021/08/03、患者から、2021/08/02に保健所から連絡がありコロナ陽性であったと電話連絡があった。2回目のワクチン接種は、2021/08/19に予定されていたが療養明けまで延期となった。</p> <p>かかりつけ医が9月の初めでよいと言ったため、患者は2021/09/06の2回目接種を待っていた。</p> <p>臨床検査値には、SARS-CoV-2 検査（不明日）での陽性があった。</p> <p>報告者は、2回目のワクチン接種のために患者が何をすべきかを尋ねた。</p> <p>患者が、診断時に SARS-CoV-2 抗体を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>入院している場合、患者が退院時に SARS-CoV-2 抗体を持っていたかどうかは不明</p>

		<p>であった。</p> <p>安静時、患者が重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。</p> <p>患者が酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID-19 感染後のすべての症状は不明であった。</p> <p>患者が喫煙者であったかどうかは不明であった。</p> <p>SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に、患者が免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：連絡可能な同業剤師から報告された新たな情報は次の通り：患者データ（年齢、性別）、被疑薬データ（日付、時間、ルート、ロット、使用期限、2 回目投与の予定）。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13395	<p>視神経炎（視神経炎）</p> <p>ぶどう膜炎（ぶどう膜炎）</p> <p>緑内障（高眼圧症）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>視神経乳頭浮腫（視神経乳頭浮腫）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125972 である。</p> <p>2021/07/05（67 歳時）、67 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者は病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、COVID-19 免疫のため、初回 BNT162B2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/07/08、患者は、両視神経炎/視神経炎/抗 MOG 抗体陽性、ぶどう膜炎、高眼圧、右視神経乳頭浮腫を経験した。患者は、右眼痛み、右眼視力低下と視野欠損ありを感じた。全ての事象は、不明日から不明日までの入院を要した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/07/05、患者は、2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/08、患者は右眼痛み、右眼視力低下、視野欠損あり、右視神経乳頭浮腫を感じた。</p> <p>患者は、ぶどう膜炎による高眼圧があった。</p> <p>2021/07/08、磁気共鳴画像（MRI）では、視神経炎の所見があった。</p> <p>2021/07/15 から 2021/07/17 まで、2021/07/26 から 2021/07/28 まで、ステロイドパルス療法を施行した。</p> <p>2021/07/08、血液検査の血液サンプルにて抗ミエリンオリゴデンドロサイト（MOG）抗体陽性と判明した。</p>

			<p>更に、右眼視野欠損進行があった。</p> <p>2021/08/02 から 2021/08/04 まで、ステロイドパルス療法を施行したが効果はなく、γ-グロブリン点滴施行し、経過観察を行った。</p> <p>前述の全ての事象の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>両視神経炎/視神経炎/抗 MOG 抗体陽性、ぶどう膜炎、高眼圧、右視神経乳頭浮腫、右眼痛み、右眼視力低下と視野欠損ありの臨床転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>BNT162B2 の接種後に症状を発症した。両眼性抗 MOG 抗体陽性視神経炎と考える。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなかった。追加調査の際、要請される。</p>
13396	<p>血管炎（血管炎）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>瞳孔不同（瞳孔不同）</p> <p>脳血腫（脳血腫）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	<p>血栓除去</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125931。</p> <p>2021/08/19 11:00、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、48 歳 10 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/19 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/21 06:30（ワクチン接種の 2 日後）、患者は右側頭葉脳出血を発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 15 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/21 06:30 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者はトイレに行こうとしたが、自力で動くことができなかった。その為、経過観察したが、状態が変わらなかったため、患者は病院を受診した。CT で右側頭葉皮質下出血を示し、患者は当院を紹介された。</p>

		<p>当院来院時、意識レベルは Jcs20 であり、瞳孔不同を認めた。</p> <p>画像では、右側頭葉皮質下に 60ml 程度の血腫を認めた。そのため、緊急で開頭血腫除去術を実施した。脳組織の一部を提出し、血管炎を疑う所見を認めた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
13397	<p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>肺線維症（肺線維症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（病院責任者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126374。</p> <p>患者は、84 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副反応歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、1 回目、84 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/04 05:35（ワクチン接種 16 時間 5 分後）、肺線維症を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後の不明日）、病院に入院となった。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 2 日後）、死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>入院時の胸部 X 線で、肺線維症を認めた。途中経過なく、死亡前に間質性陰影は、増悪した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、報告されなかった。</p>

13398	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>意識消失(意識消失)</p> <p>被殻出血(被殻出血)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>斜視(斜視)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>構音障害(構音障害)</p> <p>神経学的無視症候群(神経学的無視症候群)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126018。</p> <p>患者は、66歳7か月の男性であった(ワクチン接種時の年齢)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/30、コミナティの2回目の接種を受けた。ロット番号 EW0207。</p> <p>2021/06/26(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量)の初回接種をした。</p> <p>2021/06/28 11:30(ワクチン接種2日後)、意識消失、左脱力、呂律困難が発現した。</p> <p>2021/06/28(ワクチン接種2日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種16日後)、事象の転帰は後遺症(構音障害、左半側空間無視)であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/28 11:30、家族が家内で倒れている所を発見した。右顔面神経麻痺、呂律困難、右共同偏視、左筋力低下が発現し、血圧は190/110であった。CTの結果、右被殻出血と診断された。</p> <p>報告者であるその他医療従事者は、事象を重篤(2021/06/28から入院)と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
13399	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/03、33歳の非妊娠女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を受けた(33歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にサプリメント(特定の製品名は提供されていない)を摂取した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p>

		<p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 病歴はなかった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回単回量を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り： 2021/09/04（ワクチン接種2日目）、夕方から発赤、掻痒を伴う膨疹を発現した。発赤、掻痒を伴う膨疹は徐々に体幹から全身へ広がった。</p> <p>事象の転帰は、強力ネオミノファーゲンシー静注、抗ヒスタミン薬内服およびステロイド外用塗布での処置により未回復であった。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は行われなかった。</p>
13400	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/07 10:15、27歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0834）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（ワクチン接種年齢 27 歳）。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 10:30、緊張性ショック（医学的に重要）が出現し、転帰は回復した。</p> <p>2021/09/07 10:30、気がつくまで倒れていた（医学的に重要）。転帰は回復した。</p> <p>2021/09/07 10:30、めまいがして、目を閉じた（医学的に重要）。転帰は回復した。</p> <p>報告事象に対して、急速補液および下肢下腿の挙上を含む治療処置が行われた。</p> <p>事象の経過： COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。 ワクチン接種の 2 週間以内に、他剤の投与は受けていなかった。 ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。 薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。 他の病歴はなかった。</p> <p>2021/09/07 10:15（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0834（報告通り）、使用期限不明、接種量不明）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。 ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/09/07 10:30（ワクチン接種から 15 分後）、「倒れていた」「緊張性ショック」「めまい」が出現した。 ワクチン初回接種後、座位で経過観察された。 経過観察から 4 分以内に、めまいがして目を閉じた。気がつくまで倒れていた。ベットに移動し顔を叩いて気がつくまでの記憶がなかった。 事象は緊張性ショックと考えられた。 事象の転帰は、急速補液および下肢下腿の挙上を含む治療により回復した。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>追跡調査は終了した：追跡調査は不可能である。</p>
13401	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（減呼吸）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>失禁（尿失禁）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21126205。</p> <p>2021/09/07 11:25、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（38歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった（2021/09/07）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>病歴や併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/07 11:25頃（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 11:35頃（ワクチン接種と同日）、有害事象が出現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は、治療により回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の10分～15分後、意識喪失、血圧低下、浅呼吸、尿失禁が出現した。BP80台、酸素飽和度（Sat）88%であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

	<p>蒼白（蒼白）</p>	<p>報告医師の意見は以下の通り： 酸素投与と補液にて改善した。</p> <p>同一の医師による追加報告： 事象発現日は 2021/09/07 11:35（ワクチン接種と同日）であった。 報告者は事象を非重篤とし、本ワクチンと事象の因果関係を「関連あり」と評価した。 事象の転帰は回復であった。 有害事象の全ての徴候および症状：BP 91、sat 88。 有害事象の経過： ワクチン接種 10～15 分後、意識消失、血圧低下、浅呼吸が出現した。 輸液および酸素投与を含む医学的介入を要した。 詳細：意識消失および血圧低下のため、輸液および酸素投与が行われた。 呼吸器、心血管系、消化器を含む多臓器障害を呈した。 呼吸器：チアノーゼ（詳細：ワクチン接種から約 10 分後、顔面蒼白およびチアノーゼが出現した。） 心血管系：意識消失（詳細：車椅子に座るとすぐに意識消失した。） 消化器：嘔吐（詳細：顔面蒼白後に嘔吐が出現した。） 皮膚/粘膜への影響はなく、その他の症状/徴候もなかった。 事象の転帰は回復であった（2021/09/07）。</p> <p>追加情報（2021/09/22）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：病歴および併用薬なし、被疑ワクチンの詳細（接種経路）、新たな事象「チアノーゼ」「顔面蒼白」「嘔吐」を追加、報告者意見および事象の詳細。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
<p>13402</p>	<p>顔面神経麻痺 （顔面麻痺 ベ ル麻痺）</p>	<p>放射線療法； 聴神経腫； 聴神経腫切除</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126726。</p> <p>2021/08/10、62 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種する。 病歴は、52 歳時の右聴神経腫瘍に対してのガンマナイフ治療歴であった。その後、10 年間は頭部 MRI にて腫瘍のサイズに変動はなかった。 併用薬は報告されていない。 2021/08/11（ワクチン接種 1 日後）、顔面神経麻が発現した。 事象の経過は次の通りであった： コミナティ筋注 1 回目接種日の翌朝、右顔面神経麻痺が出現した。大学病院の COVID-19 ワクチン接種に対する副反応外来を紹介受診した。頭部 MRI にて脳血管病変はみられなかった。本症例は、耳鼻咽喉科外来コンサルトとなる。顔面神経スコアにて 4/40 と重症に分類された。検査として Hunt 症候群を示唆する所見はみられず、ワクチン接種の副反応によるものの可能性、Bell 麻痺の可能性、既往の右聴神経腫瘍の関与の可能性が示唆された（情報提供によると右聴神経腫瘍のサイズ変化はみられない）。</p>

		<p>同日、ステロイド内服による加療を開始した。</p> <p>その後、顔面神経スコア 24/40 程度と改善傾向があった。電気神経造影の結果は 78% と、今後も改善する可能性が高いと判断された。</p> <p>その後、患者は紹介元の施設でフォローアップの方針となった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は次の通りであった：右聴神経腫瘍の影響の可能性。Bell 麻痺の可能性。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：症状はワクチン接種翌日からの症状であった。検査所見上、右顔面神経麻痺の原因は断定されていない。</p>
13403	<p>胆管炎（胆管炎）</p> <p>胆石症（胆石症）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>黄疸（黄疸）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者にその他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 を接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は、胆石もしくは胆管炎疑い、血尿、背中の痛み、吐気、嘔吐、食欲不振、めまい、だるさ、黄疸を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>当該患者は、報告日に血液検査およびコンピュータ断層撮影を受けた。黄疸が認められ、胆石もしくは胆管炎疑いと診断された。</p> <p>BNT162B2 との因果関係は考えにくいだが、報告者は血尿が心配だった為、問い合わせた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。重篤性は提供されなかった。因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13404	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>入手した初回の安全性情報には非重篤の副反応のみが報告されており、2021/09/14に追加情報を受領し、本症例は重篤事象が含まれる。情報はまとめて処理をする。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は54歳の女性である。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕に筋肉内投与、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量、他院であったため詳細不明）の初回接種を受けた（接種時54歳）。</p> <p>病歴の有無は不明であった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬は服用しなかった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、筋肉痛が発現した。</p> <p>bnt162b2 ワクチン接種3時間後、左前腕のしびれ及び痛み/左前腕から左手にかけての持続するしびれがクリニックにて出現した。</p> <p>患者は腕が上がらない状態であり、2021/08/30（ワクチン接種12日後）、診察のために受診した。この時、治療中であった。また、患者は2回目のワクチン接種は受けないと言っていた。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、左上腕の痛み、左肩挙上困難、左手から左前腕の違和感が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。事象は、グリファージェン1アンプル静注及びアレグラ2錠、メコバラミン3錠にて治療した。</p> <p>患者は関連する検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は「変化なし」「未回復」と報告された。</p> <p>この追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13405	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	リンパ球刺激試験陽性	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126108。</p> <p>2021/08/25 13:15、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FE8206、使用期限2021/10/31、投与経路不明、単回量、初回、52歳時）の投与を受けた。</p> <p>患者は、アモリン内服にて手のしびれ、薬物性リンパ球刺激テスト陽性（DLST+）とナロンエースでアナフィラキシー・ショックの既往があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>BNT162b2初回投与後15分程度で、患者は口唇のしびれ軽度を発症した。</p> <p>改善傾向にて帰宅した。帰宅後、下痢、全身倦怠感、顔面搔痒を発症した。</p> <p>報告事象は、アナフィラキシー、口唇のしびれ、下痢、全身倦怠感、顔面搔痒であった。</p>

	倦怠感（倦怠感）	<p>2021/08/27（ワクチン接種 2 日後）、患者は軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13406	<p>多発性硬化症（多発性硬化症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125835。</p> <p>患者は 57 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量、57 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度台であった。</p> <p>事象発現日は 2021/08/12（報告のとおり）（ワクチン接種 4 日後）と報告された。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 17 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種 26 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：コミナティ注射 4 日後に左上下肢麻痺の症状を発症し、左上肢しびれが出現した。精査目的で病院に行き、時間的および空間的多発性が認められ、多発性硬化症と診断された。</p> <p>医師はステロイドパルスを処方し、入院後、症状は改善傾向にある。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：コミナティ注射との関連性を否定できない。</p> <p>患者は多発性硬化症、左上下肢麻痺、左上肢しびれのため 2021/08/25 から不明日まで入院した。多発性硬化症、左上下肢麻痺、左上肢しびれの結果として治療的処置はとられた。</p> <p>報告時、患者はすべての事象から軽快した。</p>
13407	感染（感染）	<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の女性であった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>1回目と2回目のワクチン接種日に期間があいてしまった。</p> <p>患者は昨日感染のところに尋ね、ファイザーにワクチン接種が可能か確認するよう言われた。</p> <p>2021/06/27、1回目投与を受け、2回目投与は2021/07/18であるべきだったが、入院して、昨日退院した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13408	<p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>蓄膿</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126059。</p> <p>56才の女性患者（2回目のワクチン接種の年齢56歳と7ヵ月（報告のとおり）として報告された。）は、bnt162b2（コミナティ）の投与を、2021/09/05 15:47に投与経路不明にて2回目（バッチ/ロット番号：FF9942;有効期限：2021/11/30）、単回量を、2回目の投与として、COVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の蓄膿症（現在治療中（内服不明））を含んだ。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。家族歴は不明と報告された。患者の併用薬は、蓄膿症（内服不明）を含んだ。患者はアナフィラキシー、断続的咳嗽、顔面軽度紅潮、全て2021/09/05 16:00に、咽頭イワ感は2021/09/05に発症した。</p> <p>2021/09/05 16:00（ワクチン接種の13分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種の日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の13分後に、患者は断続的咳嗽と顔面軽度紅潮を発症した。意識清明であった。HRは70台であった。SpO2 97%（室内空気）、HR 78、血圧110/73、呼吸数は、12回/分、体温36.6度であった。事象を経過観察中、1分ほどで咳嗽は消失したが、咽頭イワ感が残存した。その他体調異常はなかった。患者は、経過観察のためかかりつけの病院を受診した。</p> <p>報告医師（接種者）は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象、咳嗽の転帰は2021/09/05に回復、咽イワ和感未回復、その他の事象は不明であった。</p> <p>事象の結果、治療的な処置はとられた。</p> <p>報告医師（接種者）は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーと判断した。受診後の経過は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13409	<p>結節性紅斑 (結節性紅斑)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>フィブリンD ダイマー増加 (フィブリン Dダイマー増 加)</p> <p>血中免疫グロ ブリンE増加 (血中免疫グ ロブリンE増 加)</p>	<p>受け取られた初回の安全情報は、非重篤副作用だけを報告していた。2021/09/07の追加情報の受領により、この症例は、現在重篤な有害反応を含む。情報は一緒に処理された。</p> <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>患者は70歳(ワクチン接種時の年齢)の女性であった。</p> <p>投与の日付は、2021/07/10(ワクチン接種日)であった。</p> <p>発現日付は、2021/07/12(ワクチン接種2日後)であった。</p> <p>2021/07/10 09:16(ワクチン接種日)、患者はbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、1回目)を接種した。</p> <p>患者は、4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は過去の病歴がなかった。それははっきりした。</p> <p>2021/07/12、結節性紅斑が発現した。</p> <p>報告医師は事象とbnt162b2は可能性大と評価した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>コミナティ1回目接種後の副反応報告になった。</p> <p>ワクチン接種2日後、手足に症状を呈し皮膚科を受診し確定診断となった。</p> <p>2021/09/07、追加情報が報告された。</p> <p>患者は関連する検査があった。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種6日後)、WBC検査は実施した。結果: 12100 /dl、正常低値: 3500、正常高値: 9100。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種6日後)、IgE検査は実施した。結果: 228、正常高値: 170。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種6日後)、D-dimer検査は実施した。結果: 1.56、正常高値: 1.00。</p> <p>2021/07/12(ワクチン接種2日後)、結節性紅斑が発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要な事象)と分類し、事象とbnt162b2は関連ありと評価した。</p> <p>AEは診療所に来院が必要であった。</p> <p>事象結節性紅斑の転帰は、処置による不明であった。</p> <p>他院に紹介したので詳細不明であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

13410	新生物再発 (新生物再発)	悪性新生物	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (ファイザー-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン/コミナティ)、注射剤、投与経路不明、ロット/ロット番号は報告されなかった、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴として、不明日より悪性新生物があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に癌が再発し、2021/07 に予定していた 2 回目接種が受けられず、キャンセルした。</p> <p>患者は抗癌剤使用を始め、落ち着いており、主治医はワクチン接種をしてもいいとのことであった。</p> <p>報告された事象は医学的に重要と評価された。</p> <p>報告時点では、事象転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待されない。</p>
13411	血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) 意識消失 (意識消失) 徐脈 (心拍数減少) 過敏症 (過敏症)		<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である (PMDA 番号 : v21125953) 。</p> <p>患者は、42 歳の女性であった。</p> <p>2021/09/04 (ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/09/04 11:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 : FE8162、有効期限 : 2021/11/30、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/04 11:40 (ワクチン接種初回投与 10 分後)、事象の発現日付として報告された。</p> <p>2021/09/04 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/09/04 11:40 (ワクチン接種の 10 分後)、意識消失が発現した。</p> <p>血圧 90/60、PR 56、SpO2 99 と急性のアレルギー反応が起こったと考えられた。</p> <p>すぐ意識は回復し、会話可能となった。</p> <p>しばらく安静になり、血圧 98/60、PR 60 で呼吸困難、チアノーゼなどは認められなかった。</p> <p>血管迷走神経反射も考えられた。</p> <p>安静後 (30 分程度)、徒歩にて帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。</p>

13412	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125949。</p> <p>医師は両方の接種で同様の事象を報告した。</p> <p>この症例は2回目の接種である。</p> <p>この報告は重篤である。</p> <p>2021/06/28、77歳と2ヶ月の女性患者は、Covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、77歳時、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、患者は以前 Covid-19 免疫のためにコミナティの初回接種を受け、胸部にぴりぴりとしたしびれを発症した。</p> <p>2021/06/28、ギランバレー症候群、胸部のぴりぴりとしたしびれ、両下肢の筋力低下と歩行不能を発症した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種から16日後）、患者は入院し、2021/08/04に退院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/02、1回目接種後から、胸部にぴりぴりとしたしびれが生じた。</p> <p>2021/06/28、2回目接種後より増悪した。</p> <p>7月上旬から、両下肢筋力低下が出現し、歩行不能となった。</p> <p>2021/07/14、患者は当院紹介となった。</p> <p>GBSと診断して大量γ-グロブリン療法を施行された。</p> <p>その後、徐々に筋力は回復し、歩行器歩行可能となった。</p> <p>2021/08/04、総合病院へリハビリ転院した。</p> <p>2021/07/05頃、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下および筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失であった。</p> <p>歩行器、または支持があれば5mの歩行可能である。</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/07/16、電気生理学的検査が実施された。</p> <p>GBSと一致する。</p> <p>運動神経伝導速度の低下。</p> <p>M波振幅の低下。</p> <p>F波出現頻度の低下。</p> <p>2021/07/14、髄液検査は実施された。</p> <p>細胞数 2/3 /uL。</p> <p>糖 115 mg/dL。</p> <p>蛋白 135 mg/dL。</p> <p>他の疾患等に該当しない：はい</p> <p>2021/07/16、MRIが実施された。</p> <p>2021/07/15、自己抗体の検査が実施された。</p> <p>抗 GM1 抗体陰性。</p> <p>抗 GQ1b 抗体は未実施であった。</p>
-------	---	--

		<p>GD1a 抗体陽性。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種から 37 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/07/14 から 2021/08/04 まで入院)として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>先行感染のエピソードはなく、ワクチン接種が原因の可能性が否定できない。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請される。</p>
13413	<p>認知症（アルツハイマー型認知症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>呼吸数減少（呼吸数減少）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>喘息</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125979。</p> <p>2021/08/3115:22、45 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）投与経路不明（バッチ/ロット番号：FF9942；有効期限：2021/11/30）1 回目、単回量を接種した（45 才時）。</p> <p>病歴は、喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/31 15:52（ワクチン接種の 30 分後）、患者は AdPlus（アルツハイマー型認知症）、動悸、嘔気、呼吸苦/呼吸数 16 以下、HR100 以上、を出現した。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ検査値と手順を経た：2021/08/31、血圧低下なし、2021/08/31、ワクチン接種前の体温摂氏 36.9 度、2021/08/31、HR100 以上：</p> <p>2021/08/31、SpO2（酸素飽和度）95%以上：</p> <p>2021/08/31、呼吸数 16 以下。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 10 分後位から（報告のとおり）、動悸、嘔気、吸困難が出現した。</p> <p>HR100 以上、SpO2 95%以上、呼吸数 16 以下。</p> <p>血圧低下なしであった。</p> <p>皮疹なしであった。</p>

		<p>呼吸苦の改善なしであった。</p> <p>AdPlus（アルツハイマー型認知症）。</p> <p>意識レベルは、明白だった。</p> <p>報告医師（接種者）は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>
13414	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>これは医学情報チームを通して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/14、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された。</p> <p>2021/08/14、患者は初回のワクチン接種を受け、その後2回目ワクチン接種前に、コロナウイルスに感染した。</p> <p>2回目のワクチン接種は、2021/09/09（ワクチン接種後26日）に予定されていた。</p> <p>療養期間の後、患者は肺炎にかかった。</p> <p>患者の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13415	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は非介入試験（プロトコル C4591006）からの報告である。</p> <p>被験者は42歳の男性（ワクチン接種時42歳）であった。</p> <p>被験者は COVID-19 ワクチン接種のため、初回 BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量）を2021/02/22に、2回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量）を2021/03/15（ワクチン接種日）に、いずれも左上腕に接種した。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>被験者は他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>合併症（予診票）、アレルギー、合併症（問診票）、病歴および服用中の治療薬はなかった。</p>

		<p>2021/08/24（ワクチン接種から5ヵ月9日後）、COVID-19 抗原検査は陽性であった。重篤な有害事象は起こっていないと報告された。</p> <p>被験者は COVID-19 を発症していなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者の被疑薬と事象との因果関係評価は本報告時に提供されなかった。評価を入手していないため、本症例は企業因果関係評価に基づき管理される。</p>
13416	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126035。</p> <p>患者は、49歳7ヵ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。患者の家族歴は不明であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）では08/16にコミナティ（ワクチン接種の日）の最初の投与を受けたことが報告された。</p> <p>2021/09/06 14:13（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、単回量として、投与経路不明にてBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FG0978、有効期限2021/11/30）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/06 14:18（報告のとおり）（ワクチン接種の日）が事象発現日と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、息苦しさや舌の異和感について訴えがあった。軽度流涙と前胸部と両上肢の発赤を認めた。HRは166/分、RRは30/分、BPは164/120、酸素飽和度は98%であった。患者はアナフィラキシーと診断され、医師はボスミン0.3mg筋注とボスミン0.3mg吸入を行った。呼吸洗浄。セレスタミン2Tの内服も行った。息苦しさや発赤の症状は速やかに軽快した。</p> <p>15:30、HRは113/分、RRは16/分であった。前胸部異和感残存、手指振戦があった。患者は、別の病院に救急車で搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（搬送された病院の所在地は不明）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類レベル2-3）と判断した。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13417	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116932 である。</p> <p>2021/06/25 10:00、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、85 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、脳梗塞、アルツハイマー型認知症であった。予防接種の 2 週間以内に服用した併用薬は、クロピドグレル、メマンチン、アムロジピン、テルミサルタン、酸化マグネシウム（マグミット）であった。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/25 10:10（ワクチン接種 10 分後）、即時型の過敏症反応（1 型過敏症）、蕁麻疹、背部上部にかゆみを発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：ワクチン接種後、背部上部にかゆみを訴え同部で蕁麻疹と診断された。オイラックスクリームを塗布後 10-20 分で症状は軽快であった。さらに医師は、有害事象は当院での注射が原因ではなく、集団ワクチン接種会場での注射が原因であるとコメントした。</p> <p>即時型の過敏症反応（1 型過敏症）、蕁麻疹、背部上部にかゆみは治療的処置の実施に至った。</p> <p>即時型の過敏症反応（1 型過敏症）、蕁麻疹、背部上部にかゆみの事象の臨床転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因は認知症が強くははっきりしないであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種直後に症状を発現したため、即時型のアレルギー反応かもしれないと思う。蕁麻疹：可能性大。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13418	<p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>炎症（炎症）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125973。</p> <p>2021/07/03 15:00、71 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、71 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温（2021/07/03）は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には花粉症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、コミナティ（バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（2021/07/04 00:00 とも報告、ワクチン接種 1 日後）、発熱（37 度台 - 38 度台）が発現した。</p> <p>日付不明、炎症反応、リウマチ因子陽性、リウマチ性多発筋痛症が発現した。</p> <p>2021/07/24、全身痛、筋肉痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>症状：2021/07/03 15:00（2021/08/03 とも報告）、患者は 2 回目のワクチン接種を受</p>

	<p>発熱（発熱）</p> <p>リウマチ因子陽性（リウマチ因子陽性）</p>		<p>けた。</p> <p>その後、発熱が持続した（37 度台 - 38 度台）。全身痛もあった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 13 日後）、解熱傾向あるも、平熱には戻らなかった。筋肉痛は持続した。</p> <p>検査：採血、コロナウイルス抗原、PCR、胸部 CT、腹部エコー。</p> <p>治療：処方（内服）。ステロイド点滴（ソル・メドロール 125）。クラリス、メイアクト、カロナール。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 45 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：これは全身症状であった。炎症反応が持続したため、RA 疑い（判読不能文字）。MMP 検査でリウマチ因子陽性を認めた。患者は医師へ紹介された（診療所への来院）。現在、リウマチ性多発筋痛症で少量ステロイド服用にて治療中である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13419	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>ワクチン接種部位刺激感（ワクチン接種部位刺激感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	頭痛	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116726。</p> <p>2021/06/28 14:50、47 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した（47 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、不明日から継続中か不明の頭痛を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2016、患者は、以前に予防接種のためにインフルエンザ・ワクチンを受け、気分不良で 2 時間安静とした；頭痛のため日付不明からジクロフェナク・ナトリウム（ボルタレン）；及び頭痛治療のため、弛緩薬と胃薬内服中であった。</p> <p>かかりつけ医は、患者が予防接種を受けることができると思った。</p> <p>2021/06/28 14:50（ワクチン接種後）、患者はワクチン接種部のチリチリ感を発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>14:50、患者はワクチン接種を受け、針を刺したときにゴリゴリした感じと違和感を発現し、手先までのしびれ感があったが、徐々に消失した。</p> <p>15:20、患者はワクチン接種部のチリチリ感を発現した。</p> <p>手先しびれとマヒは、消失した。</p> <p>腕を回すと痛かった。</p> <p>経過観察後、症状増悪はなく、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は無しと報告された。</p> <p>2021/06、手先しびれとマヒの臨床転帰は、回復であった。</p>

		<p>他の事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
13420	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>疲労 (疲労)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>ホモシスチン尿症;</p> <p>急性リンパ性白血病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125959。</p> <p>2021/07/29 11:00 (ワクチン接種日)、36 歳 (36 歳 5 ヶ月としても報告された) の女性患者は BNT162b2 (コミナティ、単回量、筋肉内、36 歳時、バッチ/ロット番号 : FC9909、有効期限 : 2021/09/30) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。病歴は、HCU キャリア、幼少期に急性リンパ球性白血病を含んだ。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) による考慮すべき点はなかった (報告通り)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/08 11:00 (ワクチン接種日)、患者は以前に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内投与、単回量、ロット番号 : EW0207、有効期限 : 2021/09/30) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/07/08、最初のワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/29、2 回目のワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/07/30 不明時間 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は末梢神経障害を経験した。事象経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/07/08 と 2021/07/29、患者はコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 (2 回目投与の翌日)、患者は左上腕及び左前胸部表層に接触性の疼痛を自覚し、摂氏 37.2~37.5 度の微熱であった ; 患者は解熱剤で治療された。</p> <p>2021/09/06、左上肢は拳上にてだるさが強く、左前胸部は軽く触れるだけで痛みを訴えた。</p> <p>2021/09/02、心電図にて心筋炎の所見は認められなかった。呼吸苦なし。</p> <p>事象は解熱剤の処方にて経過観察されたが、2021/09/06 になっても症状は持続した。報告している他の医師は事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>

			<p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者意見：末梢神経症状。肩関節は異状なかった。注射による物理的損傷は否定的。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13421	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>低血圧（低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>低血圧； 喘息</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118781。</p> <p>2021/07/10 14:06、21 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、21 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、ぜん息様気管支炎と低血圧症があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬がなかった。</p> <p>患者は低血圧症の病歴があり、発現日：2021/07/10、終了日：2021/07/10（報告された通り）であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>関連する検査は実施しなかった。</p> <p>2021/07/10 14:06（報告された通り）、患者（21 歳時）は 1 回目の bnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/07/31 13:56、患者（22 歳時）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC9873、有効期限：2021/09/30、筋肉内注射の接種経路、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発現日/発現時刻は 2021/07/10 14:06（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>注射直後、気分不良があった。</p> <p>脈拍低下（40 台/分）あり、血管迷走神経反射と判断した。</p>

		<p>SpO2 98%、血圧 100 台であった。 まもなく脈拍は 60 台にもどった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。 報告医師は次の通りにコメントした：血管迷走神経反射（アナフィラキシーではない） 日付不明、事象の転帰はソリタ T3 500ml 点滴にて回復であった。 2 回目のワクチン接種時は、臥床に筋注を施行し、問題はなかった。</p> <p>報告医師からのコメント/経過は次の通り： ワクチン接種後に不安が強かった。 筋注後、まもなく気分不良、座ってられないという状態になり、臥床のままにした。 血圧 100/50、脈拍 40 台にて血管迷走神経反射と判断した。 輸液投与開始後から気分不良は消失した。 脈拍は 60 台に安定した。 歩いて帰宅できた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：同じ連絡可能な医師から受け取られた新情報は、以下を含んだ：患者の詳細（病歴と臨床検査値は追加した）、製品の詳細（2 回目投与の詳細）、事象の詳細（臨床経過と新しい事象は追加した）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待されない。</p>
13422	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126013。</p> <p>2021/09/04 14:30（39 歳時）、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/04 14:30（ワクチン接種日）、患者がアナフィラキシーを発現したと報告された。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： ワクチン接種後 10 分して、患者はのどの違和感、全身の痛み、かゆみ、頭のボーッとした感じを訴えた。 血圧 112/74、SpO2 99%であった。 アレルギー症状は確認されなかったが、アナフィラキシー（医学的に重要）と考えられ、すぐにボスミン 0.3g の皮下注射、ソル・コーテフ 100mg の点滴を行った。 アレグラ 50mg を経口投与し、患者の様子を観察し、1 時間半後には回復し、帰宅した。 2021/09/04、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>報告医師は事象の重篤性を提供せず、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
13423	<p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>咽頭炎(上咽頭炎)</p> <p>リンパ球刺激試験陽性(リンパ球刺激試験陽性)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p>	<p>子宮頸部癌;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の非妊娠女性 (妊婦ではない) であった。</p> <p>その他の病歴には、子宮頸がん、高血圧、甲状腺機能低下症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。ワクチン接種 2 週間以内にニューアイリタン (サプリメント) を服用していた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された :</p> <p>2021/06/09、クリニックでの血液検査にて、AST: 32、ALT: 23 であった。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種当時 77 歳)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW0207、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目) を接種した。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種 14 日後)、血液検査にて、AST : 235、ALT : 372 と、肝機能の悪化を認めた。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 19 日後)、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。感冒様症状を発現した。</p> <p>2021/07/14、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC8736、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>2021/07/16、再検査したところ、AST : 514、ALT : 562 と肝機能悪化。</p> <p>2021/07/19、精査目的にて病院に入院した。</p> <p>患者は 2021/03 から 2021/04 まで、2021/06 から 2021/07/16 まで、ニューアイリタン (サプリメント) を服用した。</p> <p>2021/07/27、コミナティとニューアイリタンの DLST を実施した。</p> <p>2021/07/28、退院し、経過観察を行った。</p> <p>2021/08/06、コミナティの DLST の結果は疑陽性、SI 値 : 1.7、CPM 値 : 133 であった。ニューアイリタンの DLST の結果は陽性、SI 値 : 2.9、CPM 値 : 255 であった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>報告者は本事象を重篤 (入院) と分類し、本事象により医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問、入院することになったと述べた。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13424	<p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>怠惰（怠惰）</p>	<p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からファイザー社員を介し、連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125891。</p> <p>2021/07/10 14:30（ワクチン接種日）、62 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため初回の bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、62 歳 6 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症、8 年以上前から継続中、（関連する詳細：可能性は低いと思われる）、高コレステロール血症、7 年前から継続中、（関連する詳細：可能性は低いと思われる）であった。</p> <p>患者は 4 週間以内（過去 1 か月以内）にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>薬物アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、ベニジピン塩酸（製剤：錠剤）（高血圧症、8 年以上前から継続中、内服）、エナラプリルマレイン酸（製剤：錠剤）（高血圧症、8 年以上前から継続中、内服）、ピタバスタチンカルシウム（ピタバスタチンカルシウム OD、製剤：錠剤）（高コレステロール血症、2020/11 から継続中、内服）であった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/07/10、ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>その後、発熱、背部痛が発現した。</p> <p>2021/07/11、関節痛および怠さが発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後 1 日 9 時間 30 分）、患者は発熱（38.2 度）と腰痛が発現した。</p> <p>2021/07/21、患者の夫が来院したとき、報告者は患者にまだ発熱と腰痛が残っていると聞いた。</p>

ロキソプロフェン投与後、熱は下がった。

報告医師から入手した経過は次の通りである：

2021/07/10、ワクチン接種を受けた。

2021/07/11(ワクチン接種後9時間30分)、患者は体調を崩した(悪寒あり)。

2021/07/12、摂氏38.2度の発熱および腰痛が発現した。当院(報告元クリニック)を受診、アセトアミノフェンほかを処方された。

2021/07/13、腰痛のため、患者は他の病院(患者自身のかかりつけ医)を受診し、採血およびX線検査を行った。ワクチンの副反応とみなされ、投薬を受け、その後通院した。

症状はワクチンの副反応と話し、クリニックに通い始めた。

2021/08/06(ワクチン接種後27日)、微熱が続き/持続し、痛みも増強し(より強くなった)、救急車を呼び、患者は他の病院に入院した。2021/08/26、患者の夫は報告者へ伝え、これは2021/08/26の患者の夫からの情報であった。

2021/07/13以降、当院では検査や投薬を行っていないため、詳細は不明である。

関連する検査を受けたかは不明であった。

腰痛/背部痛、発熱/38.2度の発熱/微熱、痛みの増強のために2021/08/06から日付不明まで入院した。

事象、発熱/38.2度の発熱/微熱、腰痛/背部痛、関節痛、怠さ、体調を崩した、悪寒は治療を受けた。

報告者は、発熱、腰痛、関節痛、怠さを重篤(医学的に重要な事象)と分類した。発熱、腰痛、関節痛、怠さには、鎮痛剤ほかによる新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。

報告者は、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は事象を重篤(2021/08/06から入院)と分類したと報告があった。他要因(他の疾患等)の可能性があるかどうかは不明であった。

報告医師のコメントは以下の通り；

2021/07/13(同日を含む)後、報告元病院で検査や投薬をしておらず詳細は不明であった。

事象悪寒、発熱/摂氏38.2度の発熱/微熱と腰痛/背部痛の転帰は未回復と報告され、それ以外の事象は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/17)：本報告は重複症例202100973026と202101155255(複製症例のため無効であると考えられる)の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は202100973026で報告される予定である。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)(PMDA受付番号はv21125891)から入手した連絡可能な同医師からの自発報告の新しい情報：事象悪寒の重篤性が入院に更新、臨床検査の追加、臨床経過の更新。

		<p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
13425	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125932 である。</p> <p>2021/09/04 14:30、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、17 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、いずれも報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/04 14:40（ワクチン接種の 10 分後）、ふらつきとめまいの自覚症状が発現した。血圧は、70/40 に低下した。</p> <p>その後も血圧が 70 台持続したため、ソル・コーテフ 200mg の投与が行われた。</p> <p>呼吸障害はなかった。</p> <p>念のため、病院へ運搬された。</p> <p>アナフィラキシーではなかった。血管迷走性神経反射と診断された。</p> <p>2 回目のワクチン接種は可能であった。患者は、診察後に帰宅した（結果は不明）。食欲はあると報告された。</p> <p>事象は、医師のクリニックへの来院を必要とした。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤（情報源が報告のとおり）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：患者は総合病院に搬送された。アナフィラキシーではなかった。血管迷走性神経反射と診断された。2 回目のワクチン接種は可能であった。診察後、帰宅した。食欲はあった。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種の 1 日後）、患者の母が電話確認に答えた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13426	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>迷走神経障害（迷走神経障害）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126040 である。</p> <p>これは、二つの報告のうちの二つ目である。</p> <p>この報告の懸念事象は、BNT162B2 の二回目接種後に起こった。</p> <p>2021/09/06 18:19（ワクチン接種日）、37 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した（接種時年齢：37 歳）。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者歴は以下を含んだ：不明日時、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 の一回目接種をし、口内のピリピリ感を発現した。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/09/06 18:30（ワクチン接種 11 分後）、患者は、血管迷走神経反射、口内のピリピリした感じ、過呼吸/過換気、ふるえ、四肢末梢のしびれ感、迷走神経反射およびアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>初期症状で口内のピリピリした感じと、血圧測定困難、アナフィラキシーが疑われ、エピペンが使用された。</p> <p>来院時、皮膚、呼吸、消化器、循環などいずれも有意所見なかった。</p> <p>念のため抗ヒスタミン剤とステロイド投与して自然軽快をまち帰宅した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は過呼吸であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p>

		迷走神経反射と過換気による四肢末梢のしびれ感の印象があった。薬剤非特異的症状と思われる。
13427	意識障害（意識レベルの低下） 悪心・嘔吐（嘔吐） 冷汗（冷汗）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126034。</p> <p>患者は、12歳の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。 家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/06 17:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、12歳時）接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時は、2021/09/06 17:10（ワクチン接種の10分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである： 2021/09/06 17:00、ワクチンを受け、ワクチン接種の10分後、意識低下、冷汗、嘔吐1回を発症した。 点滴が行われ、その後症状は回復し、帰宅した。 2021/09/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：意識レベル低下と嘔吐で Brighton レベル3と考えられる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13428	<p>視床梗塞（視床梗塞）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>嚙下障害（嚙下障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>てんかん；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126016。</p> <p>2021/06/11、88 歳 2 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、88 歳 2 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/17 の COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、1 回目）であった。</p> <p>関連する病歴は、アテローム血栓性脳梗塞、くも膜下出血（SAH）、多発性脳動脈瘤クリッピング術後、正常圧水頭症（NPH）シャント後症候性てんかんであった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 61 日後）、構音障害、嚙下障害および右口角下垂が発現した（報告通り）。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/08/11 10:00 頃（ワクチン接種 61 日後）、構音障害および左口角下垂（報告通り）が発現した。患者は病院を受診した。</p> <p>2021/06/11 に実施されたコンピューター断層撮影（CT）スキャンにより、右視床脳梗塞と診断され、同日入院した。また、事象は医師の診察が必要であると報告された。「視床脳梗塞」の後遺症ありで回復したが、残りの事象は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/08/11 に入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13429	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125957。</p> <p>2021/09/04 10:00、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中か不明の食物アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 42 歳（ワクチン接種時年齢）の女性であった。</p> <p>食物アレルギーの病歴があった。</p> <p>2021/09/04 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FF5357、使用期限 2021/11/30、単回量、初回）を接種した。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/09/04 10:00（ワクチン接種 0 分後、報告の通り）と報告された。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後（報告の通り）、両手先しびれ、胸部圧迫感が出現した。皮疹は認めなかった。</p>

		<p>BP 128/83、PR 77、SP02 98%とバイタルは問題なしを示した。</p> <p>そのうえ、ポララミン投与された。</p> <p>その後、症状は改善した。</p> <p>11:35 に、バイタルサイン測定 2 回目は、BP 123/63、PR 72、SP02 98%の結果になった。</p> <p>のどがつまり、指先がしびれた。</p> <p>ラクテック注が投与された。</p> <p>13:30 に、状態はおちついたと言われた。それから、帰宅した。</p> <p>報告医師（接種者）は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13430	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125938。</p> <p>2021/07/01 15:00、82 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、右腕、単回量）の 2 回目の接種を受けた（82 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票による留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種後 3 日）、患者はアレルギー性皮膚炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/01、患者は右腕に COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>3 日後（2021/07/04）、左の顔と腕に湿疹が出現した。近医の皮膚科にてアレルギー性皮膚炎と診断された。</p> <p>現在も症状は継続しており、ステロイド軟膏および抗ヒスタミン薬内服治療を継続していた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師（接種医）は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

13431	<p>自律神経ニューロパチー（自律神経ニューロパチー）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>神経損傷（神経損傷）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>双極性障害；</p> <p>胃腸炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125981。</p> <p>2021/09/03 14:10、41歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、41歳時、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、双極性感情障害、精神障害者手帳所持（自律神経のバランスが著しく乱れている）、日付不明からの慢性胃腸炎が含まれていた。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は「COVID-19 ワクチン接種説明書」を読み、その効果や潜在的な副反応を理解していた。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかっていなかった。</p> <p>今日、体に具合の悪い所はなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>ワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）または、授乳中ではなかった。</p> <p>2 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>このワクチン接種についての質問はなかった。</p> <p>上記の問診及び診察の結果を考慮し、今日のワクチンは可能であった。</p> <p>医師の診察と説明を受け、ワクチンの効果や副反応を理解した上で、このワクチンを受けたいことを希望した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬や食品の原因となる薬/食品に対して重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）があった。</p> <p>薬/食品で原因になったもの（ベゲタミン B）。</p> <p>2021/09/03 14:10（ワクチン接種日）、左上肢冷感を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、左上肢遠位（前腕から第 2-5 指）にかけて冷感があった。</p> <p>筋力は問題なく、ワクチン接種部周囲も問題なかった。</p> <p>全身の病的な徴候（呼吸音など）はなかった。</p> <p>右上肢と比較して、左前腕と手指は冷感が他覚的に明らかであった。</p> <p>注射に伴う局所的な自律神経障害、薬液に対するアレルギー、ワクチン接種時の感覚神経損傷の可能性があった。</p> <p>ワクチン接種日、飲水少なく、月経による腹部不快感があり、自律神経障害を助長した可能性があった。</p> <p>OS-1 を摂取で症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告者は、冷感が残存していたら受診するように指示した（症状は軽快傾向にあった）。</p> <p>バイタルサイン：SpO2（酸素飽和度）98%（RA）、PR（脈拍数）60/分、BP（血圧）108/73。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。</p>
-------	---	--------------------------	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、自律神経障害であった。 2021/09/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13432	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：i21103653。</p> <p>2021/09/10、非妊娠の53歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、筋肉内、0.3ml、単回量、初回、53歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>原疾患/合併症、既往歴、過去の副作用歴、飲酒、喫煙、アレルギー及び併用薬はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/09/10（ワクチン接種同日）と報告された。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである： 2021/09/10、ワクチン接種直後より、左肩の痛みが出現した。 その後、痛みは腕や首まで広がった。 喉のイガイガ感が出現した。 その後、咳が出現した。 全身の震え、呼吸困難も出現した。 患者は、ボスミン0.5mg筋注を受けた。 すみやかに改善された。 報告者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類した。</p>

	<p>感)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>振戦 (振戦)</p>	<p>上記の薬剤以外、その他の処置/診断は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>筋肉注射直後より、副作用と思われる症状が出現した。その後、次々と連続した重篤な症状となった。</p> <p>それは、ボスミン注射まで必要だった。</p> <p>投与後、3～5分程で速やかに改善した。</p> <p>アナフィラキシーと考えられた。</p>
13433	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>よだれ (よだれ)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他の医療従事者 (HCP) からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126014。</p> <p>2021/07/09 (79 歳時)、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FC3661;使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、脊柱管狭窄症、狭心症が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の過去の副作用は、シグマート、ガストローム、コニール、エパデール S900、タケキャブ、エディロール、リリカ OD、セレコックス、ツムラ・漢方・桂枝加朮附湯が含まれていた。</p> <p>狭心症：患者は、2021/07/26 (ワクチン接種 17 日後) に脳梗塞 (入院、医学的に重要) を発症、転帰は軽快、2021/07/25 07:00 (ワクチン接種 16 日後) に呂律障害/困難 (入院) を発症、転帰は軽快、2021/07/25 07:00 (ワクチン接種 16 日後) によだれ (入院) を発症、転帰は軽快であった。</p> <p>脊柱管狭窄症 2021/07/26 (ワクチン接種 17 日後) から 2021/08/03 まで、脳梗塞、呂律障害/困難、よだれで入院した。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種 25 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/25、07:00 頃起床、呂律困難とよだれを発症した。</p> <p>休日の為、自宅で様子をみた。</p> <p>症状は改善されなかった。</p> <p>2021/07/26、当院を受診した。</p> <p>MRI の結果、脳梗塞と診断された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>磁気共鳴画像：</p> <p>2021/07/26、脳梗塞。</p>

			<p>報告のその他の医療従事者は、事象を重篤(2021/07/26 から 2021/08/03 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13434	失神寸前の状態 (失神寸前の状態)	失神寸前の状態	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である</p> <p>PMDA 受付番号 : v21120154。</p> <p>2021/07/14 16:28 (ワクチン接種日)、57 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、筋内内、単回量、初回、57 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日、血管迷走神経反射 / 迷走神経反射 (以前採血で、同様の症状が複数回認められた) があつた。</p> <p>病歴は何もなしとも報告された。</p> <p>2 週間以内に投与された併用薬は、なかった。</p> <p>予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、なかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は、なかった。</p> <p>2021/07/14 16:30 (ワクチン接種日)、患者は血管迷走神経反射/迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された :</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であつた。</p> <p>ワクチン接種後の 15 分間の経過観察中に、嘔気とめまいが出現した。</p> <p>血圧 80/45、脈 45 と低かつた。</p> <p>気道呼吸に問題はなく、アナフィラキシー症状とは考慮されなかつた。</p> <p>2021/07/14 16:35 (ワクチン接種のおよそ 7 分後) 頃、迷走神経反射による徐脈と低血圧を発現した。</p> <p>過去に採血で、同様の症状が複数回あつたと、患者は後に発言した。</p> <p>2 回目ワクチン接種 (2021/08/04) は、問題がなかつたので、患者は帰宅した。</p>

			<p>アレルギー症状ではないと考慮されていたので、以下の内容は記載されなかった。</p> <p>2021/08/04 16:37、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/07/14、心電図が実施された、結果は問題なしであった。</p> <p>事象は、血管確保などの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、事象「血管迷走神経反射/迷走神経反射」の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室と診療所の受診を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係はあると評価した。</p> <p>再調査は以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13435	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>顔面痛（顔面痛）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>帯状疱疹：</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126727。</p> <p>2021/07/21 14:00、51 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（51 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、アレルギー（アーモンド、豆腐、ココア）、帯状疱疹（2021/04 発症）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前に、アレルギーが認められた：抗生剤にはミノマイシン、ホスホマイシンカルシウム（ホスミシン）、セフカベンピボキシル塩酸塩水和物（フロモックス）、クラリスロマイシン（クラリシッド）があり、また、PL 顆粒、ロキシニンにても認められた。</p> <p>薬剤師は、患者には家族歴がないことを報告した。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点には、アレルギー：抗生剤（ミノマイシン、ホスミシン、フロモックス、クラリシッド）、PL 顆粒、ロキシニン、アーモンド、豆腐、ココアがあった。</p> <p>2021/07/21、患者に、めまい、倦怠感、消化器症状が発現した。</p> <p>2021/07/24、末梢性神経障害、しびれ/左足の脱力感としびれ、左眼球痛、左顔面痛が認められた。</p> <p>2021/07/28、左足の脱力感としびれが出現し、足を前方へ出しにくいといった症状（筋力低下）であった。</p>

	<p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、めまい、消化器症状、胃腸症状、及び倦怠感が発現した。</p> <p>2021/07/24 17:00（ワクチン接種後3日目）、左顔面痛、左眼球痛、しびれが出現した。患者は皮膚科を受診し、末梢性神経障害と評価され、メチコパールが処方された。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種後7日目）、左足の脱力感としびれが出現した。患者が足を前方へ出しにくい症状があったため、当院を受診した。検査の結果、脳梗塞は否定的であった。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後13日目）、患者が当院をを再受診した際には、症状が消失していたため、回復とした。</p> <p>患者は、事象に対し処置を受けた。本報告時、事象の転帰は、2021/08/06に回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類し（報告のとおり）、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、不明であるが、帯状疱疹（2021/04発症）があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>13436</p>	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	<p>本報告は医学情報チームを経由して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は年齢不明の女性であった。</p> <p>2021/07、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2回目接種後、胸が苦しくなった。</p> <p>脈は不整脈になり、1つ打っては止まったり、2つ打っては止まったりした。</p> <p>心臓の筋肉に悪い影響があると報道されていた。</p> <p>患者の症例では、ワクチン接種直後であった。</p> <p>2021/07、ワクチン接種を受けたが、まだ罹患中であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13437	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>脱水（脱水）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21116650。</p> <p>不明日、96歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、投与回数不明、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した（96歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 04:00（ワクチン接種後の日数不明）、脱水、食欲不振と体動困難を発現した。</p> <p>血液検査を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/27、軽度の脱水を疑う所見があった。</p> <p>治療的な処置は脱水の結果としてとられ、報告病院としては脱水の補正がなされた。</p> <p>2021/05/29、事象脱水、食欲減退と運動障害の臨床転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、脱水であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>関連性は否定できない。</p> <p>追加情報（2021/08/31）：本追加報告は、追加報告が試みられたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
13438	<p>神経症（神経症）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肺炎；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126026。</p> <p>2021/09/01 15:45、81歳の女性患者は COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（81歳時）。</p> <p>病歴には、アレルギー、1983年肺炎にて入院、継続中の糖尿病（本人の意向にて治療していない）があった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>定期受診、定期内服薬はなかった。</p> <p>平常時血圧は、130/79mmHg であった。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/09/01 15:55（ワクチン接種 10 分後）、患者は咳、痰およびめまいを発現し、救護室へ移動した。</p> <p>16:05、血圧（BP）165/103 mmHg、脈拍 83 回/分、SpO2 98%。顔色良好であり、意識障害、皮膚症状、消化器症状および末梢冷感はなかった。</p> <p>医師は、ステロイド点滴をした方が良いと判断し、要搬送の指示にて救急車両が要請された。</p> <p>16:32、救急搬送された。患者の希望により、以前不特定の理由にて治療を受けた医療</p>

		<p>機関へ搬送された。</p> <p>17:04、ニフェジピン（アダラート）およびプレドニゾロン（プレドニン）が処方された。</p> <p>18:00、状態が落ち着いたことから患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因には、神経症およびアレルギーがあった。</p> <p>医師の意見：咳はプレドニゾロン、高血圧はニフェジピン（5mg）内服で治療された。安静にて症状は消失し帰宅した（独歩にて）。</p>
13439	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹）</p> <p>水疱（水疱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125961。</p> <p>報告医師は、2 人の患者に対して同じ事象を報告した。</p> <p>本症例は、2 例中の最初の報告である。</p> <p>2021/08/24 11:10（ワクチン接種日）、50 歳（50 歳 7 ヶ月とも報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、50 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の 9 日後）、患者は小水疱とそう痒感を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/08/24、2 回目のワクチン接種後、右前腕に発疹が出現し、その後全身に広がった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能であると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、日付不明の中毒疹であった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種の 13 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>患者の夫も同じロットを打って、同じ症状を呈した。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13440	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116758。</p> <p>2021/05/29 10:55（ワクチン接種日、77歳2ヵ月時）、77歳2ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内接種経路、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は不明だった。</p> <p>2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明だった。</p> <p>2021/05/29 10:55（ワクチン接種後25分）、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、両上肢の発赤、胸部の熱感が発現し、治療なしだった。救護スペースへ移動した。</p> <p>ワクチン接種10分後、両前腕を中心に発赤、軽度の血管浮腫が現れ、前胸部灼熱感、若干の呼吸回数の増加がみられた。</p> <p>症状は軽快し、10分で回復した（報告のとおり）。</p> <p>P=60、BP 140/66、Spo2 97~98%。</p> <p>10分後、P=55、Spo2 98%。両上肢の発赤がほぼ消失した。</p> <p>5分後、軽快し、帰宅した。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>呼吸器症状を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器：頻呼吸（呼吸回数が若干増加した。1-5回/分）。</p> <p>皮膚/粘膜：全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）（詳細：両前腕を中心に紅斑が現れ、10分後に軽快。軽度の血管浮腫もあり、すぐに軽快）。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンによる因果関係は、関連ありであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>製品時間および接種経路；併用および病歴の詳細；新しい事象、臨床経過詳細、報告者因果関係。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---

13441	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126011。</p> <p>2021/09/06 14:00、40 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、単回量、初回、40 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/06 14:03（ワクチン接種の 3 分後）、患者は血管迷走神経反射と意識消失を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後まもなく、待ち合い室にて意識消失した。</p> <p>車いすにてベッドに運ぶ途中に意識回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>
13442	<p>下血・血便（メレナ）</p> <p>吐血（吐血）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126050。</p> <p>2021/08/07、60 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、60 才時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アルコール性の肝硬変、タバコと肝癌を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 15:30、転帰不明の吐血（入院、医学的に重要）、2021/09/05 15:30 に転帰不明の下血（入院、医学的に重要）、2021/09/05 15:30 に転帰不明の慢性的の出血（入院、医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種の 29 日後）から患者は入院した。</p> <p>患者は吐血、下血の症状にショックを受け、救急搬送された。内視鏡では明らかな出血は認めなかった。アルコール性の肝硬変、タバコと肝癌が原因と疑われた。患者は、慢性的の出血疑いで入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、肝硬変であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p>

13443	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125936</p> <p>患者は 18 歳 6 カ月の男性であった（1 回目のワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/04 11:08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>事象発現日は、2021/09/04 11:28（ワクチン接種 20 分後）と報告された。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>筋注直後、患者は意識不明で前方に倒れた。患者はベッドにて安静となったが、意識朦朧であった。血圧 94/34、心音、胸部聴診異常なしであった。</p> <p>2～3 分で意識改善した。</p> <p>10 分後、血圧 92/52 であった。ボスミン投与が指示されたが、患者は意識回復したため中止となった。</p> <p>患者は、生食 500mL、リノロサルにて完全回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：迷走神経反射著明か、てんかんも疑う。</p> <p>すべての事象は 2021/09/04 に回復したと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13444	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p>	<p>本報告は、医薬情報チームから入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/08/25、46 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/28、COVID-19 陽性が判明し、自宅観察となった。</p> <p>今日、自宅観察は終了する。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種 3 日後、陽性と診断された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13445	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126174。</p> <p>患者は、18 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（18 歳時）。</p> <p>2021/09/07 15:43（ワクチン接種 3 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コロナワクチン接種 2-3 分後、待機場所にて失神および顔色不良があり、呼名に反応、BP：88/48、P：46、SpO2：98%、補液と 1 時間の安静にて回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、緊張および食事未摂取であった。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>
13446	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>刺激反応低下（刺激反応低下）</p>	<p>てんかん；</p> <p>意識消失</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120228。</p> <p>2021/07/17 15:20（ワクチン接種日）、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（32 歳時）。</p> <p>ワクチン予診票（原疾患、アレルギー歴、1 ヶ月以内のワクチン接種及び疾病、投与中の薬剤、過去の副作用歴、発達状態）によると患者の病歴は以下の通り：てんかんに対し加療中。</p> <p>患者は、初回投与と接種後、標準的な 30 分観察後帰宅した。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>日付不明、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった、使用期限：提供されなかった、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/17 15:40（ワクチン接種 20 分後）、次の事象が発現した。患者は意識消失を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/17 15:40（ワクチン接種 20 分後）、患者は座位を保ったまま、呼びかけに回答しなかった。臥位にし、血圧 101/75 mmHg、SpO2 96%であった。</p> <p>15 分後、患者は開眼したが、依然として応答はにぶかった。患者家族によると、以前にも同様の意識不明のことがあった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。他疾患など他の要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：特になし</p>

			<p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
<p>13447</p>	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、30歳代の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受け、</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種同日（1回目のワクチン接種後）、発疹が出現した。</p> <p>1回目のワクチン接種後、在宅時に、顔に発疹が現れた。</p> <p>抗アレルギー剤で症状は消失した。</p> <p>クリニックAではなく、クリニックBでワクチン接種した事例のため、詳細が確認できない。</p> <p>また、2回目接種後、2回目のワクチン接種後15分間経過観察中であった。</p> <p>顔から頸部に発疹が出現した。</p> <p>すぐに抗アレルギー剤の静注を施行した。</p> <p>その日のうちに、軽快した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、最初の事例は抗アレルギー剤を含む治療で回復であり、2番目の事例は抗アレルギー剤を含む治療で軽快であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p> <p>追加情報（2021/09/07）、連絡可能な会社担当者から新たな情報を受けた、追加報告書の回答。新たな情報は以下の通り：新たな投与の追加、重篤としての症例の更新、治療の更新、同事象情報の新たな事例の更新。</p>

			追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。
13448	<p>血圧上昇（血圧上昇 高血圧）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>本態性高血圧症；</p> <p>皮脂欠乏性湿疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125982。</p> <p>2021/09/03 15:35（ワクチン接種日）、非妊娠の60歳女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、60歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、本態性高血圧症および皮脂欠乏性湿疹があった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった（報告通り）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/03 15:40（ワクチン接種同日）、発疹および高血圧症が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>接種後には有害事象はなかったが、待機中に左肘内側の発疹（湿疹）に気付いた。バイタルサインは、Bp 180/79 mmHg、PR 60/分、SpO2 99%（RA）であった。普段は血圧測っておらず、健診も受けていないため、皮疹を有していたが、ワクチン接種後に足に再発した可能性はなかった。普段から皮疹があり、他の疾患等本事象の他要因に皮疹があり、今回気付いただけの可能性もある。ポララミン2mg 1錠を内服した。安静にし、生食を点滴し症状は軽快した。血圧高値を考慮し、皮膚症状が悪化または呼吸困難などが出現した場合は受診を指示した上で帰宅した。</p> <p>ワクチン接種前の新型コロナワクチン接種の予診票の詳細は以下の通りであった。</p> <p>新型コロナワクチンの接種は初めてであった。</p> <p>現時点で住民票にある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。</p> <p>60～64歳のグループに該当した。</p>

			<p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）は受けていなかった（報告通り）。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったことはなかった。</p> <p>当日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬は食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなかった。</p> <p>当日の予防接種について質問はなかった。</p> <p>以上の問診及び診察の結果、当日の接種は可能であった。</p> <p>患者はワクチンの接種を希望した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）には本態性高血圧症および皮脂欠乏性湿疹があった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした。</p> <p>上記の記載通り。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13449	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>膠原病；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>閉経</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126039。</p> <p>2021/08/25 10:30（ワクチン接種日）、44歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1回目、単回量、44歳時）を接種した。</p> <p>家族歴には祖父及び娘が腫瘍疾患であった。</p> <p>予診票に記載された病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、蕁麻疹があった。</p> <p>病歴には更年期、リウマチ及び膠原病があった。</p> <p>併用薬には蕁麻疹のためフェキソフェナジン服用中であった。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種翌日の朝）、両手指に力が入らない、末梢神経障害 NOS、指の浮腫、こわばり感及び指の腫脹を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/06、患者より連絡あり、夕方に来院。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種翌日）、起床時に左手でスマホが持ちにくい、力が入らない。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種3日後）、朝のみ両手に力が入らない（朝のこわばり？報告通り）。</p>

	末梢腫脹（末梢腫脹）	<p>2021/08/30（ワクチン接種 5 日後）、朝以外にも同様の症状あり。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、リウマチ、膠原病であった。</p> <p>2021/09/07、報告日に血液検査をした。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>握力は比較的あり、左右差なし、血量異常なし（2021/08/26）、両下腿浮腫なし、注射部位に硬化なし、2021/08/26 の血液検査の結果より。</p> <p>報告者はギラン・バレー症候群というよりも手指のむくみ？と感じた。</p> <p>更年期の可能性もあり。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
13450	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>水腎症（水腎症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>尿閉（尿閉）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126724。</p> <p>2021/06/26、72 歳（72 歳 4 ヶ月時）男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/05、COVID-19 免疫のため BNT162b2 初回を接種した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種後 21 日）、ギランバレー症候群（GBS）を発現した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種後 22 日）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種後 70 日）、病院から退院した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種後 70 日）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（2021/09/04 時点で、下肢の軽度の麻痺、感覚障害、尿閉は残存）だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/16、発熱が出現した。</p> <p>2021/07/17、翌日に、脱力と尿閉が出現した。</p> <p>2021/07/18、緊急外来を受診し、尿閉、水腎症、尿路感染を認めた。</p> <p>2021/07/18、入院した。</p> <p>2021/07/19 より、泌尿器科で加療した。</p> <p>その後、脱力の進行、感覚障害を認め、脳神経内科を紹介された。下肢有意の四肢麻痺、腱反射低下、軽度の感覚障害を認めた。</p> <p>2021/07/21、脳神経内科に転科した。</p> <p>髄液検査、末梢神経伝導検査を行い、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>2021/07/22 より、大量ガンマグロブリン療法を施行した。</p> <p>その後、徐々に麻痺は改善するも、歩行には介助が必要な程度であり、また尿閉は残存した。</p>

	発熱（発熱）	<p>2021/09/04、ADL 改善の目的に、リハビリテーション病院に転院となった。</p> <p>ギランバレー症候群（GBS）症例の調査票によると、臨床症状は、</p> <p>2021/07/17、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった。</p> <p>2021/07/19、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類の一つ。</p> <p>ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）であった。</p> <p>疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）であった。</p> <p>画像検査：</p> <p>2021/07/18、磁気共鳴画像（MRI）は実施され、結果不明であった。</p> <p>2021/07/21、電気生理学的検査は実施され、F 波出現頻度の低下、GBS と一致した。</p> <p>2021/07/21、髄液検査は実施され、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcl を下回る CSF 総白血球数）を示した。</p> <p>2021/07/21、自己抗体の検査は実施され、抗 GM1 抗体陰性、抗 GQ1b 抗体陰性の結果だった。</p> <p>別表に記載されている他の疾患は、鑑別診断に該当しなかった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>末梢神経伝導検査の所見は、F 波の異常のみであったが、臨床所見と病歴から、ギランバレー症候群の診断で間違いなかった。先行感染はなく、約 3 週前に 2 回目のワクチンを接種していることから、ワクチン接種とギランバレー症候群との因果関係が疑われた。</p> <p>2021/09/04、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p>
13451	<p>COVID-19 の疑い（COVID-19 の疑い）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21、57 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回、57 歳時）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はコロナウイルスに罹り、（COVID-19 疑い）（医学的に重要な）転帰不明、不明日、薬効欠如（医学的に重要）の転帰は不明、不明日に不安（非重篤）を感じ、転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、コロナウイルスに罹った。数カ月たって、不安になったのでワクチンを受けたいと希望した。</p> <p>追加調査は不可能である。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13452	<p>結節（小結節）</p> <p>変形性関節症（変形性関節症）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>受領した最初の安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告していたが、2021/09/07に受領した追加情報により、本書例は重篤な副作用を有する。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、医学情報チーム及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119199。</p> <p>2021/06/25 13:06、73歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1回目、単回量）の投与を受けた（73歳時）。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点には、糖尿病があった。関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、メコバラミン錠 0.5mg（サワイ）服用の副作用で、IP 関節に小結節が発生した。この薬は、生体内補酵素型ビタミン B12 の一種でホモシステインから、メチオニン合成をするメチル基転移反応に重要な役割を果たす。メチオニン合成反応を通じて、貯蔵型葉酸の利用を促進すると共に、t-RNA のメチル化など、核酸代謝にも関与する。</p> <p>2021/06/25 13:06（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 1 回目の投与を受けた。左の親指（ワクチン接種側）の指節間の（IP）関節に、小結節が出現し、その翌日さらに隆起した。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/06/25 19:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/06/26、患者に、右の親指の IP 関節で、小結節が認められた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：ワクチン接種が 2021/06/25 13:00 と予約され、患者はそれに合わせて体調を整えるようにした。</p> <p>ワクチン接種日、患者は、朝の食事を遅くして 11:00 までに済ました。接種の前 2 時間は食べてはいけないと注意事項に示されており、気を付けた。接種後、30 分間異常変化の有無を観察され、異常がなければそのまま帰宅できるが、激しい運動は避けるように又、風呂に入っても注射した部位はこすらないようにと看護師より注意事項があった。</p> <p>2021/06/25、帰宅後、ワクチン接種の 3 時間後、注射をした腕が少し痛みを感じるようになったと同時に腕が上がらなくなっていた。</p> <p>夕方 18:00 過ぎ、今度は、注射をした腕の手の親指に異常が現れた。第一関節部に硬</p>

いこぶが発生した。

2021/06/26、朝起きて、まだ腕を上下すると下から 45 度以上は上がらなかった。また、脚の大腿部が両足とも痛みを感じるようになっていた。

2021/06/26、接種を受けた腕の手の親指が昨日より鮮明にわかるようになってきた。

2021/06/26 11:47、両足大腿部の筋肉痛があった。痛みは、足の付け根より 17cm のところを中心に直径 5cm の円状にひろがっていた。これは左右とも同じ場所どころで痛みを感じた。

2021/06/27、腕の上下をした時、接種時は 45 度しか上がらなかったが、この日は普段と同じ位動かすことができるようになったが、多少違和感があった。手の親指の異常発生はそのまま存在した。よく観察をすると両手の親指の同じ位置に発生している。両足の異常部位は、昨日より痛みが軽くなった。今後数日の間に完治すると思われた。体温は摂取前と後では変化はなかった。平均体温は 36.0 度前後であった。

2021/06/28、腕を上下に動かす時の違和感は全くなかったが、両手の親指の腫れ物はまだ残っているが、触っても痛みはなく、ただ骨のように固く変形していた。両脚大腿部の痛みはなくなった。

2021/06/29、両手の親指関節部に発生した腫れ物は中々元通りにならないようだった。

2021/07/13、RF 定量検査の結果は、19IU/ml（正常低値：15 以下）、関節リウマチ関連の可能性があった。

2021/07/13、CRP 訂正検査の結果は、陰性で、炎症があるとは考えにくかった。

考察：

1. 筋肉注射による筋肉の痛みは数日間で治まる。体温測定値も普段と変わらず 36 度前後であり全く心配はなかった。
2. 両手の親指 IP 関節になぜ発生するのか疑問が残る。これは関節変形症という別の病気を疑う必要もある。

臨床転帰は、関節変形症及び小結節は未回復、腕が上がらなくなる/腕が 45 度以上は上がらず、脚の大腿部が両足とも痛みを感じる/両足大腿部の筋肉痛/筋肉の痛みは回復(不明日)、腕は普段と同じ位動かすことができるようになったが多少違和感があったは 2021/06/28 に回復、注射をした腕が少し痛みを感じるは軽快、その他の事象は不明であった。報告者は、事象（小結節）を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。以上から、報告者は、ワクチン接種の何らかの影響があると考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

13453	<p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113116。</p> <p>2021/06/09 14:47（ワクチン接種日）、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回、83歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴を持っていなかった、そして、併用薬は報告されなかった。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/10午前（ワクチン接種後）、患者は畑作業の後、上半身と両腕にじん麻疹が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：2021/06/10、畑作業の後、上半身と両腕にじん麻疹が出現した。</p> <p>アナフィラキシーではなかった。</p> <p>体幹上にじん麻疹が出現した。</p> <p>体温 摂氏37.3度、血圧116/55、脈拍数98であった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>ポララミン 1A と生食 100ml、ヒシファーゲン 40ml の静注、フェキソフェナジン (60) 27、2X1 が3日間使用された。</p> <p>多臓器障害への影響はなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）の皮膚/粘膜への影響があった。</p> <p>消化器、その他の症状/徴候の影響もなかった。</p> <p>事象「蕁麻疹」の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13454	<p>失神（失神）</p>	<p>化学療法；</p> <p>心房細動；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>胆道障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告の内の2番目である。</p> <p>初回の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120944。</p> <p>この医師は、2つの別々のワクチンの事象を報告した。</p> <p>本報告は、初回ワクチン接種に関連した事象である。</p> <p>2021/06/26、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、初回、80歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、前立腺肥大症、陳旧性脳梗塞、心房細動、高血圧症、骨粗鬆症、胆石性胆嚢炎、2019/08から継続中で2020/12から化学療法が施行されている胆管癌があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、デュタステライド0.5mg、AV1カプセル1回/日（朝食後、80日分処方）、ビベグロン50mg（ベオーバ）1錠1回/日（夕食後、80日分処方）、シロドシン4mg</p>

		<p>高血圧</p>	<p>(シロドシン OD、DSEP) 1錠 1日 2回 (朝と夕の食後、80日分処方)、テルミサルタン 40mg (テルミサルタン・ケミファ) 1錠、エドキサバントシル 30mg (リクシアナ OD) 1錠、1日 1回 (朝食後、63日分処方)、ロスバスタチンカルシウム 2.5mg (ロスバスタチン OD) 1錠、1日 1回 (朝食後、63日分処方)、リセドロン酸ナトリウム 75mg (ベネット) 1錠、1日 1回 (起床時、2日分処方)、メコバラミン 500ug (メチコパール) 1錠、1日 2回 (朝と夕の食後、63日分処方) があった。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/17 (ワクチン接種 21 日後)、患者は失神を発現した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係評価と事象の重篤性は、報告されなかった。</p> <p>患者が事象の為に治療処置を受けたかは、報告されなかった。</p> <p>事象失神の転帰は、不明であった。</p>
<p>13455</p>	<p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21126173。</p> <p>患者は、37 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) はなかった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>2021/08/09 17:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、37 歳時) を接種した。</p> <p>報告による事象発現日時は、2021/08/12 (ワクチン接種 3 日後) であった。</p> <p>2021/08/25 (ワクチン接種 16 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/08/09、ワクチン接種した。</p> <p>2021/08/12 より呼吸苦、めまいが出現した。</p> <p>2021/08/18、ランソプラゾールが処方された。</p> <p>以後、症状はやや軽快していた。</p> <p>報告医は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p>

13456	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126096。</p> <p>2021/09/07 11:56、16才の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（16歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、16歳9ヵ月（ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は2021/09/07 12:11に血圧低下（医学的に重要）、2021/09/07 12:11に腹痛（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>事象発現日時は、2021/09/07 12:11（ワクチン接種の15分後）であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種のおよそ15分後、患者は腹痛を発現した。血圧が低下し(87/12)、患者はアドレナリン0.3mgの筋注を受け、病院へ搬送された。</p> <p>事象のため、医師の診察を受けた。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>患者は、血圧測定を含む検査値と手順を経た：2021/09/07に87/12であった。</p> <p>治療的な処置は、事象を受けてとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------	---

13457	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>便秘；</p> <p>圧迫骨折；</p> <p>尿管癌；</p> <p>癒痕ヘルニア；</p> <p>結腸癌；</p> <p>肝炎ウイルスキャリアー；</p> <p>肺血栓症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>入手した最初の安全情報は、非重篤な副反応のみ報告された。</p> <p>2021/09/07、追加情報を入手し、この経過には重篤な副反応が含まれている。情報を一緒に処理する。</p> <p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、患者は SARS-CoV-2 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、0.3ML（1日投与量とも報告された）初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、患者は血圧低下を発症した。2021/06/10、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後 2 日目に、造影 CT を施行し、コミナティ接種後、血圧低下を発症した。</p> <p>ワクチン接種から 2 日後、事象の転帰は回復であった（因果関係評価は不明であった）。</p> <p>重篤性は報告されなかった。</p> <p>取られた行動は継続中であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤として分類し、BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>2021/09/07、以下の情報は別の医療専門家によって報告された：</p> <p>2021/06/10、時間不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号、他施設での接種のため不明、左上腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に投与した併用薬は以下のとおりであった：</p> <p>イオパミロン 370（100 ml、経静脈、2021/06/10 から 2021/06/10（報告されたとおり）造影 CT のために使用された）。</p> <p>ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（【68】（2.5g/包）、経口、2 包、2x/日、2021/05/31 より継続中、朝食後（08:00）、就寝前（21:00）であった）。</p> <p>トラマール OD 錠（25mg、経口、2 錠、2x/日、2021/05/31 より継続中、朝食後（08:00）、夕食後（18:00）であった）。</p> <p>ノイロトロピン錠（4 単位、経口、4 錠、2x/日、朝夕食後（18:00）、不明日より継続中であった）。</p> <p>プレドニゾロン錠（1mg（旭化成）、経口、4 錠、1x/日、朝食後（08:00）、2021/05/31 より継続中であった）。</p> <p>ボナロン錠（35mg、経口、1 錠、1x/日、起床時（1 週間に 1 回内服）[水]（08:00）、2021/05/31 より継続中であった）。</p> <p>リクシアナ OD 錠（30 mg、OPE 注意、1 錠、1x/日、夕食後（18:00）であった）。</p> <p>リマプロスタアルファテクス錠（5 ug [日医工]）、</p> <p>メチコバル錠（500 ug、経口、3 錠、3x/日、朝食後（08:00）昼食後（13:00）夕食後（18:00）、2021/05/31 より継続中）。</p>
-------	--	--	---

リリカ OD錠 (25mg、経口、2錠、2x/日、2021/05/31より継続中、朝食後(08:00)夕食後(18:00)であった)。

外用: セルタッチパップ70 (7枚/袋)、1x/日、10袋、日付不明日より継続中、湿布であった)。

フェルピナクスチック軟膏3% ([三笠](40g/本)、1本、1-2x/日、日付不明日より継続中、塗布であった)。

ケアラム錠 (25mg、経口2錠、2x/日、朝食後(08:00)夕食後(18:00)、2021/05/31より継続中、であった)。

カルブロック錠 (16mg、経口、1錠、1x/日、朝食後(08:00)、2021/05/31より継続中、であった)。

セレコックス錠 (100mg、レバミピド錠、100mg[サワイ]、経口、2錠、2x/日、朝食後(08:00)夕食後(18:00)であった)。

タクロリムスカプセル (1mg[ファイザー]、経口、2Cap、1x/日、夕食後(18:00)、2021/05/31より継続中、であった)。

タケキャブ錠 (20mg、経口、1錠、1x/日、朝食後(08:00)、2021/05/31より継続中、であった)。

ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 ((2.5g/包)、経口、2包、2x/日、朝食後(08:00)寝る前(21:00)、2021/05/31より継続中、であった)。

トラマール OD錠 (25mg、経口、2錠、2x/日、朝食後(08:00)夕食後(18:00)、2021/05/31より継続中、であった)。

ノイロトロピン錠 (4単位、経口、4錠、2x/日、朝食後(08:00)夕食後(18:00)、日付不明日から継続中、であった)。

プレドニゾン錠 (1mg(旭化成)、経口、4錠、1x/日、朝食後(08:00)、2021/05/31より継続中、であった)。

病歴(ワクチン接種時の病気を含む)は以下のとおりであった:

2018/09より継続中の、上行結腸癌を発症していた。

関連する詳細:2018/09/03、結腸切除。2018/09/28、回盲部の切除。

2014/10より継続中の、左尿管癌を発症していた。

関連する詳細:2014/11/25、左腎尿管切除。

日付不明日より継続中の、慢性関節リウマチを発症していた。

関連する詳細: リウマトレックス内服中。日付不明日より継続中の、HBVキャリアを発症していた。

有害事象に関連する家族歴は何もなかった。

関連する検査は何もなかった。

有害事象の詳細は以下のように報告された:

2021/06/10 10:36、造影後アナフィラキシーおよび血圧低下を発症した。

この事象は非重篤として分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

日付不明日、事象の転帰は回復であった。この事象に対する治療は受けなかった。

経過は以下のように報告された:

2018/11/05 から 2019/04/30、大腸癌術後に術後化学療法(カペシタビン 8 コース)が施行された。

その後、再発なく外来にて経過観察中であった。

2014 年以降、当院で 10 回以上造影 CT を行っているが、一度も副作用なく検査を施行できていた。

2021/06/09、コロナワクチン 1 回目接種を受けた。

2021/06/10、もともと予定されていた定期フォローのための造影 CT を施行した。

施行後 30 分以内に血圧低下があった。

ソルアセト 500 ml DIV+ソルメド 40mg + 生食 20ml で回復した。

患者は女性であった。

有害事象の徴候及び症状には、別紙参照下さいと報告されていた。

有害事象の時間的経過には、別紙参照下さいと報告されていた。

患者は、副腎皮質ステロイドおよび輸液の医学的介入を必要とした。

詳細:別紙参照。

臓器障害に関する情報:

多臓器障害はなかった(報告されてとおり)。

呼吸器はなかった。

心血管系には低血圧(測定済み)があった。

詳細:別紙参照下さい。

皮膚/粘膜はなかった。

消化器はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

アレルギーの既往歴はなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった(又はいつでも利用できる状態である)。

報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

添付:

看護部、放射線、内視鏡看護。

造影剤副作用報告書。

主治医:消内 Dr。

検査:CT ルート 22G 部位:右手背。

発生日時:2021/06/10 10:30。

造影剤:CT。

イオパミロン(370)。

注入量:100ml。

症状:呼吸困難と掻痒感(部位:右頸部と両手)。

初期バイタル:97/47、P:87、SpO2:98%。

経過:10:30:

体調不良なし。予定通り造影 CT し副作用なく抜針した。抜針後に右頸部と両手の掻痒感を訴え、「昨日コロナのワクチンしたのよ」と話された。発疹や発赤はなし。意識明瞭で他副作用なかった。普段の血圧は高いと話された。

バイタル測定し、放射線科 Dr に診察依頼をした。処置するような状態ではないため、念のためルートキープし外来で主治医に診察してもらうようにと指示された。外来にお迎えの依頼の電話をした。

10:36:

座りたいと訴えあり端坐位になった。呼吸苦軽度訴えがあった。BP:77/44、P:88、SpO2:98%。BP 低下あり仰臥位へ戻し下肢拳上した。Dr よりアドレナリンの指示あり準備するが BP 再検すると BP:150/72、P:65、SpO2:98%であった。したがって、アドレナリンは実施されなかった。下肢を元に戻した。

10:42:

左手背に 22G ルートキープし、S ソルアセット 500 ml DIV、ソルメド 40mg + PS 20 ml IV が Dr の指示で行われた。

10:45:

BP:142/70、P:66、SpO2:96%であった。

「もう大丈夫よ」と話された。ストレッチャーで処置室へ運ばれた。

実施済 2021/06/10 から 2021/06/10 消化器内科 XX(判読不能)01 悪性腫瘍特異物質治療管理科(2項目以上)1回。

実施場所:中央処置室。

診察記

13458	<p>皮膚・発疹・ 紅斑（紅斑 紅 斑性皮膚 発 疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>入手した初回の安全性情報は非重篤の副反応のみを報告しており、2021/09/07の追加情報を入手した時点で、この症例には重篤な副作用が含まれている。情報は共に処理される。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21119714。</p> <p>2021/06/16 15:40（ワクチン接種初回投与日、66歳4ヵ月時）、66歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：薬疹（抗生物質）および納豆、卵アレルギー、があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前に抗生剤で薬疹と湿疹が発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の1日後）、発熱が発現し、2021/06/18 07:23（ワクチン初回接種2日後）、上肢、腹部、下肢に紅斑皮膚が発現した。</p> <p>ワクチン接種2日後に全身性紅斑が出現した。</p> <p>皮膚科にてステロイド外用で軽快であった。</p> <p>2021/06/19、軽快であった。</p> <p>2021/07/02、細かい皮膚が少し残っていた。</p> <p>医学的介入が必要であった；副腎皮質ステロイド、輸液。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜があった；全身性紅斑が報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種は、上記の時間（2021/06/16 15:40）に受け取られた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の1日後）、摂氏37.8度の発熱があった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の2日後）、体温は摂氏37.4度であった。</p> <p>起床時、上肢、腹部、下肢に紅斑皮膚あるのに本人が気づいた。</p> <p>当院受診した。</p> <p>他のクリニックに結合した。</p> <p>2021/06/18、全検査値は以下の通り：</p> <p>TP：6.9g/dL、AST（GOT）：34u/L、ALT（GPT）：27u/L、G-GT：15u/L、LAP：48u/L、T-CHO：172mg/dL、TG：90mg/dL、UA：2.8mg/dL、UN：10mg/dL、クレアチニン：0.56mg/dL、NA：142mEq/L、K：L3.5 mEq/L、CL：101mEq/L、CA：9.5mg/dL、T-BIL：H1.2 Mg/DL、RBC：475x10000/MCL、WBC：5000/MCL、HB：15.1g/dL、HT：H46.4%、MCV：98FL、MCH：31.8pg、MCHC：32.5%、PLTC：L12.5 x10000/MCL、ALP/IFCC：61u/L、LD/IFCC：178u/L。</p> <p>2021/07/13（ワクチン初回接種の27日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を関連ありと評価し</p>
-------	---	----------------	--

		<p>た。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/07）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>治療の詳細により更新された症例の重篤性、追加事象、研究室の詳細、病歴。</p> <p>続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p>
13459	失神（失神）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126179。</p> <p>2021/09/07、16:45、26 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/07、16:55（ワクチン接種 10 分後）、神経調節性失神を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13460	そう痒症（そう痒症）		これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な他の医療専門職から入手した自発報告である。
	蕁麻疹（蕁麻疹）		2021/05/07、47才の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）投与経路不明、左腕、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：ER7449；有効期限：2021/06/30）を接種した（47才時）。
	腹痛（腹痛）		患者は、妊娠していなかった。
	疲労（疲労）		患者は、COVID ワクチンの前1ヵ月以内に他のワクチンを受けなかった。
	倦怠感（倦怠感）		ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。
	発熱（発熱）		患者は、花粉アレルギー、ハウスダストアレルギー、ダニアレルギー、乳製品アレルギー、米アレルギー、小麦アレルギー、卵アレルギー、果物アレルギーがあった。
	感覚異常（感覚鈍麻）		併用薬はなかった。
	意識障害（意識レベルの低下）	ダニアレルギー；	2021/04/16（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために左腕にBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30）の1回目、単回量を接種した。
	頭痛（片頭痛 頭痛）	季節性アレルギー；	1回目ワクチン接種の1日後の午前04:00頃、患者は、局所の痛み、局所の腫れ、局所の筋肉痛、頭痛、眼の痛み、めまい、疲労、微熱、局所の皮膚のかゆみ、視覚異常、のどのかゆみ、苦みを発現した。
	筋肉痛（筋肉痛）	食物アレルギー	2021/05/07（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために左腕にBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30）の2回目、単回量を接種した。
	疼痛（疼痛）		2回目ワクチン接種日の16:00頃、患者は局所の痛み、局所の腫れ、限局の筋肉痛、頭痛、片頭痛を発現した。
	下痢・軟便（下痢）		2回目ワクチン接種日の18:00頃、患者は疲労、だるさを発現した。
	視力障害・低下（視力障害）		2回目ワクチン接種日の21:00頃、患者は寒気、腹痛を発現した。
	聴覚障害（聴覚障害）		2回目ワクチン接種日の22:00頃、患者は下痢、聴覚異常、視覚異常、意識混濁、蒼白を発現した。
蒼白（蒼白）		2021/05/08（2回目ワクチン接種の1日後の14:00頃）、患者は皮膚のかゆみを経験した。	
		2021/05/08（2回目ワクチン接種1日後の20:00頃）、患者は蕁麻疹、手指のしびれを発現した。	
		2021/05/08（2回目ワクチン接種1日後の22:00頃）、患者は摂氏38.4度の発熱を発現した。	
		局所の痛み、局所の腫れ、下痢、聴覚異常、局所の筋肉痛、頭痛、片頭痛、寒気、視覚異常、意識混濁、蒼白の転帰は、治療なしで軽快していた。	
		疲労、だるさ、摂氏38.4度の発熱、皮膚のかゆみ、蕁麻疹、腹痛の転帰は、治療なしで未回復であった。	
		手指のしびれの転帰は、治療なしで不明であった。	
		ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。	
		事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。	
		これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。	

	<p>冷感（冷感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	
13461	<p>骨折（骨折）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/05、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号及び使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（60歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05、帰り道に自転車で転倒し骨折した。</p> <p>2021/09/06、報告者の病院に入院した。</p> <p>発熱があり、熱がずっと下がらなかった。</p> <p>2021/09/06、報告者の病院に当院したときは熱が39.8度であった。</p> <p>不明日、抗原検査は陰性であった。</p> <p>入院中、安静療養していた。</p> <p>2021/09/07、38度台～39度台の発熱が続いていた。</p> <p>2021/09/08、報告時点の朝では体温が38.9度であった。</p> <p>報告者は4日目（2021/09/09）の39度近い発熱はどうかと聞いた。</p> <p>2021/09/06と2021/09/07、ワクチンの副反応で酸素飽和度（SpO2）が96%であった。</p> <p>2021/09/08、報告時点の朝では（SpO2が）90%まで下がった。</p> <p>報告者は骨折が原因の発熱なのか、ワクチンが原因の発熱なのかと聞いた。時期が一緒なので判断しなかった。</p> <p>2021/09/09、同薬剤師からの追加情報は以下の通り：</p> <p>不明日、約39度台の発熱が続いていた。</p> <p>不明日、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性であった。</p> <p>報告者はワクチン接種によってCOVID-19の反応が鈍くなることもあるのかと聞いた。</p> <p>いろいろ検査をしたが、事象の原因が分からなかった。</p> <p>報告者は患者がCOVID-19に感染しているのにPCR検査が陰性になることがあるのかも</p>

		<p>尋ねた。報告者は PCR 検査が信頼できるかと尋ねた。</p> <p>2021/09/06 から不明日まで事象のために入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p>	
13462	<p>頭痛 (頭痛 片頭痛)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>疲労 (疲労)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>狭心症 (狭心症)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>あくび (あくび)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>下痢・軟便</p>	頭痛	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠で非看護者の 47 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/16 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため左腕で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、初回、単回量、47 歳時) を接種した。</p> <p>反応の詳細の報告は以下の通り：</p> <p>2021/04/15 (ワクチン接種の 1 日前)、頭部全体の頭痛があった。</p> <p>2021/04/16 (ワクチン接種の 15 分後)、一瞬ぼやける感じの視覚異常が発現した。</p> <p>2021/04/16 (ワクチン接種の 3 時間後)、局所の痛みが発現し、頭痛の痛みがひどくなった。</p> <p>2021/04/17 (ワクチン接種の 7 時間後)、全身に疲労感が発現した。</p> <p>2021/04/17 5:00 頃 (ワクチン接種の 1 日後)、局所の腫れが発現した。</p> <p>朝方、ゆるい便が発現した。</p> <p>頭痛の事象は、全体的な痛みから、片頭痛となり、左側の痛みが変わった。</p> <p>2021/04/17、全身の疲労感の事象は、体が重い感じ、だるさとして明らかになった。</p> <p>最初は心臓の後、背中が痛みがあった。</p> <p>2021/04/19、ワクチン接種の 3 日後に、胸、心臓あたりが痛くなり、あくびの回数が多くなった。</p> <p>事象 (限局的痛み、局所の腫れ、ゆるい便) の転帰は、診断と処置なしで軽快であった。</p> <p>事象 (頭痛増悪、全身の疲労感、だるさ、一瞬ぼやける感じの視覚異常) の転帰は診断と処置なしで未回復であった。</p>

	<p>(下痢)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>		<p>事象(左側片頭痛、背部痛、胸痛、心臓あたりの痛み、あくび)の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>続報の入手は不可である。詳しい情報は期待できない。</p>
13463	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>リンパ節転移;</p> <p>化学療法;</p> <p>感染性胸水;</p> <p>癌手術;</p> <p>結腸切除;</p> <p>結腸癌;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>胸部手術;</p> <p>腎尿管切除;</p> <p>腎癌;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27 (77才時)、77才の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、ロット番号と有効期限は未報告、筋肉内、単回量0.3ml)の1回目接種をした。</p> <p>患者の病歴(ワクチン接種時の疾患も含む)は以下の通り: 左腎癌術後(2018/01頃発現、無治療経過観察中、継続中、関連する詳細: 2018/06/06に左腎尿管全摘術を実施、術前化学療法あり)、右臍胸(発現日2020/09/16、終了日2020/09/30、関連する詳細: 2020/09/22に右臍胸に対する手術)、横行結腸・下行結腸癌(発現日2018/05/28、定期診察のみ、継続中、関連する詳細: 2018/06/06に左半結腸切除を実施)。</p> <p>診察歴は以下の通り: 左腎癌、リンパ節転移 S/0。医師より紹介される。</p> <p>2017/08頃、肉眼的血尿2回あり、その後消失した。</p> <p>2018/01/28、再び肉眼的血尿を認めた。</p> <p>2018/02/09、前医受診した。尿沈渣: 赤血球50-60/HPF、白血球と細菌はなかった。尿細胞診: Class I。膀胱尿道内視鏡検査: 膀胱内に腫瘍病変認めず(前立腺部尿道にkissingあり)。CT: 左腎盂腎杯を埋め尽くす腫瘍性病変と傍大動脈リンパ節の軽度腫大を認めた。患者に腎盂癌のリンパ節転移であるかもしれないと説明した。</p> <p>2018/03/26、前病院で入院した。</p> <p>28Mar202、腹腔鏡下左腎尿管全摘術の予定としていた。</p> <p>2018/02/23(報告のとおり)、当科での治療希望され、紹介初診。CT: 左腎盂癌、腎実質への浸潤なさそう。傍大動脈リンパ節は、細かいものはあるが明らかに腫れていないが、腎基部リンパ節腫大があった。骨シンチグラフィ: 転移なし。</p> <p>2018/03/28、Neoadjuvant GC(1)開始。(24CCr 99、CDDP full dose)。2018/04/17、Neoadjuvant GC(1)のため入院。</p> <p>2018/04/18、WBC 2,800、Neutro 938、Plat 40.9、24CCr 56。Neutro 1000以下のた</p>

<p>蓄膿ドレナ ージ; 体調不良 (体 調不良)</p>	<p>め、NAGC は中止した。 2018/05/09、NAGC (2) (24CCr 56、CDDP 75%)。 2018/05/28、C T : 左腎盂癌に変化なかった。リンパ節はやや増大傾向に見える。下 行結腸に腫瘍疑い。 2018/06/06、腹腔鏡下左半結腸切除術、左腎尿管全摘術を施行 Invasive urothelial carcinoma with squamous differentiation, high grade, G3>G2, pT2, INFb, ly0, v0, u-It0, RMO, NX. 2019/03/01、尿細胞診 : Class III 2019/08/23、尿細胞診 : Class I 2020/09/22、U-VATS 膿胸腔搔破。 AEに関連する家族の病歴はなかった。 喫煙 : あり、25 本/日、54 年間、開始年齢 : 20 歳。 飲酒 : 毎日。 併用薬は、酪酸菌 (ミヤBM、下痢のため、2020/09/30 開始、継続中)、ナフトピジル (継続中)、ミラベグロン (ベタニス、継続中)、ラネキサム酸 (トラネキサム、継 続中) カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 (アドナ)、イオパミドール (イ オパミロン、コンピュータ断層撮影のため、2021/05/28 から使用) であった。 被疑ワクチン初回接種前の 4 週以内に受けた予防接種はなかった。 事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。 事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 S A R S - CoV2 の ワクチン接種を受けていない。 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けていない。 2021/05/27 (時間不明、他院にて接種)、患者は BNT162B2 (コミナティ) の初回接種 をした。 2021/05/28 09:30 (ワクチン接種の 1 日後)、CT 造影後アナフィラキシーショックを 発現した。入院期間は 2021/05/28 から 2021/05/29 までだった。事象は、ICU 受診を要 した (期間 : 2021/05/28 から 2021/05/29 まで)。報告者は、ワクチンと事象との因果 関係の評価不能と評価した (理由 : ヨード造影剤あり)。 事象の転帰は、回復した。 事象は新薬/他治療/手順の開始を必要とした。アドレナリン 0.3mg IM を含んだ。 事象経過は以下の通りと報告された : 左腎癌、リンパ節転移、大腸癌の診断のため、2018 年に病院の泌尿器科外科で手術を 受け、以降転移再発なく、患者は外来経過観察中であった。 およそ半年に 1 度の頻度で、造影 C T を実施していた。これまで、5 回の造影 C T を病 院で実施したが、アレルギー等の副作用はなかった (前投薬なし)。 2021/05/27、コミナティ 1 回目を接種した。 2021/05/28、発熱はなかった。 09:30 から、造影 C T を施行し、血圧低下と呼吸苦があった。アナフィラキシーを疑が</p>
--	--

い、アドレナリン IM を投与した。ICU に一泊入院した。患者は回復し、退院した。後遺障害はなかった。

患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素を含んだ。

09:39 (報告のとおり)、造影CTの後、医師が「大丈夫？」と尋ね、患者は「首が熱くなっている。いつもはこんな感じではなかった。ワクチンのせいかな」と答えた。血圧 97/25、P 67、SAT 97%、意識清明、会話可能であった。発疹・掻痒感・呼吸苦なし。ベッド台で休憩。医師到着。

09:40、救急カート到着。血圧 77/44、P 83、SAT 98%。医師の指示にて、アドレナリン 0.3mg IM 投与された。応援：主治医、該当科（泌尿器外来）へ連絡依頼。

09:43、血圧 71/32 から血圧 68/39 へ。呼吸苦があった。マスク 5L を開始した。医師の指示にて、コードブルー。

09:44、心電図を装着。左 22G のルート確保。NS 550ml DIV 接続。血圧 114/42、HR サイナス。

09:52、血圧 98/58、P 83。

09:57、医師の指示で、ソル・メドロール 500mg IV 投与された。血圧 97/50、P 85、SAT 96% (5L)。

09:56 (報告のとおり)、血圧 86/42、P 78、SAT 93~95% (5L)、下肢挙上。医師の指示で、アドレナリン 1mg+生食 100ml から、ml +生食/2.5μg IV。

10:00、血圧 109/56、SAT 98% (5L)。本日、最近で発熱や風邪症状はなかった。医師の指示で、ICU へ搬送された。

関連したテストは、以下の通り：

2021/06/02 (ワクチン接種の 6 日後)、採血 (CBC) の結果は、正常だった。コメント：異常なし。

2021/06/02 (ワクチン接種の 6 日後)、採血 (生化) の結果は、前回と著変なしであった。コメント：BUN 15、cr 1.09、 γ GT 100、CRP 0.16。(2021/03/03 の採血とほぼ同じ結果)

2021/05/28 (ワクチン接種の 1 日後)、造影CTを実施。

2021/05/28、イオパミロン 370 の注入 CT 撮影後、体調不良の訴えがあった。診察時、意識清明、冷汗著明であった。収縮期血圧 70 台、HR 80 台で、呼吸苦出現した。

Wheezing ははっきりしなかった。SpO2 98-99 から、90%前後へ低下した。やや意識混濁。造影剤のアナフィラキシーショック>血管迷走神経反射と考え、大腿からアドレナリン 0.3mg IM 投与した。主治医に連絡した。コードブルー応援要請。SpO2 90%前後で酸素開始、補液、脚挙上。いったん収縮期血圧 110 台に上昇し、声掛けへの反応まで回復したが、再度収縮期血圧 80-70 台に低下した。

コメント：前回と著変なかった。術後の再発はなかった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

13464	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126219。</p> <p>2021/09/06 16:51、14 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量、14 歳 1 ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/06 16:51（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショック、血管迷走神経反射、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>1 回目のワクチン接種後、アナフィラキシー反応、冷汗、迷走神経反射でショックが発現した。バイタルにて補液、酸素化とした。ステロイド使用にて血圧上昇し、呼吸状態が回復した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は次の通りコメントしている：2 回目ワクチン接種は中止とした。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

13465	<p>網膜炎（網膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	悪心	<p>初回入手した安全情報は非重篤な薬物有害反応のみ報告した。2021/09/08 に追加情報入手した、現在この症例は重篤な副作用を含む。情報を纏めて処理する。本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/05 14:00 (17才で)、17才1ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0349、有効期限 2021/10/31、左腕で筋肉内、単回投与1回目) を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時に非妊娠であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/02 より嘔気があった、患者は他院でメトロプロラミドとエンテロコッカスフェカーリス (ビオフィルミンR) を内服した。</p> <p>2021/09/03 より症状が改善となった。</p> <p>2021/09/05 17:00 (ワクチン接種の3時間後)、患者は頭痛、嘔気、下痢、下肢脱力感、左目視野欠損が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種直後より、両耳たぶが引っぱられる感じと接種側の上腕外側-首までのしびれ感が認められた、症状が15分間の観察中に改善した。</p> <p>患者が帰宅後より、嘔気、下痢が4回、頭痛、左目中央部の視野欠損が出現した。翌日朝 (2021/09/06) より、下肢脱力感も加わり、改善しないため、2021/09/06 15:36 に患者は病院へ受診した。</p> <p>頭痛、嘔気、下肢脱力感は、軽度で持続した。</p> <p>患者は視野欠損に関して眼科紹介した、左中心性網膜炎の疑いで、精査中であった。報告者は、事象嘔気、下痢、頭痛、視野欠損、下肢脱力感、左中心性網膜炎の疑いの結果を「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」とした。</p> <p>事象両耳たぶが引っぱられる感じと接種側の上腕外側-首までのしびれ感の転帰は2021/09/05 に回復であった、残りの事象は処置なしで不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p> <p>再調査が未完了であった。追加情報は期待できない。</p>
13466	脳梗塞（脳梗塞）		<p>本報告は、医療情報チームを介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>これは2例中の2例目の報告である。</p> <p>2021/06/15、90歳代(報告された通り)(90代)、性別不明の患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量) の不明回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>2021/06/30(ワクチン接種の 15 日後)、脳梗塞が発現した。</p> <p>副反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>報告者が話していた患者と同じ日にワクチン接種を受けて、脳梗塞が発現した別の患者がいた。</p> <p>同じ施設内において、2 人の患者が、同じ日にワクチン接種を受け、同じ日に脳梗塞が発現した。</p> <p>両者は年齢が同世代、どちらも 90 歳代であり、どちらも高齢であった。</p> <p>事象の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット／バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
13467	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126051。</p> <p>2021/08/11、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/09/04 04:00（ワクチン接種 24 日後）、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種 24 日後）、入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/04 04:00、起床時、右片マヒが出現し救急要請した。</p> <p>CT で、右中大脳動脈閉塞が確認された。</p> <p>急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>血管内治療として、血栓回収を実施した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/09/04 から入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告にて要請される。</p>

13468	けいれん（痙攣発作） てんかん（てんかん）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126053。</p> <p>2021/08/15、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、46 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/04 15:40、患者はてんかんを発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の 20 日後）15:40 頃、患者はけいれんを発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の 20 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>全身性けいれん発作が生じた。</p> <p>2021/09/04、頭部 CT は明らかな異常所見を認めなかった。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を重篤（2021/09/04 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかんであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する次の情報が要請された。</p>
13469	感覚異常（感覚鈍麻） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）		<p>本症例は、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。これは、2 つの報告のうち 2 番目の報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告であった—V21126064（PMDA 受付番号）。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日、24 歳時）、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種後約 10 分、患者は、手足のしびれ・顔面～胸部に発赤が出現し、点滴静注（ポララミン）を実施した。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の際にて要請される。</p>
13470	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）	薬疹	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、50 歳代の女性（50 代）患者は BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号および有効期限は報告されなかった）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は薬疹を含んだが、薬剤は不明であった。</p> <p>患者には、原疾患または併用薬がなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p>

	<p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>不明日（ワクチン接種の10～15分後）、患者はアナフィラキシー（口のしびれ、咽頭不快感）発症を経験した。症状は軽度であった。</p> <p>デカドロン静脈内投与とアドレナリン筋肉内投与が与えられ、速やかに症状は消失した。</p> <p>コミナティとの関連性は濃厚であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>治療的処置はデカドロン静脈内投与とアドレナリン筋肉内投与で、事象の結果としてとられた。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>13471</p>	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>そう痒症（耳そう痒症 そう痒症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腸炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>受け取られた初回の安全情報は、非重篤副作用だけを報告していた。2021/09/08の追加情報の受領により、この症例は、現在重篤な有害反応を含む。情報は一緒に処理された。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120456。</p> <p>2021/07/19 15:33、63歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、63歳時、注射液、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、過敏性腸炎、高血圧症、糖尿病、アレルギー性鼻炎、ペニシリンアレルギー/過敏症、造影剤過敏症があった。</p> <p>併用薬には、不明の使用理由のロラタジン（クラリチン）があった。開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴：</p> <p>2019/11/08、インフルエンザワクチンがあった。</p> <p>2021/07/19 15:33、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種が受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/07/19 16:02（2回目ワクチン接種同日、ワクチン接種29分後）、のどの異和感、耳の搔痒感が発現した。</p> <p>BP 146/92、SP02 97、HR 88。</p> <p>他の関連する検査は実施しなかった。</p> <p>患者はデキサート3.3 ml、生理食塩水100 ml点滴静注、ロラタジンOD（10）1Tの内服、処置を受けた。</p> <p>2021/07/19 18:23（2回目ワクチン接種同日）、電話で問い合わせしたところ顔面搔痒感の訴えがあり、処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>症状は増悪したら、病院に受診するよう指示された。</p> <p>その後、患者は訴えて受診して、2021/07/19に対する症状の訴えはなかった。</p>

		<p>事象のどの異和感、耳の搔痒感の転帰は回復であった。</p> <p>BP 146/92 の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13472	<p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/10(44 歳時)、44 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/03/11、患者は摂氏 39.4 度、口唇腫脹を発現した。</p> <p>事象は、重篤、医学的に重要と評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下を含んだ：2021/03/11、体温摂氏 39.4 度。</p> <p>事象の転帰は、点滴治療を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13473	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の 5～6 分後）、発汗、めまい、視野狭くなるのを発現した。</p> <p>事象の転帰は、酸素吸入（30-40 分休んで）を含む処置で軽快した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>

			<p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13474	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126220。</p> <p>患者は17歳0ヶ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/20 16:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、17歳時、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/20 16:15（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショック、血管迷走神経反射、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>「ワクチン接種後、迷走神経反射、アナフィラキシーショックがあり、エピペンの使用にて血圧は改善した。ラクテック 500ml の補液にて症状は改善した。」</p> <p>報告その他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告その他医療従事者は次の通りにコメントした：2回目の接種は中止とした。</p>
13475	<p>皮膚壊死（皮膚壊死）</p> <p>皮膚潰瘍（皮膚潰瘍）</p> <p>国際標準比増加（国際標準比増加）</p>	<p>心不全；</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、93歳の女性であった。その他の既往歴は、心不全（心房細動）であった。併用薬は、ワルファリン、フロセミド（ラシックス）、スピロラクトン（アルダクトン）であった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日、年齢不明）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07、壊死を伴う潰瘍を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：2021/07/07（ワクチン接種日）、コミナティの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種8日後）、両足かかと及び背中に壊死を伴う潰瘍が認められ、病院に入院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種30日後）、これまでは2.0前後で安定していた PT-INR が、4.0であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>

			BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。
13476	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>皮膚乾燥（皮膚乾燥）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>ざ瘡；</p> <p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126221。</p> <p>2021/09/03 11:40（ワクチン接種日）、13 歳 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（13 歳 0 ヶ月時）。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、罹患中のアトピー性皮膚炎と罹患中のニキビがあった。</p> <p>病歴は 5 年前からあり、アトピー性皮膚炎で病院を定期的を受診していた。</p> <p>1 年前から、アトピー性皮膚炎とニキビのために報告者の病院を定期的を受診していた。</p> <p>処方された薬は、オロパタジン塩酸塩（アレロック (5)）、トラニラスト（リザベン cop (100)）（報告のとおり）、ムコ多糖体多硫酸エステル（ヒルドイド ソフト）、タクロリムス水和物（プロトピック）、ジフェンヒドラミン（レスタミンコーワ）、ウレパール・ローション、10%サリチル酸ワセリン、オゼノキサシン（ゼビアックス・ローション）、クロベタゾール・プロピオン酸塩（コムクロ・シャンプー）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/03 11:45（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシー疑い、嘔気、顔面紅斑を発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種の初回投与 5 分後に病院で待機している間、吐き気を発症した。患者は、空腹のため嘔気があると思った。嘔吐はなかった。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、左眼下の発赤に気づいていたが、そこをこすったかと思った。その日の夜、両目周囲に目立った発赤が出現した。頭痛もあり、安静にしていた。</p> <p>2021/09/04（翌日）、両目周囲の赤みは持続していたが、疼痛とかゆみはなかった。</p> <p>症状がワクチンの副反応かと思い、事象の臨床経過を観察した。</p> <p>朝と昼間には、ひどい頭痛があり、食事をとることができず、安静に過ごした。</p> <p>夜に、夕食を少量摂取し、市販のバファリンを服用した。</p> <p>2021/09/05、強い倦怠感を発症し、安静にしていた。頭痛が持続した為、バファリンを 1 日につき 3 回服用した。</p> <p>2021/09/06 午前、学校のリモート授業に出席した。</p> <p>午後、頭痛のため安静に過ごした。</p>

		<p>2021/09/07、両目の赤みはかなり落ち着いたが、乾燥と皮膚剥離の症状が出現した。体調は全快したが、念のために病院を受診した。</p> <p>処置は、事象（アナフィラキシー疑い、顔面紅斑、嘔気、頭痛、食事を摂取できなかった、強い倦怠感）のために受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等他要因の可能性は、アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： アナフィラキシー疑い。</p>
13477	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>胸膜炎（胸膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126052。</p> <p>2021/08/07、47歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与2回目）の2回目の接種を受けた（47歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は47歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/07/17、患者は以前に bnt162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は不明であった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限は不明、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>2021/09/03の朝（ワクチン接種から27日後）に、患者は肺炎と胸膜炎を発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種から27日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象のコースは次のとおり：</p>

			<p>2021/09/03、朝に胸背部痛を自覚した。</p> <p>同日の夜に呼吸困難が増悪して救急要請した。CTで胸膜炎、肺炎を疑って入院した。報告医師は事象を重篤と分類し（2021/09/03から入院）、事象とbnt162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はあるかどうかは不明であった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。</p>
13478	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p>	<p>不眠症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腸閉塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122440。</p> <p>2021/06/14 15:00、86歳の妊娠していない女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、左腕、2回目、単回量）の2回目を接種した（86歳時）。病歴には、糖尿病、腸閉塞、不眠症があった（すべて日付不明、継続中であるか否か不明）。</p> <p>2021/05/24、1回目のワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/06/14、2回目のワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/05/24 15:00、患者は、以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、左腕、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から2週間以内に糖尿病薬を投与された。</p> <p>ワクチン接種前、患者は、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/04、患者は、右顔面の带状疱疹を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種の19日9時間後/約3週間後）、患者は、右顔面の带状疱疹を発現した。</p> <p>事象は、医師または他の医療従事者の診療所/クリニックの訪問（皮膚科、眼科）をもたらした。</p> <p>事象の転帰は、内服薬の服用を含む治療で軽快であった。転帰の日付は、2021/07/08であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）として分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、「無し」であった。</p>

		<p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>コミナティとの関連を疑う。</p> <p>本報告は、その他の反応の基準を満たした。本報告は、上記以外の症状（a から w まで）の基準を満たしているため、前ページの[症状名]欄に記載する必要がある。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13479	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117564。</p> <p>医師は、1 回目 2 回目 ワクチン接種の事象を報告した。</p> <p>この症例は、2 回目の接種である。</p> <p>この症例だけは重篤である。</p> <p>患者は、妊娠していない 44 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 の 2 週間で他の薬物を接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>その他の病歴は、なかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために左腕で筋肉内 BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 12:00（ワクチン接種の 21 時間 40 分後）、摂氏 37.0 度台の発熱、ワクチン接種部疼痛、腫脹、内出血、頭痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者はコロナール 2 錠を計 2 回服用した。</p> <p>2021/06/12 朝に、解熱し、事象は回復した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p>

		<p>2021/06/12、事象の転帰は、内服治療の処置で回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>ファイザーは、事象内出血を重篤（医学的に重要）として評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
13480	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>運動不能（運動不能）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な薬剤師と連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13、15:25（当時 44 歳 8 ヶ月）、44 歳 8 ヶ月の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）左腕筋肉内、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13（接種前）、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/04/22、15:15（当時 44 歳）、ワクチン歴は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）左腕筋肉内、単回量、初回接種であった。</p> <p>関連する病歴、併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/05/14、03:00、悪寒、徐々に上昇した発熱摂氏 37.5 度、全身痛、倦怠感、頭痛が出現し、活動不可であった。体温は摂氏 39 度まで上昇し、パラセタモール（カロナール）を服用するも、体温摂氏 38 度までしか解熱しなかった。症状の改善は見られなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、体温はやっと平熱まで回復した。</p> <p>2021/05/15、体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>頭重感、倦怠感は 3 日間続いた。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>2021/05/16、患者は事象から回復した。</p> <p>報告薬剤師は事象（悪寒、発熱、全身痛、倦怠感、頭痛、発熱）を非重篤として評価した。</p> <p>報告看護師は BNT162B2 と事象を関連ありと考慮した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13481	<p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>全身性強皮症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21108274。</p> <p>2021/05/11 13:30（ワクチン接種日）、45 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量、45 才時）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中か不明の全身性強皮症があった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー既往歴や、アレルギーを示す病歴を発症したかどうかは、不明であった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の福与陽は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤があった（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は、開始日不明から継続中の強皮症のため、トシリズマブ皮下注（アクテムラ皮下注）、開始日不明から継続中の強皮症のため、リセドロン酸ナトリウム経口（アクトネル錠）、開始日不明から継続中の強皮症のため、アルファカルシドール経口、開始日不明から継続中の強皮症のため、ラベプラゾールナトリウム経口、開始日不明から継続中の強皮症のため、ボセンタン（トラクリア）経口、開始日不明から継続中の強皮症のためにとられるモサプリドクエン酸塩経口、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）経口、開始日不明から継続中の強皮症のために口で飲まれるクエン酸第一鉄（タブレット）であった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/11 13:40（ワクチン接種 10 分後）、即時型アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/11、初回ワクチン接種直後より、目の充血、冷や汗、首の周りの発赤がみられた。</p> <p>15 分安静にしても症状改善しなかった。</p> <p>医師問診の上でセレスタミン 1 錠服用した。</p> <p>その後、症状は改善した。</p>

		<p>発熱や意識レベル低下はみられなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は、眼の充血及び痒みがあった。</p> <p>詳細：</p> <p>眼の充血、くびまわりの発赤あり（痒みなし）。</p> <p>多臓器障害はなく、呼吸器、心血管、消化器症状はなかった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師意見は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種による即時型アレルギー反応と考える。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13482	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/19、年齢不明の非妊娠成人女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けておらず、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日同日）、上半身の蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象は救急救命室の訪問が必要であり、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）筋肉注射で治療された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/03、事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13483	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>四肢損傷（四肢損傷）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>白癬感染（白癬感染）</p>	<p>双極1型障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/07/01、11:00（ワクチン接種日、69 歳時）、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、単回量、右腕筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴には、高血圧（発現日不明）、糖尿病（発現日不明）、躁うつ病（発現日不明）があった。</p> <p>2 週間以内の併用薬には以下があった：アイミクス（高血圧、経口、開始日および終了日は不明、継続中）。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、糖尿病、躁うつ病にて内服した併用薬（不詳）があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>以前（2021/06/20、11:00 AM、69 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量、右腕筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種後）、全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/01、同時に、下腿の浮腫および発赤腫脹が出現し、徐々に悪化した。</p> <p>1 週間後、病院を受診した。痛みも痒みもなく、下腿全体に浮腫・発赤・腫脹を認めた。</p> <p>治療処置には、抗ヒスタミン剤、AAP（不詳）の処方があった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、クリニックへの訪問を要したとした。</p> <p>追加情報より：</p> <p>2021/07/01、夜（ワクチン接種日）、左下腿蜂窩織炎を発現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと本事象の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象に対し、抗生剤を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があるがあった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン 2 回目接種日の夜より、下腿の蜂窩織炎があった。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 6 日後）、受診のため来院し、足の外傷(-)を訴えた。アレルギー症状の可能性ありと考え、カロナール及びルパフィンを投与した。</p> <p>その後、別の病院を受診し、白癬菌による蜂窩織炎と診断された。</p> <p>ワクチン接種時の接種医によると、白癬菌の既往があったかは、治療中に確認されなかったとのことであった。</p> <p>患者より、ワクチン接種してから炎症がひどくなったと訴えがあった。</p> <p>報告者は、すべての徴候及び症状を以下の通りとした：左下腿蜂窩織炎。原因となったかは、不明であった。</p>
-------	--	---------------------------------------	--

		<p>時間的経過を以下の通りとした：2回目接種当日。</p> <p>事象は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/18）：新たな情報は、連絡可能な同医師から報告された：ワクチン1回目の接種日を、10から2021/06/20に変更した。新事象蜂窩織炎、白癬菌感染、炎症、アレルギー症状の可能性、足の外傷を追加した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
13484	<p>そう痒症（眼 そう痒症 そう 痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻 疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部 痛）</p> <p>口腔咽頭不快 感（口腔咽頭 不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>リウマチ性 障害；</p> <p>月経前症候 群；</p> <p>月経困難症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な看護師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15 16:30、33歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EP9605、有効期限2021/06/30、右腕、投与経路不明、1回目、単回量、33歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、リウマチ、月経前症候群（PMS）、月経困難症であった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、投与開始日不明、適応症不明のロキソプロフェン、レバミピド、エチニルエストラジオール/レボノルゲストレル（ジェミーナ）、ブシラミン（リマチル）、プレドニゾロンであった。</p> <p>患者は以前、クラリスロマイシン（クラシッド）、スルファサラジン（アザルフィジン）、coptis supplement/rhizome/gardenia jasminoides fruit/phellodendron supplement bark/scutellaria baicalensis root（黄連解毒湯）を投与開始日不明、適応症不明で投与されていた。</p> <p>2021/03/15 16:30、全身の膨隆疹、掻痒感、悪寒、頭痛、目のかゆみ、咽頭違和感、微熱、後頸部痛が発現した。</p> <p>事象は非重篤と報告された。</p>

		<p>事象に応じて救急救命室/部または緊急治療を訪れた。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸（ネオレスタール）静注、デスクロルフェニラミンマレイン酸（ポラミン）内服、ピラスチン（ピラノア）内服、プラシルカスト（オノン「追加」）、ヒドロコルチゾンナトリウムコハク酸（ソル・コーテフ）静注による治療を受けた。</p> <p>全身の膨隆疹、掻痒感、悪寒、頭痛、目のかゆみ、咽頭違和感、微熱、後頸部痛の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていなかったとも報告された。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13485	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126223。</p> <p>2021/09/07 14:36、53歳（53歳7ヵ月と報告された）の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（53歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/17、患者はCOVID-19免疫化のため以前にbnt162b2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、1回目、単回量）の接種を受け、ワクチン接種の2時間後に腹痛、吐き気、手のしびれ、かゆみが起こった。かゆみは1時間で消失し、腹痛と吐き気は翌朝に消失した。</p> <p>2021/09/07 14:50（ワクチン接種の14分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/09/07、コミナティの2回目投与の14分後、頸部から前胸部までかゆみを伴う皮疹が出現した。患者は軽度の呼吸困難感を発現した。バイタルサインは、BP：140/74、P：64、SpO2：98%であった。経過観察の間、血圧またはSpO2の低下はなしであった。アレグラの内服、ソル・コーテフ静注により、10分程度で呼吸困難感が消失した。2時間の経過観察後、症状回復し患者は帰宅した。（ブライトン分類：2-3レベル）。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/07に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：1回目のかゆみ、消化器症状が遅発性であり、アナフィラキシー反応であったかどうかの判断が難しかった。アレルギーのリスクを説明の上で、本人の希望と同意もあり2回目を接種した。</p>

13486	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126112。</p> <p>2021/09/07 10:10、25才の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号FF9942、使用期限2021/11/30、25才時、単回量、日付不明）を接種した。</p> <p>病歴は「なし」と報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/09/07 10:18（ワクチン接種の8分後）、患者は腹痛、咽頭違和感、咽頭痛、冷汗と左腕しびれを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種直後に症状は現れた。バイタルサイン、SpO2は正常で、気道狭窄音はなかった。生理食塩水点滴とH1 H2 ブロッカー投与し、改善した。3時間の経過観察後帰宅した。事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：特になし。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
13487	<p>血圧変動（血圧変動）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/07 15:30、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、左腕、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>妊娠状態は不明であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、セフェム系抗菌薬アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 15:35、左腕の上で血圧変動、フラフラ感、冷汗、左上肢のしびれ、左上肢のつっぱり感を発症し、転帰は回復した。</p> <p>2021/09/07 15:35（ワクチン接種5分後）、血圧変動、フラフラ感、冷汗、左上肢のしびれ、左上肢のつっぱり感を発症した。15:35、血圧143/124、P：60、SP02：96%。</p> <p>2021/09/07 15:43（ワクチン接種8分後）、冷汗、左上肢のしびれ、左上肢のつっぱり感の症状は消失した。血圧76/43、P84、SOP296%。さらに2021/09/07 15:53（ワクチン接種18分後）、血圧83/44、P：81、SP0297%。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p>

		再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
13488	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（片頭痛 頭痛）</p> <p>筋骨格痛（筋骨格痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126937。</p> <p>2021/09/06 14:05、42歳3カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、42才時、2回目、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/16、患者は以前にCOVID-19免疫のためコミナティを接種し、痙攣発作、筋骨格硬直、頭痛、関節痛を発症した。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による病歴：2021/08/18に、コミナティ・ワクチンの初回接種（ロット番号FD0889、使用期限2021/09/30）でも発症があった。注射直後10分以内に、左半身のけいれん、硬直が起き、その後頭痛、肩の痛みが起こった。頭部CTは異常なかった。片麻痺性片頭痛と診断され、セレニカR 200 3錠分1、ミグシス 5、2錠分2、バイアスピリン1錠、タケプロンOD 15mg、1錠を内服した。</p> <p>2021/08/19、2021/08/24、2021/08/31、2021/09/06に通院した。</p> <p>2021/08/31（初回ワクチン接種の15日後）、麻痺は残った。</p> <p>麻痺が緩解したので、当日2回目の接種をした。</p> <p>2021/09/06 14:10、患者はアナフィラキシー、同じ左上肢が屈曲硬直する麻痺で始まる、片麻痺、拍動性の頭痛、肩こり、片頭痛、肩甲痛を発現した。</p> <p>2021/09/06 14:10（ワクチン接種の5分後）、患者はアナフィラキシー、片麻痺、片頭痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>初回接種直後10分以内で、不全左麻痺、頭痛を生じ、通院治療で3週間かけてほぼ完全回復した。2回目接種でも同じ麻痺症状が予想されるが、可逆性病態であると診断したため、実施した。</p> <p>2回目も注射後5分たないうちに、同じ左上肢が屈曲硬直する麻痺で始まり、その後拍動性の頭痛、肩こりが起きた。ソル・コーテフ100mgを注射した。</p>

			<p>左麻痺は改善した。頭痛、肩甲痛は、ロキソニン内服で経過観察、通院とした。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：</p> <p>体温：摂氏 36.6 摂氏（2021/09/06、2 回目のワクチン接種前）</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影：異常なし（2021/09/06）</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>2 回とも注射直後数分で起きたもので、薬剤の RNA が体内で抗原を作ったことへの反応は考えない。溶剤に血管刺激性があり、血管攣縮を誘発したと考える。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種同日）、事象の転帰は未回復であった。</p>
13489	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>白血病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>統合失調症</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/06 16:00、年齢不詳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、白血病、糖尿病、統合失調症があったが、いずれも発症時期は不明で、継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬には、日付不明から慢性骨髄性白血病のためのボスチニブ（ボシュリフ）があった。</p> <p>2021/09/06 16:00 頃、BNT162B2 の 1 回目を接種した。</p> <p>夜からしびれてポーっとしているのと、力が入らない。しんどくはないが、思考が鈍る。</p> <p>事象の臨床的な転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>

13490	<p>脊椎炎（脊椎炎）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06、65歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明、筋肉内、1回目、0.3mL 単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴にはリウマチがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン初回接種 2 日後、患者は歩行困難となり、リウマチで病院を受診した。</p> <p>患者は神経内科を受診し、2021 年（日付不明）から入院となった。</p> <p>2021 年（日付不明）に実施した検査の結果、脊椎炎が疑われた。</p> <p>患者は最近になってワクチン接種を受け、現在も歩行困難は継続している。</p> <p>事象は診療所への来院を要した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院または入院延長）と判断し、また被疑薬と事象との因果関係は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13491	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>不安症状（不安）</p>	<p>ヨウ素アレルギー；</p> <p>乳癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126036。</p> <p>2021/09/06 19:45、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量、42歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：右 MMK（報告通り）（ノルバデックス内服中）、ヨードアレルギー。</p> <p>併用薬は、乳がんのために投与されたタモキシフェンクエン酸（ノルバデックス D）（投与開始日不明から継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/09/06 19:45（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/06 19:50（ワクチン接種 5 分後）、息苦しさ、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種 5 分後程度、息苦しい感じがすると訴えあり。臥床し、バイタルを測定した：BP 136/82、HR 84、SP02 99%、症状は徐々に改善し、SP02 も 98~100%にて経過。アレルギーに対する不安があり、抗ヒスタミン薬 1錠を内服した。</p> <p>医師は、軽度のアナフィラキシーの可能性（アレルギー）と説明した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。
13492	冷汗（冷汗） 蒼白（蒼白）		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126056。</p> <p>2021/09/04 13:40（18 歳時）、18 歳（18 歳 5 ヶ月）の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/04 14:37（ワクチン接種の 1 時間後）、顔色不良、冷汗を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>顔色不良、冷汗著明があった。バイタルは安定していた。点滴静注（DIV）+ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）100mg で軽快となった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

13493	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	痛風	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126196。</p> <p>2021/09/06 16:44、40歳の男性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号:FE8206;使用期限: 2021/10/31、0.3 ML、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、痛風が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/06 16:50 (ワクチン接種から 6 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/09/06 16:44、コミナティ 0.3 mL を筋注し、その後、待合室へ診察室より自身で移動して着席した。</p> <p>約 5 分後にトイレへ行こうとして、移動中に気分が悪くなり、座り込み倒れた。ベッドに移し、ベッドダウン体位とした。</p> <p>O2 3L、血圧 78/60mmHg。</p> <p>呼びかけにわずかに反応した。</p> <p>ボスミン 0.3 ml (1 回目)、ボスミン 0.2ml (2 回目)筋注を右前腕に点滴を確保した。</p> <p>その後バイタルは安定し回復した。</p> <p>2021/09/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、この事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は迷走神経反射(重症)であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：2021/09/08 (現在)、回復し、日常生活は通常である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	----	--

13494	<p>TTS（血栓症 血小板減少 症）</p> <p>深部静脈血栓 症（深部静脈 血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺 塞栓症）</p> <p>肺動脈血栓症 （肺動脈血栓 症）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（斑状皮 疹）</p>	<p>帯状疱疹；</p> <p>末梢性浮 腫；</p> <p>痛風；</p> <p>脊椎圧迫骨 折</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126361。</p> <p>患者は 67 歳（68 歳とも報告された）の女性であった。</p> <p>2021/07/27（2021/07/28 とも報告された）、（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は 67 歳であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>病歴に、腰椎圧迫骨折（2011 年と 2015 年）；帯状疱疹（2009 年）があった。</p> <p>2019 年に健診で下腿浮腫を指摘された。</p> <p>また、痛風（疑い）を過去に指摘された。</p> <p>家族歴に、肺がん（父）、子宮がん（母）、肝臓がん（祖母）があった。</p> <p>2021/06/30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、初回）を以前接種した。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/30 時間不詳（ワクチン接種 3 日後）と報告された。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 25 日後）に入院し、2021/09/03 に退院した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 43 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/30、ファイザー製ワクチン 1 回目接種をし、2021/07/27、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/30、下肢に斑点を認めるようになり、2021/08/05 に前医を受診した。</p> <p>2021/08/06、当院へ紹介となった。</p> <p>2021/08/20、精査で行った造影 CT で両下肢と肺動脈に血栓を認めた；</p> <p>2021/08/21、入院した。</p> <p>「入院後」（報告の通り）の造影 CT（2021/08/27 撮影）で、左下肢深部静脈血栓症（右膝窩静脈、左大腿静脈）、両側肺動脈血栓塞栓症のうち右肺動脈血栓の増悪を認めた。</p> <p>しかし、2021 年の日付不明、無症状でバイタルは安定していた。</p> <p>入院後も呼吸不全・心不全徴候なく経過した。</p> <p>血栓のリスク因子なく、ワクチン関連の血栓症が疑われ、以下の治療が行われた：</p> <p>2021/08/21 から 2021/08/22：</p> <p>ベノグロブリン製剤；</p> <p>2021/08/21 から 2021/08/30：</p> <p>イグザレルト；</p> <p>2021/08/31 から：</p> <p>エリキユース。</p> <p>入院中の経過も安定しており、血栓塞栓症の増悪もみられなかった。</p> <p>2021/09/03、エリキユース内服で退院となった。</p> <p>退院後は外来フォロー予定であった。</p> <p>入院日：2021/08/21、退院日：2021/09/03。</p>
-------	---	---	--

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票の詳細は以下の通り：

2021/07/30、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。

2021/08/05、下肢の腫脹があった。2021/08/06、初回の検査が実施され、臨床検査値は以下の通りであった：

血算：スミアでの凝集所見なし、経過中の最低値*1 または最高値*2：（13.3*10⁴/uL）*1；白血球数：4200/uL；赤血球数：445*10⁴/uL；血色素：13.8g/dL；ヘマトクリット：42.1%；血小板数：14.9*10⁴/uL；PT：101秒；PT-INR：1；；APTT：28秒；フィブリノゲン：234mg/dL；D-ダイマー：6.2ug/ml；FDP：15ug/ml；

凝固系検査：経過中の最低値*1 または最高値*2：（198mg/dL）*1、（58.5ug/ml）*2；抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）：陰性。

2021/08/13 SARS-CoV-2検査：陰性（抗原定性検査）。

2021/08/20、超音波検査が撮影部位下肢で実施され、血栓/塞栓症の所見があり、超音波検査の詳細は両下肢深部静脈に中枢型血栓症を認めた。

胸部X線検査は2021/08/20に実施され、結果は正常範囲内であった。

2021/08/21抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）：陰性。

2021/08/20と2021/08/27、CT検査は、撮影部位胸部で実施され、血栓/塞栓症の所見があった—CT検査の詳細は両側肺動脈血栓塞栓および両側下肢深部静脈血栓（右膝窩静脈、右大腿静脈）であった。

MRI検査は、未実施であった。

血管造影検査は、未実施であった。

肺換気血流シンチグラフィーは、未実施であった。

その他の特記すべき検査は未実施であった。

外科的処置は、未実施であった。

病理学的検査は、未実施であった。

診断病名は、深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症であった。

除外した疾患はヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症とその他であった。

COVID-19の罹患歴はなかった。

ヘパリン投与歴はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

事象は医師の受診に至った。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、2021/08/21から2021/09/03まで入院した。

報告医師は、本剤との因果関係評価を提供しなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンに関連した血小板減少および血栓症であるとは断定できないものの、報告基準に当てはまるため、報告した。

事象の転帰は、軽快であった。

		<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。E2B additional document を追加、更新した。</p>
13495	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システムから入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/18 15:00、27歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内、1回目、単回量）を左腕に接種した。（当時 27歳）</p> <p>病歴に喘息があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチンの前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されてはいなかった。</p> <p>併用薬に、症状不明に不明日からエピナスチン、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）、モンテルカストがあった。</p> <p>2021/03/18 15:15（ワクチン接種15分後）、患者は発疹（両前腕、左肩に膨隆疹）を発現した。</p> <p>患者は、事象に対し救急救命室／部を受診、緊急治療となった。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）の点滴静注の処置を受けた。</p> <p>発疹の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかったことも報告された。</p>

			追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。
13496	悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心) 浮動性めまい (浮動性めまい)	脂質異常症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/17、74歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、脂質異常症を含んだ。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/07/18(ワクチン接種の1日後)、むかつき、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/07/19、上記有害事象のため、病院を受診し、点滴、制吐剤処方にて対応した。</p> <p>2021/07/20、むかつき、嘔吐は改善したが、浮動性めまいの訴えがあった。カフェイン、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩トラベルミン(トラベルミン)が処方された。</p> <p>2021/07/31、2021/08/06、2021/08/24、めまいがあり、受診した。</p> <p>2021/09/07、だいぶよくなったとのことだが、近隣の基幹病院耳鼻咽喉科へ紹介された。</p> <p>報告者は、重篤性基準を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。</p>

13497	脊髄炎（脊髄炎）	前立腺癌； 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103557。</p> <p>2021/06/17、75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、筋肉内投与、0.3ml 単回量）の初回接種を受けた（ワクチン接種時の年齢：75 歳）。</p> <p>患者は前立腺癌の既往歴があり、高血圧症の原疾患または合併症があった。過去の副作用歴はなかった。</p> <p>投与前、開始日、転帰日の副作用などに関係のある検査値などは以下の通り： 2021/07/01、髄液蛋白（mg / dl）、80；髄液細胞（/3m m3）、5。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の 9 日後）、患者は脊髄炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/06/17、患者は bnt162b2 ワクチンの初回接種を受けた。 2021/06/26、起床時より、腰痛が出現した。 2021/06/27 頃、下肢の脱力が出現した。</p> <p>副作用の発現に影響を及ぼす他の治療や診断の可能性はなかった。 ワクチンは再投与されなかった。</p> <p>2021/06/30、症状が続いたため、近医整形外科を受診し、腰椎 MRI が実施され、異常を認めなかった。その後、両足先に異常感覚が出現し、次第に拡大した。</p> <p>2021/07/01、近医受診した際に、下肢脱力を発症し、同日に当院整形外科を受診した。</p> <p>胸椎 MRI が実施され、異常は見られず、神経疾患が疑われた。当科紹介受診し、同日に入院した。</p> <p>2021/07/02、造影剤増強 MRI では、胸髄に新規病変が出現したが、増強効果を認めなかった。</p> <p>経過観察により脊髄炎と診断され、同日から 3 日間、メチルプレドニゾンコハク酸ナトリウム（ソル・メドロール）によるステロイドパルス療法が行われた。</p> <p>しかし、症状の改善は認められなかった。</p> <p>2021/07/07、胸髄 MRI を実施し、やや病巣は拡大していた。さらなる精査と加療が必要であると考えられた。</p> <p>2021/07/08、別の病院に転院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：髄液検査は無菌性であり、免疫性の脊髄炎が疑われた。脊髄炎の原因として、よく認められる抗アクアポリン 4 抗体、SS-A 抗体、SS-B 抗体、その他の自己抗体も陰性であり、時間経過により、ワクチンをきっかけとした自己免疫性の脊髄炎が疑われた。</p>
-------	----------	--------------	--

13498	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	失神	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126047。</p> <p>2021/09/05 16:06、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（19 歳時）。</p> <p>病歴には失神（小学生の時に発症した）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 16:10（ワクチン接種の 4 分後）、血管迷走神経反射（失神）を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>16:06 にワクチン接種施行後、接種後の説明を聞いて椅子から立ち上がった際（16:10 頃）、意識を消失して転倒、右前額部を椅子の角にぶつけた。一時的に痙攣を伴い、30 秒程度で意識が戻った。</p> <p>診察時は、意識清明、血圧 130/80mmHg、心電図モニターで心拍数は 80/分で洞調律であった。</p> <p>酸素飽和度 98%、呼吸数 18/分、発疹などのアナフィラキシーに関連した症状や所見はなし。</p> <p>血管迷走神経反射を疑い、仰臥位にして下肢挙上として経過観察、その後に坐位・立位として症状の再現や血圧低下はないため、17:00 頃に帰宅可とした。</p> <p>右前額部は打撲痛のみで頭痛はなく、神経学的異常所見もなし。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：</p> <p>本人と家族によると、小学生の時に今回のようなワクチン注射後に失神の既往があって、今回はワクチン接種当日に寝不足であったため実は体調があまりよくなかったとのことであった。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13499	<p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127355。</p> <p>患者は 54 歳女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/07/01 19:28（ワクチン接種日）、54 歳時に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>初回接種後、帰宅時に喉がつまるような感じがあるとのことで、病院の救急外来へ紹介した。抗ヒスタミン薬の点滴を行い、症状は改善し、帰宅した。</p>

			<p>2021/07/01 19:28（ワクチン接種日）、患者は咽頭違和感を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の1日後）、患者は事象から回復した。</p> <p>2回目のワクチン接種は病院で実施され、異常なく終了した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p>
13500	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126057。</p> <p>患者は、51歳4カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/09/04 14:50（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD1945、有効期限2021/10/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者の年齢は51歳であった。</p> <p>患者は、高血圧の病歴があった。</p> <p>事象の発現日付は、2021/09/04 15:00（ワクチン接種10分後）として報告された。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者はめまい、頭痛と嘔気を発現した。DIVにて軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
13501	<p>低体温（低体温）</p>	<p>肥満；</p> <p>過敏症；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01 16:15、44歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、左腕）を接種した（44歳時）。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断された。</p> <p>病歴は、肥満、やい（報告のとおり）へのアレルギー、COVID-19を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種日）、患者は、COVID19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/01 21:30（ワクチン接種の5時間15分後）、患者は、低体温を経験した。</p> <p>患者は、体温を含む検査と処置が行われた：</p> <p>2021/09/01 21:30、低体温であった。</p> <p>2021/09、事象の転帰は、処置なしで、回復であった。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13502	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126088。</p> <p>2021/09/06 13:30、24 歳（24 歳 4 ヶ月としても報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：FF3622；使用期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた（24 歳時）。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/09/06 13:35（ワクチン接種の 5 分後）、30 秒間のけいれん、失神、迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種後数分で失神を発現した。その際、手足のけいれん様運動があった。血圧 150/110mmHg であった。眼球正位で、開眼、口唇は見えなかった。</p> <p>臥位にしたあたりで、意識は回復した。SpO2 98%（室内空気）で、症状はなかった。</p> <p>事象は、迷走神経反射を疑うが、けいれん様運動を伴うため、報告した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不整脈、てんかんであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>注射による迷走神経反射か、もしくは関係なく偶発的に起こったてんかん発作を疑った。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
13503	<p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08、2 回目ワクチン接種後、それから左腕にずっと倦怠感があり、たまに指先が</p>

		<p>しびれ、違和感があった。症状は1カ月経っていた。また、ペットボトルの蓋を開けるのに指先が使いにくかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13504	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>疲労 (疲労)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126251。</p> <p>2021/07/01 15:00 (ワクチン接種日、51 歳時)、51 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザ免疫化のため、以前インフルエンザワクチンを受け、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/01 20:00 (ワクチン接種の 5 時間後)、患者は末梢神経障害を発現し、左指先に軽いしびれが現れ、左手指全部にしびれが現れ、手のひら全体のしびれ、左腕全体のだるさもあった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/07/01 15:00 頃、患者はコロナウイルスワクチンの 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日の 20:00 頃から、左指先 (特に示指、中指、環指) の軽いしびれが発現した。</p> <p>2021/07 下旬から、左手指全部にしびれが現れた。</p> <p>毎朝起床時、手のひら全体のしびれを発現した。洗顔、洗髪、ドライヤー等の使用時にしびれが増強した。左腕全体のだるさも発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p>

13505	<p>血圧上昇（高血圧 血圧上昇）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	不安	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127150。</p> <p>2021/08/21 09:30（65 歳時）、65 歳（ワクチン接種時年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、強い不安があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 07:00（ワクチン接種 3 日後）、高血圧症を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/08/24（ワクチン接種 3 日後）、朝より体調不良であった。血圧 150/台、一旦下がるも、再度 160/台。ニフェジピンが処方された。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 4 日後）、夜中に血圧 190/台。自身で薬剤服用にて血圧 140/台。起床時血圧 150/台。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 6 日後）、ニフェジピン追加処方を依頼した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 9 日後）朝、血圧 120/台。6 時間ごとに服用している様子であった。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種 17 日後）、受診した。2021/09/04（ワクチン接種 14 日後）以降、降圧薬を服用していなかった。患者は副反応として報告を希望した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、強い不安があったので、不安からの血圧上昇の可能性があった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種後の調子の悪さから血圧上昇を引き起こした可能性があった。また、不安が強かったため血圧の上昇傾向が長く続いた可能性もあった。</p>
13506	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p>	子宮平滑筋腫	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126129。</p> <p>2021/08/09 21:00、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、40 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、子宮筋腫が含まれた。</p> <p>2021/08/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 10:00（ワクチン接種翌日）、左腓腹部痛が出現した。</p> <p>事象は、「当院来院」に至った。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>

		<p>報告された事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種翌日より、左腓腹部痛が出現した。しびれはなかった。</p> <p>改善ない為、1 週後、内科を受診した。</p> <p>CT、血液検査等うけるも、異常なく、血栓はなかった。</p> <p>歩行は問題ないが、筋肉痛は続いていた。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2 回目の接種で、当院来院し、上記の報告を受けた。内科医からの報告はないとの事で、報告をあげた。2 回目の接種は、本人希望があり施行した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
13507	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126189。</p> <p>2021/09/06 13:57、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、単回量、52 歳時）二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、52 歳の女性（二回目ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/06 14:07（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種 1 日後）、病院から退院した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種 1 日後）（報告のとおり）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>コミナティ筋注接種後 10 分後に、全身にかゆみと咳が出現した。</p> <p>四肢に痒みを伴う発疹が出現した。</p> <p>咽頭イガイガ感を伴う咳が出現した。</p> <p>コミナティによるアナフィラキシーと考えられ、グリチルリチン 20ml 静注、ソルコーテフ 250mg 点滴、ボスミン 0.3mg 右大腿へ筋注し、救急搬送した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/06 から 2021/09/07 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は、次の通り：</p> <p>コミナティによるアナフィラキシーであると考えられる。</p>

			<p>事象による緊急治療室受診のため医師来院した。</p> <p>体温を含む検査値と処置を経た：</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種の前は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/09/07 事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13508	<p>黄疸（黄疸）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>狭心症；</p> <p>砕石；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>胆管結石；</p> <p>高血圧</p>	<p>受領した最初の安全性情報は、非重篤の副反応のみの報告であり、</p> <p>2021/07/09 に、追加情報を受領した時点で、本症例には現在重篤な副反応が含まれる。情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 午後(94 歳時)、94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、用量 0.3ml、筋肉内投与、0.3ml 単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、アルツハイマー型認知症、高血圧、狭心症、胆のう摘出後総胆管結石(砕石術後)があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサリチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム (パファリン配合錠 A81)、アムロジピン(5)、フロセミド(20)、エバスタチン(10)、ベタヒスチンメシル酸塩錠(6)、ニコランジル(5)、酸化マグネシウム (マグミット) (330)、チアプリド(25)、ラメルテオン (ロゼレム) (8)とクエチアピン(25)があった。</p> <p>2021/06/17 午後(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ)の単回投与 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後 40 分ほどで、熱が発現した。</p> <p>2021/06/18 から 2021/06/20 まで(ワクチン接種後)、症状はおちつかなかった。</p> <p>2021/06/22 10:20(ワクチン接種後)、摂氏 39.9 度の発熱があり、黄疸が出現し、レボフロキサシン(クラビット)500mg/日を開始した。</p> <p>2021/06/22、血液検査が行われた。</p>

		<p>直接ビリルビン高値が発現した。</p> <p>2021/06/22、血液検査結果は次の通りであった：ヘモグロビン（HB）：11.0、赤血球（RBC）：364（報告された通り）、血小板：22.6、白血球：8500（好中球：83.0%）、C-反応性蛋白（CRP）定量：7.20、総ビリルビン 1.7（直接ビリルビン 1.1、血中間接ビリルビン 0.6）、GOT:116、GPT:116、Gamma-GTP:192、ALP:342。</p> <p>2021/06/24、血液検査結果は次の通りであった：HB:11.0、RBC: 3610000、血小板数:2 8.1、白血球：4600（好中球:66.4%）、CRP 定量：1.07、総ビリルビン：0.8(直接0.5, 間接0.3)、GOT:25、GPT:38、Gamma-GTP:121、ALP:215。</p> <p>2021/06/26、事象の転帰は、クラビットを含む治療にて回復であった。</p> <p>検査値の正常化があったと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と考え、事象と被疑薬との因果関係を関連ありと考えた。</p> <p>追加調査は不可である。ロット／バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
13509	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126063。</p> <p>2021/08/31 10:30、82 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、82 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の糖尿病および継続中の高血圧で病院に通院中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31 16:00 頃（ワクチン接種日）、発熱、めまい、および食欲不振が発現した。</p> <p>事象は「診療所への来院」という結果に至った。治療処置がとられた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、10:00、自宅にて体温は摂氏 38.8 度であった。</p> <p>コロナール内服後、患者は当院を受診した。</p> <p>診察時、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>めまいと食欲不振を認め、患者は治療のため入院した。</p> <p>報告者の意見は次の通り：報告者は、事象を軽度の副作用（主治医に確認）であると考えた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

13510	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126203。</p> <p>2021/09/07 11:00、39歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、39歳時、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、そばアレルギーとアトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 11:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/09/07 11:10（ワクチン接種の10分後）に有害事象発現日として報告された。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/07 11:00（ワクチン接種日）、患者はPRIVACYクリニックでワクチン接種を受けた。</p> <p>10分後、患者は嘔気を経験したが、帰宅した。この際、患者はくしゃみと鼻水も経験した。帰宅時より嘔吐繰り返していた。</p> <p>2021/09/07 12:00頃（ワクチン接種の1時間後）より、患者は両側肘に膨疹を経験した。患者は、下腹部痛も経験した。</p> <p>2021/09/07 15:00（ワクチン接種の4時間後）、患者は診察を受けるために、報告病院を受診した。血圧170/105であり、呼吸器症状はなかった。</p> <p>オロパタジン（アレロック）内服し、輸液500mlとメトクロプラミド（プリンペラン）も投与され、症状軽快であった。</p> <p>2021/09/07 16:30（ワクチン接種の5時間と30分後）、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/08 朝（ワクチン接種の1日後）、症状軽快していることが確認された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>それは、アナフィラキシーに準ずる症状だった。症状発現3時間以上で報告病院を受診しており、血圧低下は認めず、患者の状態は改善した。</p>
-------	---	---------------------------------	---

13511	咯血（咯血） 咳嗽（咳嗽） 倦怠感（倦怠感） 血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症） 間質性肺炎（間質性肺炎疾患） 肺障害（肺障害） 肺陰影（肺陰影）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/20、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2回目）を接種した（84歳時）。</p> <p>病歴には慢性特発性血小板減少性紫斑病があった。</p> <p>併用薬には、酸化マグネシウム、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対して服用しているエルトロンボパグ オラミン（レボレード）、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対して服用しているプレドニゾン（プレドニン）、ファモチジンがあった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前、4週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/30、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1回目）を接種した（84歳時）。</p> <p>いずれも2021年に間質性肺炎が疑われ、薬剤性の肺障害も疑われ、ITPの増悪による血小板減少、体幹・四肢に紫斑を認め、2021/06/22に両肺に非区域性びまん性にすりガラス影、いずれも2021/06/22に咳嗽、痰に時々血が混じる様になり、倦怠感を認めた。</p> <p>免疫性血小板減少症 間質性肺炎の疑い、薬剤性の肺障害の疑い、ITP増悪による血小板減少、体幹・四肢に紫斑を認めた結果として2021/06/29から2021/07/17まで入院が延長した。</p> <p>2021/06/29から2021/07/17まで、両肺にびまん性にすりガラス影を非区域性に認めたため入院となった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を行った：</p> <p>骨髄検査：2021、入院中にITP増悪により血小板減少を示した。</p> <p>洗浄液からの気管支鏡検査：2021、リンパ球優位となっており間質性肺炎や薬剤性の肺障害が疑われた。</p> <p>コンピュータ断層撮影：2021/06/29、両肺に非区域性びまん性にすりガラス影を認めた。</p> <p>血小板数：2021、2回目のワクチン接種後に減少し、プレドニン（PSL）5mgとレボレード（Epag）37.5mgで100000/μ-l程度で推移し、2021/08/31にPSL投与後に軽快した。</p> <p>COVID-19検査：2021、ワクチン接種後の結果は不明であった。</p> <p>間質性肺炎の疑い、薬剤性の肺障害の疑い、ITP増悪による血小板減少、体幹・四肢に紫斑を認め、両肺に非区域性びまん性にすりガラス影を認めた結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象（両肺に非区域性びまん性にすりガラス影、咳嗽、痰に時々血が混じる様になった、倦怠感）により診療所へ訪問した。</p> <p>咳嗽、痰に時々血が混じる様になった、倦怠感の転帰は不明で、その他の事象は軽快した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p>
-------	--	---

特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対してプレドニン（PSL）5mg とレボレード（Epag）37.5mg で、血小板数 100000/ μ l 程度で推移していた。

2021/06/20（2 回目のワクチン接種当日）、BNT162B2 のワクチンを接種した。

2021/06/22（2 回目のワクチン接種 3 日目）頃から、咳嗽が出現し、痰に時々血が混じる様になり、倦怠感を自覚した。

2021/06/29、病院を受診した際、体幹・四肢に紫斑を認めた。

カルチノイドのフォローアップで CT を撮影したところ、両肺にびまん性にすりガラス影を非区域性に認めたため、入院となった。

入院後、静脈免疫グロブリン（IVIg）ベニロン 20mg/body と PSL25mg/day を開始し、症状は改善した。

骨髄検査の結果、ITP の増悪により血小板減少を示した。

肺炎像については、気管支鏡検査では洗浄液がリンパ球優位となり間質性肺炎や薬剤性の肺障害も疑われ、経過となった。

2021/07/17、退院し、以降、外来で経過観察を行った。

2021/08/31、外来で PSL を 10mg まで減量し、血小板減少および肺炎症状は軽快した。

事象（間質性肺炎の疑い、薬剤性の肺障害の疑い、ITP 増悪による血小板減少、体幹・四肢に紫斑を認めた）の転帰は、プレドニゾン、ベニロンによる治療により軽快した。

事象（咳嗽、痰に時々血が混じる様になった）の転帰は記載されなかった。

報告者は、事象（間質性肺炎の疑い、薬剤性肺障害の疑い、ITP 悪化による血小板減少、体幹・四肢に紫斑を認めた）により入院したと述べた。

ワクチン接種後、COVID-19（COVID 検査の種類は不明）の検査を受けた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

13512	<p>発熱（発熱）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126111。</p> <p>2021/09/05 15:38、16 歳（「16 歳 8 ヶ月」と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）（16 歳時「16 歳 8 ヶ月」と報告された）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はあった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/09/05 15:49、意識もうろう（医学的に重要）を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49、眼球上転（医学的に重要）を発症；</p> <p>2021/09/05、強度の血管迷走神経反射を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49、冷汗を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49、顔面蒼白を発症；</p> <p>2021/09/05 15:49、脈 50 代；</p> <p>2021/09/05 15:49、数歩歩くが倒れこんだ；</p> <p>2021/09/05 15:51、焦点合わず；</p> <p>2021/09/05 15:50、血圧 78/5 mmHg（報告のとおり）/血圧 106/58mmHg；</p> <p>2021/09/06 11:00、KT 摂氏 37.8 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:38、ワクチン 1 回目接種を受けた。</p> <p>（予診、問題なく 15 分の経過観察とする）。</p> <p>15:49、椅子にて冷汗、顔面蒼白、脈 50 代、意識もうろうを発症した。</p> <p>数歩あるくが倒れ込み、眼球上転した。</p> <p>15:50、意識もうろうを発症した。</p> <p>脈 65。</p> <p>血圧 78/5mmHg（報告のとおり）。</p> <p>SpO2 98%。</p> <p>15:51、視点が合わなかった。</p> <p>脈 76。</p> <p>血圧 110/68mmHg。</p> <p>SpO2 99%。</p> <p>生理食塩水 500ml 静注した。</p> <p>15:56、徐々に眼がしっかりしてくる。</p> <p>脈 79。</p> <p>血圧 116/70mmHg。</p> <p>SpO2 99%。</p>
-------	---	---

		<p>16:08、意識鮮明であった。</p> <p>脈 78。</p> <p>血圧 106/58mmHg。</p> <p>SpO2 99%。</p> <p>16:16、意識鮮明であった。</p> <p>脈 74。</p> <p>血圧 108/62mmHg。</p> <p>SpO2 99%。</p> <p>生理食塩水 500ml を終了し抜針した。</p> <p>(予診担当医師の指示のもと救急処置をした)。</p> <p>16:28、座位であった。</p> <p>38分に椅子に座った。</p> <p>16:50、退室し、帰宅した。</p> <p>2021/09/06 11:00(翌日)、母親に本人の体調を確認した。</p> <p>KT 摂氏 37.8 度。</p> <p>会話可能であり、食欲があった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者のコメントは以下の通り：</p> <p>医者より、強度の血管迷走神経反射である。</p> <p>事象「KT 摂氏 37.8 度」の転帰は、不明であった；</p> <p>2021/09/05 16:08、意識もうろろは回復した；</p> <p>2021/09/05 15:50、脈 50 代は回復した；</p> <p>2021/09/05 16:16、血圧 78/5mmHg(報告のとおり) / 血圧 106/58mmHg は回復した；</p> <p>2021/09/05、その他の事象は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。詳細情報は期待できない。</p>
13513	<p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126261。</p> <p>患者は 15 歳の女性(ワクチン接種時年齢)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/04(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を 15 歳で受けた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種同日(2021/09/04)から、高熱が出現した。</p> <p>一時解熱するも、2021/09/07 から再度発熱が出現した。</p> <p>また、2021/09/07 から倦怠感も出現したため、事象のため来院(診療所)した。</p>

		<p>2021/09/08（ワクチン接種4日後）時点で、倦怠感と発熱は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師意見は次の通り： きちんとしたFollow-upが必要。</p>
13514	<p>頰部痛（頰部痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>歯肉痛（歯肉痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>月経異常（頻発月経）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>弛緩歯（弛緩歯）</p> <p>歯の脱落（歯の脱落）</p>	<p>疲労： 疼痛</p> <p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/03、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：未報告、左腕、投与経路不明、1回目、単回量、年齢不明時）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/04にちょっと疲れて痛いと感じたことであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、左腕、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/03 金曜日、左腕にワクチン接種を受けた。</p> <p>土曜日の夜（2021/09/04）、24時間後、はっきりした時間を覚えていないが、腕が痛くなり、肩がこり、首が痛くなり、歯茎が痛くなり歯が浮いてきた。もともとブリッジしていた歯である。</p> <p>土曜日の夜、食べ物を一口食べようとしたが、ちょっと違和感があった。2ミリぐらい縦に動くようになった。左の奥下から2番目と3番目で、ワクチンに関係あると思う。</p> <p>腕が痛くなり、肩がこり、首筋が痛いため、1回目接種後、2回目接種について少し不安がある。</p> <p>日付不明、熱が摂氏7.2度であった（報告通り）。関係ないかもしれないが、月経が一週間早く来た。</p> <p>左下の奥歯も抜歯する必要があり、今日はとりあえず奥から2番目と3番目のブリッジになっている2本の歯を抜歯した。月曜日に早速病院に行った。</p> <p>金曜日にワクチン接種を受け、土曜日の夜に歯が動き、日曜日は病院が開いておらず痛み止めを服用して我慢し、月曜日の午前中に行った。患者の周りの人々は、2回目のワクチン接種を接種すべきであると言うが、3本の歯を失っていた。</p> <p>1回目接種はクリニックで受けたが、2回目が入ってこないということで予約できなかった。2021/09/27に集団接種会場を予約している。</p> <p>1回目接種を受け、歯まで抜いて部分入れ歯にしなければいけなかった。歯は、春ごろにブリッジで取り付けられた。</p> <p>歯が3本なくなる、歯が浮くの治療を受けた。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13515	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>金属アレルギー</p> <p>これは COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19、14:30、33 歳の非妊娠女性患者（当時 33 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）左腕筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>金属に対するアレルギー歴があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は何も報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬物を服用しなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/03/19、16:00（ワクチン接種 1 時間 30 分後、ワクチン接種 2 時間後と報告された）、頸部の皮疹、掻痒感が出現し、抗 His 薬、肝庇護薬注射で治療した（報告通り）。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療に終わった。</p> <p>2021 年不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13516	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>ゴム過敏症； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19 14:00、26歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回投与 1 回目）（26 歳時）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、桃アレルギー、キウイアレルギー、ラテックスアレルギーとそばアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/19 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の単回投与 1 回目を接種した。</p> <p>2021/03/19 14:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は頸部のかゆみ、発疹を発現した。</p> <p>患者は救急外来を受診し、蕁麻疹と診断された。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤の注射を受けた。</p> <p>その翌日、蕁麻疹は軽減していた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p>
13517	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>リンパ球刺激試験陽性（リンパ球刺激試験陽性）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>子宮頸部癌； 甲状腺機能低下症； 高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>その他の病歴には、子宮頸がん、高血圧、甲状腺機能低下症があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 2 週間以内に患者はニューアイリタンというサプリメントを服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/06/09、かかりつけの診療所での血液検査にて結果は AST:32、ALT:23 であった。</p> <p>2021/06/23、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種 14 日後）、血液検査にて結果は AST:235、ALT:372 で、肝機能の悪化が認められた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 19 日後）、COVID-19PCR 検査は実施し、結果は陰性であった。</p> <p>感冒様症状が出現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）</p>

		<p>を接種した。</p> <p>2021/07/16、血液を再検査したところ、結果はAST:514、ALT:562と肝機能悪化であった。</p> <p>2021/07/19、精査目的にて病院へ入院した。</p> <p>2021/03～2021/04、2021/06～2021/07/16、患者はニューアイリタンというサプリメントを服用した。</p> <p>2021/07/27、コミナティ筋注とニューアイリタンのDLST（薬剤誘発性リンパ球刺激試験）は実施した。</p> <p>2021/07/28、退院した。外来通院にて経過観察があった。</p> <p>2021/08/06、DLST結果は：コミナティ筋注：疑陽性、SI値1.7、CPM値133、ニューアイリタン：陽性、SI値2.9、CPM値225であった。</p> <p>事象の転帰は処置無しで回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問、入院に終わると述べた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13518	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠44歳の女性であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他のいかなる病歴も持っていなかった。2021/08/12、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与）を以前に接種した（44歳時）。</p> <p>2021/09/02 13:45（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、筋肉内投与）を接種した（44歳時）。</p> <p>2021/09/02 14:00（ワクチン接種15分後、報告された通り）、事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/02 13:55、頸部周囲発赤、気分不良があった。</p> <p>2021/09/02 14:10、呼吸困難軽度、吐き気軽度があった。</p> <p>2021/09/02 14:30、システイン塩酸塩グリシン・グリチルリジン酸（強力ネオミノファーゲンシー）とd-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）が投与された。</p> <p>2021/09/02 15:00、頸部周囲発赤は軽快した。</p> <p>2021/09/02 16:00、フェキソフェナジン処方にて、独歩で帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、システイン塩酸塩グリシン・グリチルリジン酸（強力ネオミノファーゲンシー）とd-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）の投与を含む処置で軽快した。</p>

		<p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13519	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126062。</p> <p>2021/09/06 16:20（21 歳時）、21 歳の女性患者（21 歳 7 ヶ月の女性）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 16:30、意識消失を発現し、前方に倒れ込んでしまった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種直後は問題なく、休憩室で経過を観ていたが、ワクチン接種 10 分後、突然座っていた椅子から前方に倒れ込んでしまった。</p> <p>報告者はすぐに駆け寄って、どうしましたかと問いかけると、意識がなくなって倒れたようだと返事があった。</p> <p>その段階で、意識は澄明であり、体のマヒもなかった。</p> <p>患者は、普段と変わらない状態であった。</p> <p>2021/09/06、血圧 112/66mmHg、SpO2（酸素飽和度）97%、脈拍 74/分（通常）と異常はなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>医療センター神経内科受診を勧めた。</p>

13520	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>標的状皮膚病変（標的状皮膚病変）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21127154。</p> <p>2021/08/22 16:30（ワクチン接種日）、51 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、51 歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/25 17:00（ワクチン接種 3 日後）、多形紅斑、体幹四肢に浮腫性紅斑/びまん性紅斑と浮腫、四肢の浮腫/びまん性紅斑と浮腫が発現した。</p> <p>2021/08/30、大腿上部に target lesions が散見され、胡桃大までの円形の落屑の散在が確認された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/22 のワクチン接種 3 日後の 2021/08/25 から、四肢の浮腫発現、近医を受診した。ミノマイシン、マイザー+オキサロール混合薬による治療を受けた。</p> <p>2021/08/30、近医より当院皮膚科を紹介され、受診した。</p> <p>2021/08/30、体幹四肢に浮腫性紅斑を認め、大腿上部に target lesions が散見された。四肢末梢側には、びまん性紅斑と浮腫が確認され、胡桃大までの円形の落屑の散在が確認された。当院では皮膚生検を行い、プレドニゾロン 20mg の投与を開始した。マイコプラズマ陰性、抗ストレプトリジン 0（AS0）陰性、天疱瘡類否定的であった。</p> <p>また、発症時期から、コミナティ筋注による副反応と考えられた。</p> <p>2021/09/06、再診時には、紅斑は消退していた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした：他の鑑別所見がなく、また発症時期から、コミナティ筋注による副反応と考えられる。</p>
13521	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126058。</p> <p>2021/09/04 14:45（30 才時）、30 才の女性（報告の通り 30 才 4 ヶ月女性）患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FD1945；使用期限：2021/10/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/04 14:45 にふわふわする（医学的に重要）、2021/09/04 14:45 に嘔気（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>嘔気とふわふわするとの事で DIV（点滴静注）した。</p> <p>患者は症状軽快し帰宅した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報道医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13522	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126153。</p> <p>2021/09/07 09:05、23 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量、23 歳 8 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.08 度であった。</p> <p>アナフィラキシーを強く疑うが発現した。</p> <p>紅斑、紅潮の皮膚症状が発現した。</p> <p>血圧の低下、頻脈の循環器症状が発現した。</p> <p>鼻汁、息苦しさ（呼吸困難）、胸部不快感の呼吸器症状が発現した。</p> <p>口唇浮腫の消化器症状が発現した。</p> <p>結膜充血、流涙の眼症状があった。</p> <p>事象発現日付は、2021/09/07 09:20（ワクチン接種 15 分後）であった。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に症状発現した。突然の発症であった。急速な症状を伴った。紅斑と紅潮の皮膚症状が発現した。血圧低下と頻脈の循環器症状が発現した。鼻汁、息苦しさ（呼吸困難）、胸部不快感の呼吸器症状が発現した。口唇浮腫の消化器症状が発現した。結膜充血、流涙の眼症状があった。</p> <p>以上よりアナフィラキシーが強く疑われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（2021/09/07 に入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

	浮腫) ほてり (ほてり)		
13523	頭痛 (頭痛) 腹痛 (腹痛) 悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心) 倦怠感 (倦怠感)	原発性胆汁性胆管炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21126110。</p> <p>2021/05/31 17:30、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31、接種経路不明、単回量、1 回目、72 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、原発性胆汁性胆管炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/06/01、嘔気、</p> <p>2021/06/01、嘔吐、</p> <p>2021/06/01、腹痛、</p> <p>2021/06/01、だるさ、</p> <p>2021/06/01、頭痛を発現した。</p> <p>事象は、診療所の来院に至った。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>2021/06/01 の朝 (ワクチン接種 1 日後)、嘔気、嘔吐、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種 2 日後)、病院に入院となり、2021/06/12 に退院した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 17 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/05/31、他院にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、朝からだるさ、頭痛があり、昼食後、嘔気、嘔吐が出現した。</p> <p>2021/06/02、当院を受診し、採血と腹部エコーに異常はなかった。</p> <p>一旦帰宅するも、増強あり、救急通報された。</p> <p>救急搬送で入院となった。</p> <p>断食と点滴にて経過観察となった。</p>

			<p>2021/06/07、嘔気および腹痛は消失し、経口摂取は徐々に上がり、増悪がないことを確認し 2021/06/12 に退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象 BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>2 回目の接種は避けるよう指示した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/17 に回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
13524	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>不整脈；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>血中コレステロール増加</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ／ロット番号：未報告、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には心臓の不整脈、甲状腺のバセドウ病、花粉症があり、また健康診断でコレステロール値が高いと言われた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンを打って、心臓がね不整脈っていうかぴよこぴよこぴよこぴよこ飛ぶ。ぴよこぴよこなんか変な感じ脈測ったら飛んでる。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

13525	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127153。</p> <p>患者は、13 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/09/07 09:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、13 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/07 09:30（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後、患者は気分不快、発汗、体熱感を発現した。血圧 77/33、脈拍 55、SpO2 98%であった。硫酸アトロピン 0.05%1ml 筋注した。</p> <p>30 分程で患者は回復した。</p> <p>報告医は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種直後であり、因果関係あり。</p>
13526	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p>	植物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126170。</p> <p>2021/09/04 16:00（33 才時）、33 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF0843;使用期限：2021/10/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、植物アレルギー（スギ、ヒノキ、ハウスダストに対するアレルギーだった）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>09/04 16:45（ワクチン接種の 45 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>09/04 16:00 に、患者は病院で新型コロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。ワクチン接種後 15 分間は経過観察をとり、体調異常なく帰宅した。</p> <p>16:45 頃、患者は病院に電話をし、のどの痒みがあり咳こむ症状を訴え、熱感や発疹、呼吸苦の症状の訴えはなかった。</p> <p>前回ワクチンの予診票に関してアレルギー無しと記載だったが、アレルギー歴の再確認した所、スギ、ヒノキ、ハウスダストに対するアレルギーが見つかった。</p> <p>新型コロナワクチンの副反応の可能性も考え、プライバシー病院外来受診を勧めた。</p>

			<p>翌日、症状確認の為患者へ電話し、昨日の電話後患者は外来受診し、のどの痒み、咳、発熱の症状があった。COVID-19 ワクチン接種の副反応と診断され内服薬を処方された。</p> <p>現在、症状軽減している。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13527	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、64才の女性だった。</p> <p>他の病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種の1日後）、頸部痛が発現して転帰は軽快であった、股関節痛/膝痛が発現して転帰は軽快であった、手の痺れが発現して転帰は不明であった。</p> <p>3日間に起き上がれなかった。</p> <p>その後、症状が少し回復して、歩行できるようになったが、痺れが残った。</p> <p>報告者は重篤度を中等度と評価し、被疑薬と事象の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
13528	<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（スティーヴンス・ジョンソン症候群）</p> <p>レンサ球菌感染（レンサ球菌感染）</p>	<p>眼の異物感</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/03、45歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、接種経路不明、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種前）、目のごろつきがあった。</p> <p>追加病歴の報告はなかった。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種1日後）、口腔内の痛みがあり、近隣の耳鼻咽喉科を受診した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種2日後）、症状が強くなったため、入院した。血液検査の結果、AS値高値であり、溶連菌感染が確認された。</p>

	<p>口腔内痛（口腔内痛）</p>		<p>ステロイドパルス療法およびグロブリン製剤の投与を受けたが、現時点で症状は未回復であった。</p> <p>報告医師によると、同症状は溶連菌感染によるスティーブンス・ジョンソン症候群と考えられた。ワクチンの副反応も否定できない。</p> <p>「スティーブンス・ジョンソン症候群」および「溶連菌感染」は未回復であったが、「口腔内の痛み」の転帰は不明であった。</p> <p>報告者はスティーブンス・ジョンソン症候群と BNT162B2 の因果関係を可能性小とした。</p> <p>追跡調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
<p>13529</p>	<p>心不全（心不全）</p>	<p>うっ血性心不全； 狭心症； 睡眠時無呼吸症候群； 脂質異常症； 腎性貧血； 認知症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、92歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明)単回量の接種を受けた。(92歳時)</p> <p>病歴は、うっ血性心不全、腎性貧血、脂質異常症、狭心症、認知症、睡眠時無呼吸症候群を含んだ。</p> <p>日付不明、BNT162B2 を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、心不全増悪を発現した。入院後退院済みであった。事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。</p>
<p>13530</p>	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p>		<p>本報告は医学情報チームを経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。患者は91歳で、性別は提供されなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日、91歳時）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されない、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>報告者は、患者が 2021/06/15 に 1 回目接種を受けたと報告した。</p> <p>2021/06/30、患者は脳梗塞を発症し、緊急入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者が話していた患者と同じ日にワクチンを接種し、脳梗塞を起こした患者が他にもいた。</p> <p>同じ日にワクチン接種し、同じ日に脳梗塞を起こした患者が、同じ施設内に 2 人いた。</p>

		<p>患者らはが同世代で、2 人とも 90 代で、どちらも高齢であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である； ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13531	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は 2 回目接種のための 2 つのレポートの第 1 報である。初回報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126064。</p> <p>2021/08/16 10:55、24 歳と 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、24 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/07/15 の BNT162b2（コミナティ）の初回接種を含み、ワクチン初回接種の約 10 分後に、手足のしびれ、顔面から胸部に発赤が出現し、点滴（ポララミン）を実施した。</p> <p>2021/08/16 10:57（ワクチン接種 2 分後）、患者は両手のしびれ、首周りの痒み、軽度の呼吸苦、前大腿部の痛みを発現した。</p> <p>事象は、救急治療室受診に至った。</p> <p>治療上の措置が実施された。</p> <p>2021/08/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>11:10、ワクチン接種約 15 分後（経過観察中）、患者は両手のしびれ、首周りの痒みの症状を発現した。血圧（BP）124/84、脈拍 78 回/分、酸素飽和度 98%であった。呼吸苦の症状はなかった。医師の指示により抗ヒスタミン剤（生食、ポララミン）点滴した。</p> <p>11:14、医者によりポララミン 0.2mg 皮下注射した。</p> <p>11:17、血圧 130/77、脈拍 77 回/分であった。</p> <p>11:21、血圧 153/92、脈拍 117 回/分、酸素飽和度 99%、患者は軽度の呼吸苦と前大腿部の痛みの症状を発現した。</p>

		<p>11:22、点滴終了し、ソルアセト 500ml へ変更した。</p> <p>11:27、血圧 141/86、脈拍 103 回/分、酸素飽和度 99%、軽度の呼吸苦と前大腿部の痛み継続した。</p> <p>11:32、11:38、症状は継続した。</p> <p>11:40、救急隊へ引き継ぎ、他院へ搬送した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13532	<p>無力症（無力症）</p> <p>起立障害（起立障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126188。</p> <p>2021/09/06 の上の 14:30（60 歳で）の 60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日付は、2021/09/06 15:30（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/09/06 15:00、脱力感（医学的に重要）および立ち上がれず（非重篤）を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/06 14:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/06 15:00（報告の通り）、脱力感が出現し、患者は立ち上がることができなかった。</p> <p>2021/09/06 16:30、症状改善ないため救急搬送された。</p> <p>報告医は重篤性を提供せず、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

13533	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>		<p>本報告は連絡可能な消費者である患者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量、49歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19に感染した。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>患者はbnt162b2ワクチンの1回目接種を受けた。2回目の接種を控えていた。</p> <p>患者はCOVID-19に感染し、次のワクチン接種の日付は10日間の外出禁止の日付とかぶっていた。</p> <p>2回目の接種はキャンセルしなければいけなかった。</p> <p>6週間以内にワクチン接種の予約をとることができなかった。</p> <p>事象 COVID-19に感染したの臨床転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
13534	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p>	<p>不安；</p> <p>不眠症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126087。</p> <p>2021/09/06 14:34、31才の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、0.3ml 単回量、31才時、投与経路不明、1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、不眠と不安があった。</p> <p>併用薬は、リスペリドン（不安、不眠のため、開始日終了日不明）であった。現在、他の疾患のため治療中（投薬など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>レバミピド、ピオスリー、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）、ベルソムラ 20mg、フルニトラゼパム 2mg、ヒドロキシジンエンボン酸（アタラックス-P 25g2p）（原資料の報告の通り）、ロラゼパム 0.5mg を服用した。不安時、リスペリドン 6mg。不眠時、リスペリドンを服用している。本日午後 12 時ごろリスペリドンを服用した（原資料の報告の通り）。</p> <p>2021/09/06 14:34（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のための1回目のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明）の接種をした。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/06 14:34（ワクチン接種の日）と報告された（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コミナティ接種後、およそ 2、3 分で、意識消失、痙攣発作があった。酸素飽和度は 95%、血圧 158/90、脈拍数 112 であった。</p> <p>2021/09/06 14:45（ワクチン接種の 11 分後）、救急搬送された。</p> <p>事象の重篤性と bnt162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p>

		<p>新型コロナワクチン接種の予診票は、以下の通りと報告された：</p> <p>新型コロナワクチン 2019 の接種は初めてだった。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。</p> <p>基礎疾患があった。</p> <p>医師は、免疫不全の「他」と治療を選んだが、病名は提供しなかった。</p> <p>患者は、現在他の病気の治療（投薬など）を受けている。</p> <p>最近 1 カ月以内に熱が出たり、病気になったことはなかった。</p> <p>患者は本日具合が悪く、症状は、不眠で本日午後 12 時ごろリスペリドンをとんぷく服用した。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがあった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠の可能性はなかった（月経遅延など）、また授乳していない。</p> <p>2 週間以内に他の予防接種を受けていない。</p> <p>ワクチン接種量は 0.3ml であった。</p> <p>事象転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13535	頭痛（頭痛） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	<p>本報告は医学情報チームを経た連絡可能な消費者（親）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、13 才（不明性別）の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 の最初の投与を受けた（COVID-19 ワクチン — メーカー不明 — 、注射剤、接種経路不明、単回量、ロット番号：不明）初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、熱、倦怠感、頭痛を発現した。</p> <p>事象は、重篤であり、医学的に重要であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>ワクチンの初回接種を受け、その後、副反応が結構出た。</p> <p>摂氏 38 度の熱と倦怠感と頭痛が、3 日間くらい続いた。</p> <p>報告者は、1983 例中、心筋炎はあったのかを知りたかった。</p> <p>日付不明、事象熱、倦怠感、頭痛の臨床結果は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13536	発熱（発熱）	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の 14 歳の患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p>

		<p>日付不明、39度の発熱が発現し、1週間経っても下がらず、転帰は不明であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：体温：日付不明に摂氏39度。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13537	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>	<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者はcovid-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は1回目のBNT162B2(コミナティ)を打った後covid-19に感染した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13538	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>過敏症(1型過敏症)</p>	<p>植物アレルギー； 食物アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号：v21126176。</p> <p>2021/09/04 11:10(43歳時)、43歳女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には竹の子、ピーナッツ、およびイソジンによるアナフィラキシーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病歴、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等)による病歴として、患者には竹の子、ピーナッツ、およびイソジンによるアナフィラキシーがあった。</p> <p>患者はアナフィラキシー(医学的に重要)を2021/09/04 11:40に、即時型過敏反応(医学的に重要)を2021/09/04に、のどのイガイガ感を2021/09/04 11:40に、咳を2021/09/04 11:40に発症した。</p> <p>2021/09/04 11:40(ワクチン接種30分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種を受けて30分後、のどのイガイガ感および咳が出現した。</p> <p>SpO2 99%、BP 110/60 mmHg、JCS 0、皮膚症状なし、腹部症状なし。喘鳴なし。</p> <p>本症状はアナフィラキシーに進展するリスクあり。</p> <p>エピネフリン0.1mg皮膚注射を2回施行した。</p> <p>2021/09/04(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は、「無」であった。</p>

		<p>報告医師の意見は次の通り：ワクチンによる即時型過敏反応と考えられた。エピネフリン（0.1ml x 2）皮下注射にて症状は消失した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13539	<p>リンパ節炎（リンパ節炎）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は医学情報チームを介し連絡可能な消費者（患者の親）から受領した自発報告である</p> <p>不明日、10代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明）の接種を受けた。関連した既往歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種直後、しびれを発現し、発熱、腫れも発現した。結果的にワクチン接種した左手を動かせなくなった。</p> <p>ワクチン接種後不明日、患者は手を動かせなくなった。</p> <p>MRI が施行され、首から肩にかけてリンパの腫れを示した。</p> <p>電流、MRI が施行された。首から肩にかけて炎症が起きており、それに伴い血液の値も異常に上昇した。患者は高校3年生で、握力が3kg（報告のとおり）とも報告された。抗体が多すぎて、リンパ血液での数値が異常に高くなっていたようであったが、それを下げる薬はないとのことであった（等々）。</p> <p>事象報告時点では、転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13540	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126248。</p> <p>2021/09/02 13:50、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>含まれている病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、44 歳 6 カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/02 13:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/02 13:55（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/02 13:55：</p> <p>頸部周囲に発赤が発症し、気分不良であった。</p> <p>2021/09/02 14:10：</p> <p>呼吸困難軽度および吐き気軽度があった。</p> <p>2021/09/02 14:30：</p> <p>強力ネオミノファーゲンシーとポララミンを投与した。</p> <p>2021/09/02 15:00：</p> <p>頸部発赤は軽減した。</p> <p>2021/09/02 16:00：</p> <p>フェキソフェナジン処方にて、独歩で帰宅であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>担当医師はアナフィラキシー疑いの診断。</p>
-------	---	---

13541	<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑 （ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹 （ワクチン接種部位腫脹）</p>	過敏性腸症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126089。</p> <p>2021/08/02 12:30、62 歳の男性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号:FE8206;使用期限:2021/10/31、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には過敏性腸症候群が含まれていた。</p> <p>2021/08/03 17:00、摂氏 37.5 度の発熱/発熱を発症し転帰は未回復であり、2021/08/03、接種部位の発赤、腫脹、疼痛の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/08/04 から摂氏 37 度前半の発熱持続であった。</p> <p>2021/08/23、当科受診し、PCR は陰性であった。</p> <p>2021/08/27、血液検査は問題を示さなかった。</p> <p>2021/09/03、尿検査、ECG、chest Xp は異常なかった。</p> <p>カロナールで解熱はするものの、現在に至るまで発熱持続であった。</p> <p>報告主治医は、事象発熱を重篤(障害につながるおそれ)として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告主治医は以下のようにコメントした： 検査では他の疾患の可能性低く、病歴からはワクチンの副反応と考えています。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
13542	<p>口腔咽頭痛 （口腔咽頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 紅斑）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126254。</p> <p>2021/08/28 14:00、19 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0572、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量)の投与を受けた（19 歳時（19 歳 10 ヶ月と報告））。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、19 年 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。2021/08/28 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限:2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種後 1 日目）の午後、患者に中毒疹が発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種後 4 日目）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過コースは、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/28、COVID-19 ワクチンの 2 回目が施行された。その夜より発熱があった。倦怠感及び咽頭痛が出現した。</p> <p>2021/08/29、ほてり及び発赤が出現し、拡大した。</p>

			<p>2021/08/31、症状のピークであった。</p> <p>2021/09/01、当科を受診した。前腕屈側、膝蓋、足首等にびまん性紅斑を認めた。かなり改善し、ほぼ消失に近い状態であった。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
13543	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126213。</p> <p>2021/09/07、39 歳の女性患者は 39 歳の時に COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の日）、患者は、うでの痛み、重さ（不快感）、腕のしびれと重さ（四肢不快感）を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
13544	<p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126246。</p> <p>患者は 22 歳男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、生野菜と果物にアレルギーがあった。</p> <p>2021/08/24 14:39（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、左腕に経路不明で投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/24 14:54（ワクチン接種 15 分後）、異常感が発現した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告された事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/24 14:54、接種部位（左腕）の熱感、対側の腕の冷感があった。</p>

		<p>他のアレルギー症状はなかった。</p> <p>ルートキープ、ポララミン混注の静脈注射を行った。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：症状は多分、精神的なものであった。</p>	
13545	<p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>ジスキネジア （ジスキネジア）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>不安症状（激越）</p> <p>動脈血栓症 （動脈血栓症）[*]</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）[*]</p>	乳癌	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126178 と v21126971。</p> <p>2021/09/06 午後（時間は不明）（ワクチン接種日、77 歳 0 ヶ月時）、77 年 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は、乳がんを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、アレルギー歴と副作用歴がなかった。</p> <p>2021/09/07 01:00（ワクチン接種後 1 日）、患者は脳梗塞（アテローム血栓性脳梗塞）を発症した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/06 午後（時間は不明）（ワクチン接種の日）、患者はワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、何も異常はなかった。</p> <p>2021/09/07 01:00（ワクチン接種後 1 日）頃、患者は左上肢のしびれを自覚した。</p> <p>構音障害が、徐々に現れた。</p> <p>左下肢の不随意運動と嘔気が確認された。</p> <p>06:00、患者は転倒し、救急要請をした。</p> <p>2021/09/16 の追加報告で、アテローム血栓性脳梗塞が症状名として報告されると報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は心療内科の通院歴は無かったが、2021/09/07（ワクチン接種の 1 日後）、患者は突発的に異常興奮状態になった為、内服のみの治療が実施された。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の 2 日後）、リハビリテーションは実行された：言語聴覚療法、作業療法、理学療法が開始された。</p> <p>2021/09/14、GT（コンピュータ断層撮影）評価は、悪化はなかった。</p>

		<p>2021/09/16、自宅退院予定であった。</p> <p>患者は処置を事象脳梗塞（アテローム血栓性脳梗塞）、左下肢の不随意運動、突発的な異常興奮状態のため受けた。</p> <p>すべての事象の転帰は不明であったが、事象脳梗塞（アテローム血栓性脳梗塞）は2021/09/15 現在、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、因果関係は事象と BNT162B2 とは評価不能とし、事象アテローム血栓性脳梗塞と BNT162b2 は関連なしであった。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 速報であり、因果関係は不明であった。 経過観察の後、詳細報告予定（因果関係否定時は、報告は取り下げの可能性あり）。ロット番号が粗いため、修正の可能性あり。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした： アテローム血栓性脳梗塞であり、BNT162B2 との関連性はないと判断、これを最終版とする。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/16）新情報は、同じ連絡可能なその他の医療専門家から医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21126971。 新情報は以下を含む： 新しい事象脳梗塞（アテローム血栓性脳梗塞）、左下肢の不随意運動、突発的な異常興奮状態、臨床検査値（コンピュータ断層撮影）の追加。臨床情報は更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13546	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126249。</p> <p>2021/09/06 12:19（ワクチン接種日）、30 歳 8 か月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、歯科での麻酔でアレルギー歴があった。</p> <p>2021/09/06 12:35（ワクチン接種の 16 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった： 2021/09/06 12:35、ワクチン接種の約 15 分後に、気分不良、嘔吐が発現した。</p>

	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>血圧低下、脈微弱、意識状態悪化したため、アドレナリンを投与した。</p> <p>その後、バイタルは安定した。</p> <p>しかし、下記病院へ救急搬送した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/09/06 から 2021/09/07 までの入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
13547	<p>過敏性肺炎 (過敏性肺臓炎)</p> <p>肺高血圧症 (肺高血圧症)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>膠原病 (膠原病)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (湿性咳嗽 咳嗽)</p> <p>肺陰影 (肺陰影)</p> <p>心障害 (心障害)</p> <p>フィブリンD ダイマー増加 (フィブリン</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21126147。</p> <p>2021/08/10 11:40、62 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY0573、使用期限 : 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量、62 歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等) で、基礎疾患に高血圧ありと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は両側肺血栓塞栓症、肺高血圧、夏型過敏性肺炎、呼吸苦、倦怠感、右心負荷所見を認めた、咳嗽、膠原病、D ダイマーを測定した結果 11.8 と高値、2021/08/11 両肺にてすりガラス影あり、2021/08/10 咽頭違和感、喀痰を発現した。</p> <p>事象は、診療所受診に至った。</p> <p>2021/08/13 から日付不明まですべての事象のため入院した。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種 1 日後)、患者は、労作時呼吸苦、倦怠感、喀痰、咽頭違和感と咳嗽を発現した。</p> <p>2021/08/13 (ワクチン接種 3 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/19 (ワクチン接種 9 日後)、患者は他院へ搬送された。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>08/10、COVID19 ワクチン 2 回目接種を受け、同日より喀痰と咽頭違和感の症状を自覚した。</p> <p>08/11 朝から労作時呼吸苦、倦怠感と時々の咳嗽の症状が出現した。</p> <p>様子を見ていたが症状は改善なかった。</p> <p>2021/08/13、患者は発熱外来受診した。COVID19 ワクチンについては PCR 検査にて結果が陰性だったことが確認された。</p> <p>胸部 CT にて両肺すりガラス影あり、同日患者は入院にて経過観察とした。</p> <p>患者は築 60 年の不適建築に住んでおり、毎年夏頃に倦怠感があった。夏型過敏性肺炎</p>

	<p>Dダイマー増加</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>を念頭に、MCTD など膠原病の可能性が考慮された。</p> <p>08/14 より、患者はプレドニン 20mg/日の内服を開始した。入院時の心電図にて右心負荷所見を認めたため心エコーを施行し、TRPG も 100mmHg と著明な肺高血圧症を認めた。その結果を踏まえ、Dダイマーを測定した結果、11. 8 と高値であった。造影 CT 検査を施行したところ、両側肺血栓塞栓症を認めた。同検査にて、下肢静脈に有意な血栓症は認めなかった。</p> <p>08/19、上記症状のため、患者は他院へ搬送された。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>「両側肺血栓塞栓症」という診断に至ったが、ワクチン接種直後の発症であること、日常の活動性は低くなかったこと。両下肢に DVT がみられなかったこと、以上の点で不自然な現象を報告したと述べた。</p> <p>治療上の措置は、夏型過敏性肺炎、咳嗽と膠原病のために実施された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は下肢 DVT に伴う肺血栓塞栓症が起こった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13548	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>膠原病（膠原病）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医療情報チームを介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、14 歳の性別不明患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、転帰不明で不明日に白血球 2300 まで減少、転帰不明で不明日に血小板も 140,000 まで減少、転帰不明で不明日に 38 度台の熱/39 度の熱を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>報告者の子供、14 歳の患者は、先週水曜日（報告の通り）に、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種のその日の夕方から、患者は 38 度台の熱を発現した。</p> <p>1 週間以上経った今日も、まだ 39 度の熱が発現していた。</p> <p>白血球 2300 まで減って、血小板も 140,000 まで減っている。</p> <p>PLT/WBC/発熱が現れると膠原病を疑う事があるが、報告者は CMT を打ってから膠原病を発現した何らかの事例があるかどうか知りたかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p>

13549	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>視床出血（視床出血）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>脳血管発作（脳血管発作）</p> <p>失禁（失禁）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126148。</p> <p>連絡可能な医師からの追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21126286。</p> <p>2021/09/06 11:05、71歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した（71歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/06 11:22（ワクチン接種 17 分後）、脳卒中を発症した。</p> <p>日付不明、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>構語困難、右半身弛緩マヒ、失禁があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は脳卒中であった。</p> <p>2021/09/10 現在、連絡可能な医師は、2021/09/06 11:25（ワクチン接種 20 分後）に患者が脳出血を発症したと報告した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>右上下肢麻痺、右顔面麻痺、意識障害があった。</p> <p>来院時の血圧は、200/121mmHg であった。</p> <p>頭部 CT 検査で、右被殻、右視床、左被殻に出血を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧などであった。</p> <p>事象脳出血、右上下肢麻痺、右顔面麻痺、意識障害あり、来院時の血圧 200/121mmHg（高血圧）、右被殻、右視床、左被殻の出血の転帰は未回復であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

13550	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126154。</p> <p>患者は、65 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/30）の体温は、36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/30、14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 3 日後）、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>08/02 より、下肢脱力感が出現した。</p> <p>2 週間の経過で、四肢対称性の弛緩性麻痺、声量低下、嚥下障害が進行した。</p> <p>2021/08/16、報告病院に入院となった。</p> <p>入院時より、誤嚥性肺炎を合併しており、人工呼吸器管理を要した。</p> <p>診察上、四肢腱反射は減弱し、髄液検査で蛋白細胞解離は見られなかったが、神経伝導速度検査ではギラン・バレー症候群の診断となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの経過内容を元に選択）。</p> <p>2021/08/27、電気生理学的検査を実施した。結果は以下の通り報告された：GBS と一致する：運動神経伝導速度の低下/遠位潜時の延長/異常な時間的分散/伝導ブロック/M 波振幅の低下/F 波出現頻度の低下/その他、GBS に合致する所見。</p> <p>2021/08/16、髄液検査を実施した。結果は以下の通り報告された：細胞数 (0)/μL、糖 (80)mg/dL、蛋白 (38)mg/dL/。蛋白細胞解離なし。</p> <p>鑑別診断：はい。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：未実施。</p> <p>2021/08/17、自己抗体の検査を実施した。結果は以下の通り報告された：抗 GM1 抗体検査は陰性であった。抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種 39 日後）、事象の転帰は、後遺症（筋力低下、嚥下障害）を伴う回復であった。</p>
-------	---	---

13551	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p>	<p>アナフィラキシーショック</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システムから入手した連絡可能な看護師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/03/23 14:00、非妊娠 52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左腕、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（52 歳時）。病歴は、日付不明からの甲殻類によるアナフィラキシーショックを含み、エピネフリン（エピペン）で自己管理をしていた。併用薬は、エペリゾン塩酸塩とメチコバル（両方とも日付不明から、使用理由不明）を含んだ。</p> <p>以前、アナフィラキシーショックのために日付不明からエピネフリンを服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされておらず、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>2021/03/23、体調不良なく、ワクチン接種をしたが、14:15、鼻つまり感と前胸部のもやもやした感じが出現した；</p> <p>SpO2 検査は、98%を示した。</p> <p>2021/03/23 14:35（ワクチン接種 35 分後）、空咳頻回と胸部不快感が出現した；</p> <p>SpO2 検査を受け、結果は 98%であった。救急外来を受診し、エピネフリンを施行した。</p> <p>呼吸苦が持続した。</p> <p>生食 100ml とヒドロコルチゾン（ヒドロコトロン）100mg を点滴した。</p> <p>事象の転帰はエピネフリンとヒドロコルチゾン 100mg 点滴を含んだ処置にて 2021/03 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 のための検査はしなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---------------------	--

13552	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126325。</p> <p>2021/09/02、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、47歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明からの気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス錠 8mg 1錠）、ランソプラゾール（タケプロン OD 錠 15mg 1錠）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニンテープ、100mg 10cm×14cm）、ロキソニン錠 60mg 1錠 1回/日頓服、フルチカゾンプロピオン酸塩/サルメテロール（アドエア 100、ディスカス 28 吸入用、28 ブリスター 2回/日、1回につき1吸入（報告のとおり）、すべて使用理由不明、不明日から使用、であった。</p> <p>2021/09/02、アナフィラキシー症状、アレルギー症状、呼吸苦、全身に痒み、発赤、発疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の30分程経過したところ、ワクチン接種部位で、全身に痒みと発赤、呼吸苦が出現した。そのため、気管支喘息でかかりつけのクリニックを受診した。</p> <p>11:20に、救急車にてクリニックから報告病院へ転院搬送された。</p> <p>アナフィラキシー症状を認め、ステロイドの点滴、ファモチジン（ガスター）、ポララミン投与し、症状改善あり、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅時、抗ヒスタミン剤を処方された。</p> <p>また、2回目のワクチン接種時にも同様のアレルギー症状が出現すると思われ、予防内服を処方された。</p> <p>報告された処方方は以下の通り：</p> <p>ポララミン（錠 2mg3錠、1日3回、毎食後2日分）、ポララミン（錠 2mg3錠、次回のワクチン接種時、ワクチン接種の朝から内服、1日3回、毎食後3日分）であった。</p> <p>2021/09/02、ワクチン接種前に体温を測定したが、結果は提供されなかった。</p> <p>2021/09/02 現在、報告された事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2との関連性をありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>「発疹及び症状の経過からワクチンによる反応が最も疑わしい」。</p> <p>本会社は、事象アナフィラキシーを医学的に重要と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p>
-------	---	----	---

13553	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、妊娠していない成人女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ；注射剤；ロット番号：EP9605；使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間の中で、その他の薬剤を接種しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前 4 週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種後）、患者はじんましんを発現した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療の受診に至ったと述べた。</p> <p>事象じんましんの臨床転帰は、不明日にポララミン筋注を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 を見つけるため検査されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13554	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）によって受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/29 15:00、非妊娠 39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種時：39 歳、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明である。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週以内にリストの他のどの薬剤を摂取したかは不明である。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、以前にミノサイクリン塩酸塩とクレンプテロール塩酸塩（スピロペント）を摂取してアレルギーを発現した。</p> <p>2021/03/29 15:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種 30 分後に患者は全身に搔痒感を発現した。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種日）、ワクチン接種 1 時間後に両耳介部後方、両頬、頸部、体幹部と両前腕に発赤が発現した。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬とステロイドの静脈内投与を含む処置により回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の診療所/クリニック受診するに終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13555	<p>そう痒症（眼 そう痒症 そう 痒症）</p> <p>結膜充血（結 膜充血）</p> <p>結膜炎（結膜 炎）</p> <p>眼充血（眼充 血）</p>	<p>喘息；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>節足動物刺 傷アレルギー 一</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師（患者自身）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14 13:30、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号と使用期限：報告されていない、筋肉内注射、1回目、単回量）を接種した（62歳時）。</p> <p>患者は、以前に薬剤、虫刺症/刺傷に対するアレルギーの既往歴があり、喘息もあった。詳細は、次の通り：自家感受性皮膚炎、薬物（ビスホスホネート点滴による全身性じんま疹）、虫刺/虫刺傷（皮膚そう痒で、足が2倍に膨れ上がり、ステロイド6錠で内服加療）。患者は、アレルギーに対して副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を服用していた：いつでも利用可（常備している）。</p> <p>患者は、前にインフルエンザワクチン接種でもアレルギー反応があった。</p> <p>併用薬には、2019/11から緑内障に対してビマトプロスト（ルミガン）、2021/04から緑内障に対してリパスジル塩酸塩二水和物（グラナテック）があった。</p> <p>2021/07/14 13:30頃（1回目のワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ）の1回目を接種した。</p> <p>2021/08/04 14:00頃（2回目のワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内注射）の2回目を接種した。</p> <p>患者の病歴（報告の通り）は、以下の通り：</p> <p>2021/07/16（1回目のワクチン接種の2日後）から（2021/07/17（1回目のワクチン接種の3日後）または）2021/07/18（1回目のワクチン接種の4日後）までの結膜炎。関連する詳細：ステロイドや抗アレルギー剤の点眼では、症状改善が弱かったため、ステロイド、抗アレルギー剤の内服追加にて症状が軽快した。</p> <p>2021/07/16、1回目のワクチン接種から約48時間後、患者は、眼を中心とした搔痒感と眼充血を発症した。患者は、抗アレルギー剤とステロイドの内服で、症状は回復した。</p> <p>2021/07/16 12:00頃（1回目のワクチン接種から2日後）、患者は、結膜炎を発現し、報告者は本事象を非重篤と分類した。患者は、診療所に来院を必要とした。報告者は、事象をBNT162B2との関連ありと評価した。しかし、報告者は、緑内障に対して点眼水使用中のため、BNT162B2は評価不能とも書いている（情報源に報告の通り）。事象の転帰は、治療により回復であり、詳細は以下の通りであった：但し、1回目のワクチン接種後、11から19日目までに緑内障点眼水を使用した。また、2回目のワクチン接種後、11日目から使用していたが、2021/07/16（1回目のワクチン接種から2日後）の結膜炎は、弱まっていなかった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通り：</p> <p>1回目のワクチン接種から47時間後くらいに、鏡にて突然の両眼球結膜充血に気が付いた。48時間後より痒み（激しい）が出現した。ステロイド、抗アレルギー剤の点眼水を頻回に点眼するも（5-10分）、症状は回復しなかった。49-50時間後より首から顔面の痒みも出現した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とし、詳細は以下の通りであった：</p> <p>はじめは、点眼水（頻回点眼）のみ使用していたが、1-2時間しても、症状の改善が悪く、顔面から首のかゆみが出てきたため、内服薬を追加した。抗アレルギー剤内服に</p>
-------	--	--	---

			<p>て、ワクチン接種後、結膜炎症状は、発症しなかった（2021/08/04 昼から 2021/08/14 まで内服）。</p> <p>患者に、多臓器障害はなかった。しかし、皮膚/粘膜症状を発現した。詳細は、次の通り：1 回目のワクチン接種の約 47 時間後、突然両眼充血が出現した。48 時間後より両眼の痒みが発生した。49-50 時間後、首から顔面の痒みも出現した。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同医師から受領した新情報は、以下の通り：患者の詳細（患者の年齢、病歴）、製品の詳細（被疑薬と併用薬の詳細）、事象の詳細（新たな事象の追加、臨床経過の更新）。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p>
13556	<p>神経症（神経症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>注射恐怖（注射恐怖）</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126253。</p> <p>2021/09/08 13:52、22 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、ワクチン接種時 22 歳 8 ヶ月、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、過敏症（現在は回復している小児期のアレルギー）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/09/08 13:52（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/08 14:30（ワクチン接種の 38 分後）、患者はのどの違和感の出現が発現した。</p> <p>その他アナフィラキシー症状や呼吸苦はなかった。</p> <p>ごく軽度のアレルギー反応として判断され、ファモチジン、ポララミン（1A）IV 実施された。</p> <p>経過中 vital の崩れはなかった。</p> <p>症状は、IV 治療後改善であった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価し</p>

			<p>た。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては、神経症と報告された。</p> <p>報告医師は、患者の注射に対するの恐怖が強いとコメントした。</p> <p>事象はアナフィラキシーらしさも乏しく、アレルギーを疑うが、ストレス反応の可能性もあった。</p> <p>2021/09/08、事象のどの違和感を伴う軽度のアレルギー反応、ストレス反応の可能性、注射に対するの恐怖、神経症の転帰は回復であった。</p>
13557	<p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	胸痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126214。</p> <p>2021/06/12 14:40、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、1 回目、単回量）（69 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/05 からの胸痛（1 か月ほど前より胸痛発作を自覚していた）であった。以前、インフルエンザワクチンで気分不良を発症した。</p> <p>血液をサラサラにする薬を内服していた。</p> <p>2021/06/13 18:08、ST 上昇型急性心筋梗塞 (STEMI) を発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/13 18:08、胸部絞扼感を発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/13 から 2021/06/19 まで S T 上昇型急性心筋梗塞と胸部絞扼感のため入院した。</p> <p>体温を含む臨床検査と手順を受けた：</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種前）、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1 か月ほど前より、胸痛発作を自覚していた。</p> <p>2021/06/12、COVID-19 ワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 18:08 頃より、胸部絞扼感を自覚した。</p> <p>改善なく救急車で私立病院に搬入された。</p> <p>2021/06/19、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/19 までの入院する）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p>

13558	<p>尿中白血球陽性（尿中白血球陽性）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>入手した最初の安全性情報は非重篤の副反応のみを報告していた、2021/09/07、追加情報を受領し、本症例は現在重篤な副反応を含む。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120549。</p> <p>2021/07/09 13:30、87歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>病歴は、慢性動脈閉塞（継続中）、アルツハイマー型認知症（2012 年頃発現、継続中）、便秘と不眠症（2021/03 頃発現、継続中）、陈旧性肺結核疑い（継続中）、せん妄（継続中）であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、クロピドグレル（慢性動脈閉塞のため、経口、少なくとも 1 年以上前に開始、継続中）、ドネペジル（認知症のため、経口、少なくとも 1 年以上前に開始、継続中）、スボレキサント（不眠症のため、経口、少なくとも 1 年以上前に開始、継続中）、チアプリド（せん妄のため、経口、少なくとも 1 年以上前に開始、継続中）と酸化マグネシウム（便秘のため、経口、少なくとも 1 年以上前に開始、継続中）であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/07/09 13:30（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/10 10:00（ワクチン接種の 20 時間 30 分後）、有害事象発熱と全身紅斑を発現した。</p> <p>全身紅斑は、主に顔面と上下肢に発現した。また、体幹にも発現した。</p> <p>2021/07/10、発熱（38.0～39.0 度の発熱）と全身の紅斑が始まった。</p> <p>8 月上旬まで、事象に大きな変化はなかった。</p> <p>以後、体温は 37.0～37.9 度まで解熱傾向、紅斑も淡くなった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/10、AM より、発熱、顔面紅斑を発現した。</p> <p>2021/07/11、夕方から、体幹、上下肢にも紅斑が出現した。</p> <p>解熱で、紅斑は消退傾向にあった。</p> <p>発熱が始まった当初、38.0 - 38.5 度まで発熱した（2021/07/10）。</p> <p>2021/07/13、37.5 度まで低下傾向と考えた。</p> <p>経過観察としていたが、その後も 37.5 度から 37.5-38 度の発熱（2021/07）と紅斑は持続した。他 Vital は正常であった。</p> <p>血圧、脈、酸素化は異常なし（平時と変化なし）であった。</p>
-------	---	--

		<p>2021/07/16、血液検査を含む追加の臨床検査が実施された： WBC 4100、CRP 1.8、生化学的検査（異常なし）、 2021/07/16、尿 WBC 10-19/HPF、 2021/07/16、胸 Xp/レントゲン（右上葉 volume loss、変化なし）、 2021/07/16、尿検査（異常なし、特記所見なし）。 2021/07/20：SARS-CoV2-PCR（陰性）、胸部 CT（〔判読不可の文章〕 両肺に雲状影、淡 い浸潤影、変化なし、胸 CT も原因となる疾患なし）、血液検査（結果不明）、尿検査 （結果不明）。 2021/07/21：腹部 CT（特記なし）、 2021/07/28：抗核抗体（ANA）（陰性）、PCT 0.22、B-D-グルカン 3.5、抗 ds- DNA 陰 性であった。 多臓器障害はなかった。 発熱の原因は、不明であった。 原因検索のため、他院に転院した。 胸部 US/CT で特記所見なしであった。 2021/07/27、患者は返され、報告病院に再入院した。 事象発熱と全身紅斑の臨床転帰はアセトアミノフェンの処置で回復し（2021/08/20 頃）、その他の事象は不明であった。 報告医師は、事象（発熱と全身紅斑）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係 は関連ありと評価した。 他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。 報告者は、以下の通りに結論付けた： 2021/07/16、血液検査：WBC 4100、CRP 1.8、尿 WBC 10-19/HPF、Xp 変化なし、他感染 は可能性低く、ワクチンによる副反応を強く疑う。 上記の結果に基づいて、こう原病、細菌感染/深部真菌感染など否定的であると考えら れた。 当初よりアセトアミノフェンによる対症療法を継続した。 8月上旬から体温は 37.0~37.9 度であった。 2021/08/20 頃より、平熱となり、紅斑も消失した。 各種検査で、発熱、紅斑の原因となる異常を指摘できなかったため、事象とワクチン の因果関係が極めて高いと考える。 再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13559	<p>アナフィラキ シー（アナフ ィラキシー反 応） そう痒症（そ う痒性皮疹）</p>	<p>過敏症</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発 報告である。PMDA 受付番号：v21126186。 患者は 23 歳の女性（ワクチン接種時年齢）であった。 2021/09/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。 患者にはアレルギーの病歴があった。 2021/09/06 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、 BNT162B2（コヒナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与 経路不明、初回、単回量）を接種した。</p>

	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	<p>事象の発生日時は、2021/09/06 10:30 (ワクチン接種同日) と報告されている。 2021/09/06 (ワクチン接種日)、患者は入院した。 事象の経過は次の通り： 接種後すぐに嘔吐の消化器症状あり。以後も嘔気継続。30～60分ほどで発疹+かゆみも出現したため、軽～中等症のアナフィラキシーと判断。 事象の転帰は不明であった。 報告医師は、事象を重篤 (2021/09/06 から入院を引き起こした) と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>
<p>13560</p>	<p>皮疹・発疹・ 紅斑 (発疹) 炎症 (炎症) 血栓症 (血栓 症)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126199。 患者は、71才の女性だった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 患者には、家族歴がなかった。 ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。 2021/08/23 午後 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。 2021/08/27 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は以下の事象を発症した。 2021/09/01 (ワクチン接種の 9 日後)、事象血栓症の転帰は軽快であった。 残るの事象の転帰は不明であった。 事象の経過は、以下の通りで報告された： 2021/08/23、患者はワクチンを接種した。 特に異常がなかった、患者は帰宅した。 2021/08/27、患者は両手に発疹があった、病院に受診した。 採血にて、D ダイマーが上昇 (36.28ng/ml) であった。 炎症反応が上昇であった。 血栓症と診断された。 治療は開始した。 特に血栓リスクのある疾患や内服薬はなかった。 報告者は、ワクチンによる反応と判断した。 報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性は、提供されなかった。</p>

13561	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>熱感；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121893。</p> <p>患者は、54 歳 2 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、ペニシリンアレルギーであった。（じんましん、かゆみ、熱、のどの違和感）。</p> <p>2021/07/29 11:10（ワクチン接種日）、患者は 54 才で、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/07/29 11:20（ワクチン接種の 10 分後）、ワクチン接種後よりかゆみを発症した。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/29 11:20、じんま疹反応があった。</p> <p>処置はアタラックス-P 25mg の点滴静注を含み、ポララミン 2mg 3T 3X 毎食後 3 日分の処方でも症状が改善した。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
13562	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>アトピー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126146、v21126156。</p> <p>2021/09/07 14:40、17 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF5357；使用期限：2021/11/30、単回量）の初回接種を受けた（17 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>病歴は、幼少時アトピーが含まれ、現在は症状なしであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/07 14:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 FF5357、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/09/07 14:50（ワクチン接種の 10 分後）と報告された。</p> <p>ワクチン接種後 10 分程で、患者は気分不快と嘔気を発現し、血圧は 100 台、意識レベル問題なしであった。下肢に発疹を発現した。</p> <p>ボスミン 0.3mg、右下脚に筋肉内注射、食塩水 500 とアタラックス-P を経た。</p> <p>血圧 130/80、PO₂（酸素分圧）98 であった。</p> <p>事象の転帰は、不明（報告の通り）であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。</p>

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血圧安定し、SP02（酸素飽和度）99、BP（血圧）120-130/80、（事象）発現も消失した。抗ヒスタミン剤と抗アレルギー剤処方し帰宅となった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13563	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p>	<p>1型糖尿病</p> <p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経路で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、67歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限：不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した。基礎疾患には1型糖尿病があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明、BNT162B2（1回目、単回量）接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、特発性血小板減少性紫斑症を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>医師から電話にて連絡があり、ワクチン接種後の特発性血小板減少性紫斑症の報告があるかとの問い合わせを受けた。</p> <p>1回目のワクチン接種後に発生した症例があるとのことであった。</p> <p>報告者は事象が非重篤であったと考え、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加調査にて要請される。</p>

13564	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	高血圧	<p>本報告は医師からの自発報告である。2つの報告の2番目である。1番目の報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの報告である-21127359。</p> <p>2021/03/09 15:00、59歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、1回目、単回量）を左上腕に接種した(59歳時)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>基礎疾患には高血圧があった。</p> <p>アレルギー歴（ワクチンアレルギー歴を含み）はなかった。</p> <p>高血圧のためにアジルバ（朝食後、40mg 1T 1x/日）、カルブブロック（朝食後、8mg 1T 1x/日）を服用していた。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/03/09 15:00、BNT162B2の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/14 07:00(ワクチン接種後5日目)、関節痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/09 15:00頃、新型コロナウイルスワクチン第1回目の筋肉内接種は左上腕にて実行された。</p> <p>2021/03/10 朝、軽度の倦怠感、両手指の関節痛(軽度)があった。</p> <p>2021/03/13、起床時に左手の第5指、2指の第1関節(DIP関節)の発赤、腫脹に気づいた。指を曲げることが困難で痛みがあった。</p> <p>2021/09/08(ワクチン接種後159日目)、両手指の関節痛(軽度)/指を曲げることが困難で痛みあり、左手の第5指、2指の第1関節(DIP関節)の発赤、腫脹の転帰は未回復であった。</p> <p>指を曲げることが困難で痛みがあったの転帰は不明であった。</p> <p>軽度の倦怠感の転帰は2021/03/11に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：</p> <p>新型コロナワクチン接種1回目の接種後4日目に左手第2指と第5指の第1関節(DIP関節)の発赤、腫脹が出現し、2回目のワクチン接種後4日後に右第2指のPIP関節の発赤、腫脹が出現した。2回とも接種後4日目に発症し、時間的経過が類似していることから、偶然や自然に発症した事象ではなくワクチン接種と因果関係ありの可能性が高いと考えた。何らかの原因でワクチン接種後に関節炎をきたしたと推測された。接種後4日目に発症し、何らかの免疫学的機序を介して関節炎症状を呈した可能性、自己免疫疾患を誘発した可能性も否定できないと考えた。</p> <p>追加情報（2021/09/11）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、連絡可能な医師から報告された新たな情報である。2つの報告の2番目である。1番目の報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの報告である。PMDA受付番号：v21127787。</p> <p>新たな情報は下記を含む：指を曲げることが困難で痛みありの発現日が2021/03/13へと更新され、倦怠感の転帰が不明から回復へ更新された。</p>
-------	---	-----	---

13565	<p>単純ヘルペス (単純ヘルペス)</p> <p>水疱 (水疱)</p> <p>眼部単純ヘルペス (眼部単純ヘルペス)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者に連絡された連絡可能なその他の医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日、当時 50 歳)、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号と有効期限は不明であった) 投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明) 投与経路不明、単回量、初回接種を受け、接種部位疼痛症状、軽度の咳嗽が出現した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。患者はワクチン接種 2 週間以内に薬剤を服用しなかった。</p> <p>2021/05/19、22:00、発熱が出現し、2021/05/19、18:00、倦怠感が出現し、2021/06/21、単純ヘルペス、不明日に左目目じりに水疱が出現した。反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/21、受診時に 2 回目接種後の副反応を確認し、報告された。ワクチン接種後同日、摂氏 37.6 度の発熱、倦怠感が出現した。ワクチン接種後翌日、摂氏 38.2 度の発熱が出現した。解熱剤を登用した。2 回目ワクチン接種後の上記の副反応後、左目目じりに水疱が出現した。CL 受診したところ (報告通り)、単純ヘルペスと診断された。事象は副反応として報告された。SpO2、バイタルはクリアーだった。</p> <p>患者はいかなる関連する検査も受けなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象発熱、倦怠感にコロナール (200、2Tx6 回分)、単純ヘルペスにバルトレックス (500、1Tx5T 日) を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を行った。</p> <p>AE 単純ヘルペスは診療所の受診を必要とした。</p> <p>2021/05/22 (3 日目)、事象発熱、倦怠感の転帰は回復であり、事象水疱の転帰は不明であり、2021 年不明日、単純ヘルペスは後遺症を伴う回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係に関連する可能性大とした。</p> <p>コメント：ヘルペスが左目尻のきわに 3、4 粒出現した。2 回目接種後の発熱、全身症状によるものと皮膚科 Dr. は診断した。眼球を動かすと、つられるような感じは今も残る。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

13566	心不全（心不全）	心房細動； 睡眠時無呼吸症候群	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、81歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を接種した（81歳時）。</p> <p>病歴には睡眠時無呼吸症候群、心房細動があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明、BNT162b2接種を受けた。</p> <p>日付不明、心不全を発症した。</p> <p>治療を受けた。</p> <p>入院後退院済み。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13567	皮疹・発疹・紅斑（発疹）		<p>本報告はファイザー社の営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は16歳の女性であった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、全身に発疹が出た。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の1日後）、患者はポララミン注5mgを受けた。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種の3日後）、患者は処方としてセレスタミンを服用した。</p> <p>患者は基礎疾患がなく、2回目の接種を希望していた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。</p>
13568	心膜炎（心膜炎） 胸部不快感（胸部不快感）		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/28、14歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（ワクチン接種年齢：14歳）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種の翌日）から、患者は胸部に違和感を感じた。クリニックを受診して、心膜炎を疑った。心電図と心エコーを施行して、心膜炎の症状はなかった。しかし、10日間経っても胸部の違和感を患者が訴えるため、近隣の病院へ紹介した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13569	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>体位性めまい；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/29 09:45、34歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンも接種しなかった。</p> <p>病歴は、スギ、ブタクサ、イネの花粉症があった。</p> <p>他の病歴は、時々たちくらみがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は、次の通り：</p> <p>2021/08/29 10:05（ワクチン接種20分後）、立ち眩みするといって、急に立って転倒（一時目の前がくらくなり）、顔面蒼白を発現した。</p> <p>Dr 診察で動悸嘔気なし、BP127/80、P117、SpO2 99であった。</p> <p>2021/08/29 10:10（ワクチン接種25分後）、冷汗、動悸あり、息苦しさを発現した。</p> <p>2021/08/29 10:20（ワクチン接種35分後）、BP113/58、HR113、SpO2 90であった。</p> <p>2021/08/29 10:25（ワクチン接種40分後）、息苦しい、身体しびれる、両手しびれる、声だしづらい、BP131/83、Hr137を発現し、救急搬送された。</p> <p>搬送先で、蒼白、胸部ラ音なし、心音不整で頻脈、頭部に外傷なし、意識障害なしであった。</p> <p>処置は、輸液、ワソラン注、スルピリン注であった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2日間の入院）と分類し、事象が入院/医者または他の医療専門家診療所/クリニック受診（報告のとおり）に結びつくと述べた。</p>
-------	--	--------------------------------	--

13570	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>反射減弱（反射減弱）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126252。</p> <p>この医師は、同じ患者について同様の事象を報告した。</p> <p>本報告は、2 回目接種に関する 2 つの報告のうちの 1 つである。</p> <p>患者は、81 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/10、糖尿病と高血圧。</p> <p>患者は、シロスタゾール服用（使用理由と治療日：不明）；インスリン注射使用中（使用理由と日付：不明）。</p> <p>2021/06/10（初回ワクチン接種日）、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/12（初回ワクチン接種 2 日後）、患者は四肢のしびれ、ピリピリ感、両手首より先に痛み、脱髄性ニューロパチー、およびギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/07/02（2 回目ワクチン接種日）2021/07/01（確認中）とも報告されている、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/05（2 回目ワクチン接種後）、患者は両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があり、四肢の状態が悪化した。</p> <p>筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。</p> <p>歩行のふらつきがあり、歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能。</p> <p>この疾患は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>患者は、医院から病院へ紹介された。</p> <p>2021/07/09、脳神経内科外来を受診した。</p> <p>その後、脳脊髄液検査および頸髄 MRI などを実施した。</p> <p>そして、ワクチン接種後 GBS（ギラン・バレー症候群）の疑いで、同日（2 回目ワクチン接種 7 日後）に病院に入院した。</p> <p>髄液検査は、細胞数を示した：</p> <p>20/uL、糖：101mg/dL、蛋白：109mg/dL。蛋白細胞解離は、検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数として存在する。</p> <p>構音障害（－）、嚥下障害（－）、両上肢手首から末梢、両下肢足先に痺れあり。</p> <p>DTR 全般低下、MMT 両上肢拳上可能。</p> <p>静脈免疫グロブリン（IVIg）2.5g x 5 日間投与（2021/07/09～2021/07/13）。</p> <p>2021/07/21、電気生理学的検査を実施し、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、および伝導ブロックを発見した。</p> <p>2021/08/16、抗 GM1 抗体陰性と抗 GQ1b 抗体陰性の自己抗体の検査を実施した。</p> <p>2021/08/17、結果なしの画像検査（MRI）を実施した。</p> <p>再び IVIg 2.5g x 5 日間投与（2021/08/18 から 2021/08/22 まで）。</p> <p>先行感染は、なしと言われた。</p> <p>入院中リハビリテーション実施であった。</p>
-------	---	------------------------	---

			<p>2021/09/01、病院を退院した。</p> <p>2021/09/01（2回目ワクチン接種 61日後）、事象の転帰は、後遺症で回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者の危険性）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p>
13571	意識消失（意識消失）	てんかん； 知的能力障害	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20代男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、20代時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、てんかん（日付不明から、継続中かどうかは不明であった）、知的障害（日付不明から、継続中かどうかは不明であった）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、ワクチン接種の直後に意識消失となり、病院へ搬送した。患者は、ワクチン接種日のうちに回復して帰宅した。</p> <p>担当医師は有害事象の原因が不明と考え、被疑薬と事象との因果関係を関連なしと考えた。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13572	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>気管支障害（気管支障害）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	糖尿病	<p>これは、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の日）、女性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>家族歴には糖尿病があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/01、ワクチン接種の5分後に、動悸、咽の閉塞感、立ちくらみが1分間続いた。1分後に症状が落ち着き、患者は看護師に症状のことを言った。患者は血圧を測定し、30分間待機し、帰宅した。</p> <p>2021/09/01、患者が自宅に着いてから、接種部位はその日の夜と、次の日1日痛かった。</p> <p>2021/09/01、腕の痛みくらいで、苦しかったり、動悸が出たりはなかった。</p> <p>患者は、医師に電話で2回目の接種をしてもいいか相談し、医師は、2回目の接種をしてもいいと答えた。しかし、患者は、アナフィラキシーショックが出ているのであれば、気管支系かなと思った。アナフィラキシーは、自分のように軽く出た症状でカウントされているのか知りたかった。</p> <p>2021/09/01、動悸、咽の閉塞感、立ちくらみは回復した。</p> <p>2021/09/02、接種部位が痛いのは回復した。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----	---

13573	<p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>低カリウム血症（低カリウム血症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>筋攣縮（筋攣縮）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>椎間板突出（椎間板突出）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ビタミンB12欠乏；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127357。</p> <p>2021/08/27 19:30（17歳時）、17歳3カ月の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、気管支喘息、アレルギー性鼻炎のためフルチカゾンプロピオン酸エステル（フルタイド）、モンテルカストナトリウム（キプレス）、モメタゾンフランカルボン酸エステル（ナゾネックス、点鼻薬）とあり、またビタミンB12不足のためメチコパール内服していた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/27 19:30（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/27 19:37（ワクチン接種の7分後）、患者は末梢性神経障害を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の7分後、両眼瞼の腫脹、顔のびくつきが出現した。</p> <p>ワクチン接種の10分後、過換気、前胸部および前腕の蕁麻疹が出現した。SpO2は98%であったが、酸素は投与された。手足のびくつきもあったようであった。</p> <p>ワクチン接種の20分後、アナフィラキシーショックとの診断がなされ、点滴静注にてソル・メドロール投与、ワクチン接種の25分後にアドレナリンが投与された。</p> <p>その後、患者は37.8度の発熱と悪寒を発現した。過換気が持続したため、患者は報告者のクリニックへ紹介された。診察時、過換気と蕁麻疹は消失していた。しかし、症状はアナフィラキシーとして治療されており、手指のしびれが認められ、血液検査で低K血症が認められたため、患者は入院した。</p> <p>入院後血液検査フォローで、低K血症は改善していた。過換気による呼吸性アルカローシスによるものと考えられた。入院後アレルギー症状が再燃しなかったため、患者は2021/08/28に病院から退院した。しかし、退院後、手のしびれ、脱力感や顔のびくつき、下肢のしびれ、脱力により歩行障害が持続した。</p> <p>2021/09/02、患者は再受診した。血液検査、CSF検査が施行された。</p> <p>2021/09/03、頭部MRI、MRAと全脊椎MRIが施行された。血液検査、CSF検査と頭部MRIは、異常を示さなかった。脊椎MRIにて、椎間板ヘルニアのみが認められ、脱髄疾患はみられなかった。</p> <p>2021/09/07、末梢神経伝導速度検査を施行したが、異常はみられなかった。</p> <p>2021/09/08、再診時、手足の違和感はず残存あるものの、筋力は回復傾向にあった。</p> <p>上記の臨床経過を通して、症状がギランバレー症候群やADEM、MSと診断できるものである可能性は低い。</p> <p>ワクチン接種を契機に過換気となり、その後心因性でこれらの症状が持続しているものと考えられるが、断定はできない。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の12日後）、手や足の違和感の転帰は未回復、心因性症状は不明だが、その他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/27から2021/08/28までの入院につながった）と分</p>
-------	---	--	--

	<p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>呼吸性アルカローシス（呼吸性アルカローシス）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性としては、ワクチン接種を契機に過換気となり、その後心因性に症状出現した可能性があった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り： 蕁麻疹はワクチンによるアレルギー反応と考えられるが、過換気症候群、手足のしびれや筋力低下、歩行障害については身体所見や検査所見、臨床経過はギランバレー症候群や ADEM などの経過とは異なっていた。しかし、ワクチン接種によって過換気になり、これらの症状が出現したことは事実であり、患者は現在回復傾向にあるが、ワクチンの副反応として完全に否定はできないため、報告した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>
13574	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>構音障害（構音障害）</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>皮下出血；</p> <p>筋腫核出術</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127574。</p> <p>患者は、68 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>患者は子宮筋腫の手術歴があり、手術後、患者は左皮質下出血（2019）を発現した。</p> <p>内服歴：マグミットとロスバスタチン。</p> <p>社会生活歴：飲酒なし、喫煙なし。</p> <p>副作用歴はなかった。アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/14 17:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14 18:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者は痙攣を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/06/14 17:00 頃（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。 2021/06/14 18:00 頃（ワクチン接種 1 時間後）より、上肢痙攣(右)が出現、全身性痙攣に発展した。</p>

		<p>2021/07/14 18:30（ワクチン接種1時間30分後）、患者は30分後に救急搬送され、その間ずっと全身痙攣持続していた。</p> <p>JCS10 構音障害。</p> <p>CT：新規出血なし。</p> <p>MRI：脳梗塞なし。</p> <p>MRA：左中大脳動脈の描出は右側より鮮明だった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、既往歴に左皮質下出血があった。痙攣との因果関係は否定できなかった（但し入院後のCTでは新規出血は確認されなかった）。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種直後の痙攣発作であり、他に痙攣を引き起こすイベントもなかった。副反応とは断定できないが、否定もできないため、本報告は提出された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13575	結節性紅斑 （結節性紅斑）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126399。</p> <p>患者は41歳8カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種日時は2021/09/02 13:30と報告された。</p> <p>患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>2021/09/03 14:30（ワクチン接種1日後）、結節性紅斑（四肢）を発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種5日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p>
13576	蕁麻疹（蕁麻疹） 感覚異常（感覚障害） 窒息感（息詰まり感）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126282。</p> <p>患者は16歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>2021/09/07 14:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、インフルエンザ、脳炎、B型肝炎ワクチン接種時に38度台の発熱と注射部の腫脹があった。</p>

		<p>2021/09/07（ワクチン接種日）15:30頃（報告通り）、接種後15分経過時より両手手指の感覚異常と咽頭部絞扼感を認めた。呼吸苦は認めず、SpO2 98%（室内気）であった。さらに7分後より両前腕にじんま疹の出現を認めた。呼吸苦は認めず両手の感覚異常と咽頭部絞扼感は軽減しており、抗Hcs薬投与した。さらに15分後、膨疹の増悪は認めず呼吸器症状認めなかったため、帰宅し経過観察とした。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2に関連ありとした。</p> <p>報告医師意見は次の通り： 次回のワクチン接種に関しては要検討である。</p>
13577	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126383。</p> <p>患者は、41歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>夫、長男、次男、長女、義父、義母の家族歴があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/05、16:15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号FF0843、有効期限2021/10/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。接種時年齢：41歳。</p> <p>2021/09/05、16:15（ワクチン接種日）、動悸、食思不振、気分不快を発現した。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>接種後、動悸の訴えがあり、休養室へ移動した。</p> <p>脈拍100回/分、SpO2 100%、血圧40/84、体温35.6度であった。</p> <p>臥床し、様子を見ていた。</p> <p>一時、症状に改善がみられたが、再び動悸、末梢冷感、震えが出現した。</p> <p>17:35、救急車にて診療所へ搬送となった。点滴を行った。</p> <p>09/05、20:00頃、帰宅した。</p> <p>その後、症状が改善されたが、動悸など、繰り返し出現した。</p> <p>09/07、10:52、救急搬送され、入院となった。</p> <p>症状：動悸、体調不良、普段と違う状態。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、本事象を重篤と分類し、本事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p>

13578	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126279。</p> <p>2021/09/08 15:21、51 歳と 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、51 歳時、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/09/08 15:21(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の接種を受けた。</p> <p>2021/09/08 15:26(ワクチン接種から 5 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>接種 5 分後、両手拳発赤と熱感、全身かゆみ、乾性咳嗽出現したためボスミン 0.3ml 皮下注射、強カネオ-ミノファーゲン C およびノイトロピン特注+PSS(生理食塩水)100ml を点滴静注開始した。</p> <p>この時、Spo2 98%、脈 65、血圧 142/90、その後、嘔気、喉のつまる感じが出現した。咳が一時軽快したが、接種から 43 分後咳嗽再燃したため、水溶性プレドニン 30mg および PSS100ml 点滴開始した。</p> <p>その後、症状は軽快であった。</p> <p>プレドニゾン(5)4T、アレロック(5)2T /2x5 日分の追加処方の上で、家族と共に帰宅した。</p> <p>ブライトン分類レベル 2-3。</p> <p>2021/09/08 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>ステロイド内服等を処方した上で、状態悪化した時には、外来受診するように紹介状を持たせた。</p> <p>帰宅して頂きました。</p>
13579	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：21126310。</p> <p>2021/08/15 11:30、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736;有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (54 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現日時は 2021/08/15 11:50 頃 (報告された通り) (ワクチン接種日) として報告された。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/08/15 11:30 頃、コミナティ筋注接種後待機中に気分不快、悪心があり、ふわー</p>

	<p>(悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>脱水 (脱水)</p>	<p>つとした感じで、血圧低めがあった。</p> <p>バイタルサイン：血圧 97/62、脈 42-56 回/分。</p> <p>発疹なし、発赤なし、咽頭部不快なし。</p> <p>11:57 より、医師はヴィーン F 500ml 処方し、14:00 に終了した。</p> <p>13:30 に、血圧 91/61、脈 95 回/分、Sat 95%。</p> <p>点滴終了時、不快症状はなかった。</p> <p>2021/08/15 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告の薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、下記のようにコメントした：カルテより迷走神経反射と脱水症の診断であった。</p>
13580	失神寸前の状態 (失神寸前の状態)	<p>本報告は、ファイザー社の同僚を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種日、16 歳時)、16 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種日)、迷走神経反射が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、また事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/06、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後、迷走神経反射が発現した。</p> <p>SpO2 が若干下がっていたので、患者に対して酸素吸入を行った。</p> <p>酸素吸入後、SpO2 99%まで回復した。</p> <p>15 分の経過観察後、患者は帰宅した。</p> <p>夜に通常の食事を摂ったため、患者は回復したと判断された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13581	血管迷走神経反射_失神を伴う (失神)	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、10 代の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量、10 代の時) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日、ワクチン接種後に患者は血管迷走神経反射を発現した。反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>1 回目の接種の数分後に失神した。</p> <p>院内にて 15~30 分臥床後に、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>

			BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。
13582	血管迷走神経 反射_失神を伴 う(失神)		<p>本報告はファイザーの同僚を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日、20代女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量)の初回接種を受けた。既往歴と併用薬は、報告されなかった。臨床経過は以下の通りであった：1回目の接種数分後に失神を発現した。事象は、製品使用後に発現した。クリニックで15~30分横になった後、事象は回復であった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
13583	関節炎(関節炎) 関節痛(関節痛) 疼痛(疼痛) 関節可動域低下(関節可動域低下) 皮疹・発疹・紅斑(紅斑) 末梢腫脹(末梢腫脹) 倦怠感(倦怠感) 発熱(発熱)	高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127359。</p> <p>2021/04/02 14:00頃、59歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の2回目を左上腕に接種した(59歳時)。</p> <p>病歴には高血圧症(継続中)が含まれていた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧症(継続中)に対するアジルサルタン(アジルバ)、アゼルニジピン(カルブロック)が含まれていた。</p> <p>有害事象に関連する過去の薬剤歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった(ワクチン接種アレルギーを含む)。</p> <p>2021/03/09 15:00頃、患者はBNT162b2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左上腕、単回量)の初回接種を以前に受けたため、軽度の倦怠感、軽度の両手指の関節痛、指を曲げることが困難で痛みを伴う関節の発赤と腫脹発症した。</p> <p>2021/04/03(ワクチン接種の1日後)昼、体温セ氏37.4度の発熱と両手の関節痛が出現した。深夜には、倦怠感と発熱は消失したが、関節痛は持続していた。</p> <p>2021/04/02、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/04/06、起床時に、右手第2指の第2関節の発赤、腫脹に気づいた。指を曲げると痛みがあった。</p> <p>2021/04/07、両膝関節、両足第1指の運動時の痛みが出現し、発赤や腫脹はなかった。その後、左手第2指、第5指、右手第2指の発赤、腫脹、および可動時の疼痛は持続した。とくに右手第2指は屈曲に制限があり仕事(医療手技、パソコン入力等)に制限が生じている。両膝関節、両足第1指の運動時の痛みは軽快傾向にあったが、ときどき歩行時に痛みが持続した。</p> <p>2021/04/06 07:00、関節炎と右手第2指の屈曲に制限の発現日であった。</p>

2021/04/06、発熱と倦怠感は回復した。

他の事象の転帰は回復ではなかった。

報告医師は、事象関節痛を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見：

新型コロナウイルスに対する1回目のワクチン接種後4日目に左手第5指と第2指の第1関節（DIP関節）の発赤、腫脹が出現し、2回目のワクチン接種後4日後に右第2指のPIP関節の発赤、腫脹が出現した。両回の発症はワクチン接種後4日目であり、発症の時間的類似性から、単なる偶然や自然に発症した事象ではなく、ワクチン接種と因果関係ありの可能性が高いと考えられた。何らかの原因でワクチン接種後に関節炎をきたしたと推測した。事象がワクチン接種から4日後に発症したことを考えると、何らかの免疫学的機序を介して関節炎症状を呈した可能性、自己免疫疾患を引き起こした可能性も否定はできないと考えられる。

追加報告（2021/09/11）：PMDA 受付番号：v21127787 の医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同じ連絡可能な医師から入手した新しい報告情報は、更新されたワクチン接種前の体温、新事象である関節炎と右手第2指の屈曲に制限を含んだ。

13584	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126252 である。</p> <p>この医師は、同じ患者の似た事象を報告した。</p> <p>これは、1 回目接種を参照した二つの報告のうちの一つである。</p> <p>患者は、81 歳 4 ヶ月の男性であった（一回目ワクチン接種時の年齢；報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者歴は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/10、糖尿病と高血圧。経ロシロスタゾール服用、インスリン注投与。</p> <p>2021/07/02、二回目接種のワクチンロット番号は FC5947 であった。</p> <p>二回目ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>二回目予診票に、一回目ワクチン接種後両手首より先にしびれと痛みがあったと記入があった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者は前回 bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/02（二回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、単回量）の二回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/12（初回ワクチン接種 2 日後）、患者は、脱髄性ニューロパチーとギランバレー症候群を発現した。</p> <p>2021/07/09（二回目ワクチン接種 7 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/01（二回目ワクチン接種 61 日後）、事象の転帰は回復であったが後遺症が残った（右手のしびれ）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/10：一回目ワクチン接種から 2 日後、患者は、四肢のしびれ、ピリピリ感、痛みを発現した。</p> <p>2021/07/01（説明保留中）：患者は、二回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、二回目ワクチン接種後、四肢の症状が悪化した。患者は、歩行のふらつきがあった。患者は、医院より当院へ紹介された。</p> <p>2021/07/09：患者は、脳神経内科を外来受診した。</p> <p>髄液検査、頸髄 MRI など実施後、ワクチン接種後の GBS（ギランバレー症候群）疑いで入院した。</p> <p>構音障害、嚥下障害、両上肢手首から末梢、両下肢足先に痺れがあった。</p> <p>DTR 全般低下、MMT 両上肢拳上可能。</p> <p>2021/07/09 から 2021/07/13 まで：IVIg 2.5 g が 5 日間投与された。</p> <p>2021/08/18 から 2021/08/22 まで：IVIg 2.5 g が 5 日間投与された。</p> <p>入院中、リハビリテーションが行われた。</p> <p>2021/09/01、患者は、退院した。</p> <p>ギランバレー症候群（GBS）調査票は以下の通りであった：</p> <p>1、臨床症状：2021/07/05、患者は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があっ</p>
-------	---	------------------------	---

		<p>た。筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。患者は、歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。</p> <p>2、疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>3、電気生理学的検査：2021/07/21、患者は、電気生理学的検査を受けた。運動神経伝達速度の低下、遠位潜時の延長および伝導ブロックが所見された。</p> <p>4、髄液検査：2021/07/09、患者は、髄液検査を受けた。細胞数 (20) /uL、糖 (101) mg/dL、蛋白 (109) mg/dL。蛋白細胞解離あり (検査値正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/ uL を下回る CSF 総白血球数)。</p> <p>5、鑑別診断：鑑別診断に関して、別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>6、画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像)：2021/08/17、患者は画像検査を受けた (磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像)。</p> <p>7、自己抗体の検査：2021/08/16、患者は自己抗体検査を受けた。</p> <p>8、先行感染の有無：患者は、先行感染がなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害のリスク) と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13585	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 73 歳の女性であった。</p> <p>他の病歴の有無については不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種 1 日後)、傾眠が出現し、1 日寝込んだ。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種 2 日後)、意識混濁が出現し、頭に霧がかかったみたいにとぼーとする感じ、フラフラする感じがあった。</p> <p>同事象は約 2 日間続いた。</p> <p>発熱は出現しなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>報告者によると、事象と BNT162B2 の因果関係は可能性大であった。</p>

			<p>追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
13586	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル ID : C4591006 の非介入試験からの報告である。 被験者は、55 歳男性である。</p> <p>2021/02/19、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：左上腕筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた（55 歳時）。</p> <p>2021/03/12、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：左上腕筋肉内、2 回目、単回量）の投与を受けた（55 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、喘息、継続中のアトピー性皮膚炎、継続中の脂質異常症、継続中の気管支喘息、継続中の不眠症、継続中の高尿酸血症、継続中の肩こりを含んだ。</p> <p>併用薬は、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ、糖尿病のため、経口、開始日不明、継続中）、アロプリノール（製造名報告されず、高尿酸血症のため、経口、開始日不明、継続中）、チザニジン塩酸塩（チザニジン、肩こりのため、経口、開始日不明、継続中）、フェキソフェナジン塩酸塩（製造名報告されず、アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、モンテルカスト・ナトリウム（製造名報告されず、アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、テオフィリン（ユニフィル、気管支喘息のため、経口、開始日不明、継続中）、レボセチリジン塩酸塩（製造名報告されず、アレルギー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（製造名報告されず）、エチゾラム（製造名報告されず）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート、気管支喘息のため、経口、開始日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/08/07（ワクチン 2 回目接種後 4 ヶ月）、被験者は COVID-19 感染を発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/07、被験者は右目結膜炎を発症した。</p> <p>2021/08/08、被験者は鼻汁、体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/08/09、被験者は嗅覚低下があった。</p> <p>2021/08/11、他院にて血液検査、胸部 X 線と胸部 CT が実行された；しかし、異常なかった。年齢及び基礎疾患があるため治療のために入院した。</p>

2021/08/12、REGN-COV2 抗体カクテル療法（カシリビマブ/イムデビマブ）（カシリビマブ/イムデビマブ [生食 250ml+カシリビマブ/イムデビマブの点滴静注(ロナプリーブ点滴静注セット 0.5 セット)]）が実施された。

2021/08/13、被験者は病院から退院した。その後ホテル療養となった。嗅覚は徐々に改善傾向であった。

2021/08/17、被験者はホテルから帰宅した。

2021/08/23、職場復帰した。

2021/08/07（2 回目ワクチン接種後の 4 ヶ月）、被験者は COVID-19 感染を発症した。

不明日、被験者は病院に入院した。

医師のもとへの来院が必要とされた。

被験者は、もう一つの病院へ入院した。

酸素投与は、施行されなかった。

被験者は、集中治療室（ICU）に入院しなかった。

被験者は、人工呼吸器を使用しなかった。

被験者は、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

ワクチン接種日周辺で、解熱剤を使用しなかった。

ワクチン接種日周辺で、被験者が解熱剤を使用していたかは、不明であった。

2021/08/09、COV2PCR 検査にて、陽性の結果となった。

2021/08/10、核酸検査（PCR法と LAMP 法/PCR 検査）にて陽性の結果となった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/09/11 血液検査：不明、

2021/09/11 胸部 X 線：不明、

2021/09/11 胸部 CT：不明。

2021/08/17（2 回目ワクチン接種後 4 ヶ月）、事象の転帰は、回復となった。

事象は、重篤（入院）と分類された。

医師は、事象が試験薬との因果関係について、合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2021/09/16）：

同調査担当医師からプロトコル G4591006 の非介入試験から入手した新規の情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬情報の更新、臨床検査の追加、事象の詳細が提供された、治療情報の更新。

13587	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>異常感（異常感）</p>	精神障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126230。</p> <p>2021/09/01 14:20、31 歳 12 ヶ月の女性患者（ワクチン接種時年齢）は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、精神疾患で内服治療中があった。（薬剤不明）。</p> <p>2021/09/01 14:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/01 14:30（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>14:20、COVID-19 ワクチンの 1 回目接種。5 分後から気分不良の訴えあり臥床。</p> <p>14:35、声がけに応答なし。SBP 80 台後半、SpO2 95%（room air）、喘鳴なし、皮疹なし。</p> <p>意識障害、血圧低下を呈するアナフィラキシーと判断。</p> <p>14:45、アドレナリン 0.3mg 筋注 1 回目。</p> <p>一時覚醒したが、2 分程で再び閉眼。乳酸リンゲル液輸液開始。血液検査施行。異常なし。</p> <p>15:00、アドレナリン 0.3mg 筋注 2 回目。</p> <p>15:10、覚醒。嘔気、腹痛あり、息苦しさ軽度あり。皮疹なし。経過観察入院を勧めたが本人の同意得られず、その後症状改善し帰宅。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：</p> <p>接種前からかなり緊張した様子があり、心因性の要因も関与した可能性がある。</p>
-------	---	------	---

13588	リンパ管炎 (リンパ管炎) 疼痛(疼痛) 腋窩痛(腋窩痛) 皮疹・発疹・ 紅斑(紅斑)	慢性リンパ 性白血病; 高コレステ ロール血 症; 高血圧	<p>本報告は、ファイザー社同僚社員を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、コミナティ(ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、2回目、筋肉内、0.3ml 単回量)を接種した。 (当時73歳)</p> <p>病歴に2016/10/17発現、罹患中のB細胞壁慢性リンパ性白血病、2008/10/21発現、罹患中の高血圧症、2009/11/20発現、罹患中の高コレステロール血症があった。 2週以内の併用薬はなかった。4週以内のワクチン接種がなかった。</p> <p>2021/05/21、患者は以前bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、1回目、筋肉内経路)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/11、患者はbnt162b2(コミナティ)の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種後)、患者は左腋窩リンパ節腫脹、左上腕発赤を発現した。 事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種1日後)、患者は左腋窩リンパ節腫大を発現した。 報告者は事象を非重篤と分類した。 事象は、診療所の受診を必要とした。 報告者は、ワクチンと事象間の因果関係は関連ありと評価した。 事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、ロキソプロフェンNa(60)処方を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。 事象の経過は以下のように報告された: 2021/05/21、1回目のワクチン接種が実施された。</p> <p>2021/06/11、2回目のワクチン接種が実施された。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種1日後)左腋窩の痛みが現れた。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種3日後)患者は病院に行った。エコーによると、2.3×3.5×1.4cmのリンパ節腫大があった。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種3日後)の受診時に、左上腕発赤を発現した。 痛みに対し、経口投与によるロキソプロフェン服用の処方が行われた。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種6日後)、痛みは改善したが、発赤、リンパ節腫脹は残存した。 報告者は事象を非重篤と分類した。 事象は診療所の受診を必要とした。 報告者は、ワクチンと事象間の因果関係は関連ありと評価した。 事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、セフジトレンピボキシル(100)(3T分3を5日間)処方を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/07/02(ワクチン接種20日後)、すべての事象は回復した。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	---

13589	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>皮膚裂傷（皮膚裂傷）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、27歳の男性であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日、27歳時）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、患者は意識を失う、転倒、立ちくらみ、記憶なし、顔面と鼻の下を打撲と裂傷、嘔気軽度を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種後）、待合室に移動する際に不意に意識を失い、転倒した。</p> <p>採血する際は、いつも立ちくらみを起こすので横になって採血している。</p> <p>患者は倒れたとき記憶がなかった。</p> <p>転倒により顔面と鼻の下を打撲、裂傷があり、嘔気軽度があった。それから、気分も良好になった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>
13590	<p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>皮膚変色（皮膚変色）</p>	<p>本報告は医学情報チーム介し連絡可能な消費者（患者）またはその他の非医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/23、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24 01:50頃、ワクチン接種当日は元気があったが、夜中に全身がヒリヒリすると同時に寒気がし、全身に冷湿布を貼られたような感覚とドキドキと不整脈を発現し、真っ青になった。</p> <p>2021、ただ事でないと思い救急車で運ばれ、大きな病院で血液検査、心電図、脳のMRIを行ったが異常はなかった。</p> <p>2021 2週間後、背中に带状疱疹、全身に蕁麻疹、不正出血を発現した。生理が終わったにもかかわらず、不正出血があり、再び生理が続いた。胸が冷たくなったように感じ、それが現在も続いている。</p> <p>2回目接種は、まだ受けていなかった。胸の冷たさが治まっている時もあるが、元気な時もあり、急に出てきて何となく胸に違和感が残っている時もあった。</p> <p>2021、心臓のX線または心電図に異常はなかった。</p> <p>患者は2回目接種を予約したが、接種を受けてもいいという医師もいたし、蕁麻疹が出る可能性があるのでアレルギーかもしれない様子を見たほうがいいのかという医師もいた。患者は困惑した。</p> <p>患者のワクチン接種1週間後、夫と子供がコロナ検査で陽性であった。</p> <p>3週間後、2回目のワクチン接種を予定していたが、濃厚接触者にあたったため打てなかった。</p> <p>2021 その間、PCR検査が2回施行され、結果は陰性であった。</p> <p>その後、患者は予約ができなかった。2回目接種はまだ受けていなかった。3週間で随</p>

	<p>月経異常（月経中間期出血）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>分過ぎていた。患者の夫がコロナ陽性になり、患者はPCRが陰性で、先日2回目のワクチンを受けるかどうか悩んでいた。</p> <p>2021、そのため、患者は病院で抗原検査と抗体検査を行った。</p> <p>抗体検査か、どちらの検査結果かわからないがIGM陽性プラスの反応が出た。医師は、過去にかかっていたかもしれないと言った。一度でもワクチン接種した人が陽性反応を示すのか、それともどこかで感染したのかと質問した。事象の転帰、事象とBNT162B2の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13591	<p>大脳基底核梗塞（大脳基底核梗塞）</p> <p>インフルエンザ様疾患（インフルエンザ様疾患）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127358。</p> <p>患者は56歳8ヵ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/06/12 15:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（コモナティ、注射液、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた（56歳時）。</p> <p>患者には、関連する病歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/06/12 21:00（ワクチン接種の6時間後）、患者は脳梗塞/大脳基底核の梗塞を発現した。BADタイプであった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の16日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種の76日後）、事象の転帰は、後遺症あり（明らかな運動麻痺は認めないが、長距離歩行では筋力低下を自覚する）で回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12、COVID-19ワクチンの2回目の接種を受けた後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/12 21:00（ワクチン接種と同日）、倦怠感が生じたが、患者は就寝した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の1日後）、患者が起床した時、呂律困難と倦怠感（患者はインフルエンザのような症状と表現した）が認められた。患者は経過を見るため自宅にいた。</p> <p>2021/06/14時点で、患者は歩行が可能であったが、右口角が下がり、右手の麻痺が認められた。そのため、患者は診察のため当クリニックに電話をした。臨床経過から脳梗塞の疑いが強かった。そのため、患者は救急車を呼ぶように指示された。患者は救</p>

		<p>急車にて病院へ搬送され、脳梗塞と診断された（基底核の梗塞、BAD タイプ）。その後、患者は入院した。一時的に病状悪化し、患者は ICU に入った。</p> <p>2021/06/28、患者はリハビリテーションの後に病院から退院した。入院中の臨床経過は、診察の際に患者から聞いたものである。</p> <p>事象である脳梗塞/基底核の梗塞（BAD タイプ）、倦怠感、呂律困難、インフルエンザのような症状、右口角が下がる、右手の麻痺の臨床転帰は、2021/08/27 に後遺症ありで回復であった。</p> <p>報告医師（接種者）は、事象を重篤（障害につながり、2021/06/14 から 2021/06/28 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性として、偶発性の可能性もあるが、これまでに動脈硬化リスクは指摘されておらず、ワクチンとの関連も否定できない。</p>	
13592	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>リンパ節痛（リンパ節痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>歯ぎしり；</p> <p>真菌アレルギー；</p> <p>頭痛；</p> <p>顎関節症候群</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/29、44 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>病歴には、罹患中の慢性的な頭痛（起床時に出現したら、だいたい 2 時間で消失する。原因としては睡眠時に相当歯をくいしばっているので顎関節症が疑われているところであった）、罹患中の顎関節症、植物アレルギー（スギ、ヒノキ、ブタクサ 一通常年型と季節型が混じっている）、ハウスダストにアレルギー、ダニアレルギー、カビアレルギーがあった。</p> <p>特に薬物アレルギーもあった、しかし明確にはされなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/29、BNT162b2 の 2 回目接種 5 時間後、前額部、額の前額部のふわふわした感じ（と聞こえた）と後頭部の頭痛があった。</p> <p>この頭痛は、従来の頭痛とは異なるタイプであった。実感であった。</p> <p>それから、全身倦怠感が出現し、同時に一日中持続する強烈な眠気が出現した。</p> <p>もともと夜間の睡眠は良好であり、中毒性はなかった（と聞こえた）。</p> <p>睡眠障害はなかった。</p> <p>同時に、ワクチン接種日から浮動性めまいが出現と消失を繰り返していた。</p> <p>それから毎日（と聞こえた）、嘔気と嘔吐が持続していた。</p> <p>皮膚症状として、ワクチン接種日頃から、左の胸に日本の 1 円玉くらいの搔痒感、かゆさを伴った丘疹、ぽこっと膨れ上がった湿疹があった。</p> <p>見たところ発赤は何もなかった。</p> <p>軽度の鼻汁が出現した。</p> <p>それに加えて、両下肢の関節痛と両下肢に限局した倦怠感があった。</p>

<p>血圧変動（血圧変動）</p>	<p>2021/09/03、両下肢の脱力感と関節痛が増悪した。 めまいも増悪していた。 追加して（と聞こえた）、頭痛も増悪し、高血圧が出現した。</p>
<p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p>	<p>普段の血圧（と聞こえた）は正常で、およそ 130/76mmHg であり、一気に 160 台まで上昇した。 上昇したら正常化という過程を繰り返した。</p>
<p>高尿酸血症 （血中尿酸増加）</p>	<p>2021/09/03、ワクチン接種後から医師を受診した。 ロキソニンは頭痛に対して有効ではなく、プリンペランは嘔気に対して有効であった。 特に特記すべき症状はなかった。</p>
<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>2021/09/03、当院を受診し、体温摂氏 36.4 度、サチュレーション 99%、血圧 161/92、脈 67 であった。 左右差は対側が 154/86mmHg、脈 68 であった。そこまで大きな差はなかった。 眼球結膜は、軽度の充血であった。</p>
<p>傾眠（傾眠）</p>	<p>飛蚊症（と聞こえた）等はなかった。 口腔内は正常であった。</p>
<p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p>	<p>軽度リンパは圧痛を認めていた。 心音は正常だった（心雑音等はない）。 呼吸音も正常であった。 両下肢の筋肉の把握痛はなかった。</p>
<p>丘疹（丘疹）</p>	<p>熱感もなかった。 浮腫はなかった。</p>
<p>湿疹（湿疹）</p>	<p>その後ワクチン症状はなかった。 頭部の圧痛について、大滑車神経（と聞こえた）圧痛も正常であった。</p>
<p>四肢不快感 （四肢不快感）</p>	<p>かたこれ（と聞こえた）はなかった。 筋力は正常であった。 温痛覚（と聞こえた）は正常であった。 異常触覚を認めていた。</p>
<p>結膜充血（結膜充血）</p>	<p>しびれを伴っていた。 しびれた場所は、両下肢の足底部だけであった。 深部検査（と聞こえた）は正常であった（病的反射はない）。</p>
<p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>体位転換時に、座位から臥位になったとき特に浮動性めまいが結構強く出現した。 めまいはすぐ消えたが、ぼーとした感じは残存した。</p>
<p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>報告者はとういへんかんせい（聞き取れない）ととういへんかん（と聞こえた）も懸念した。 めまいの増悪は、認められなかった。 採血は、尿酸高値と CRP であった。 尿酸高値が 7.9 ある以外は、特に一般採血で異常はなかった。 感染症を疑わせる白血球の上昇または C-反応性蛋白（CRP）の上昇はなかった。 白血球分画も正常であった。</p>
	<p>報告者は、それが有害事象か心因反応であるか、よくわからなかった。 2 回目接種が近づいていて、報告者はどうすべきかわからなかった。</p>

		<p>アナフィラキシーはなかった。</p> <p>アナフィラキシーの定義に、消化器症状と皮膚所見がなかったため、アナフィラキシーはなかった。</p> <p>アナフィラキシーの定義に、消化器症状または皮膚調査結果がなかったため、アナフィラキシーはなかった。</p> <p>過敏症はなかった。</p> <p>そういった熱の反応はなかった。</p> <p>それ以外の神経症状があった。</p> <p>血圧の異常上昇もあった。</p> <p>実は、報告者は血圧の乱高下を2例経験していた。</p> <p>急激な高血圧低血圧を繰り返すということがある、それがどのくらいの頻度があるかわからず、それをリスクとみなすか、わからなかった。</p> <p>これは、2例目であった。</p> <p>この患者は、眩暈、嘔気嘔吐、異常な眠気を持っていた。</p> <p>もともと睡眠障害はなかった。</p> <p>頭痛、浮動性めまい/めまい、両下肢の関節痛、両下肢の脱力感、ぼーっとした感じは回復せず、残りの事象の転帰は明確にされなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>
13593	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126348。</p> <p>2021/07/14 15:07、86歳10ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、2回目、単回量）の投与を受けた（86歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コロナウイルス・ワクチン、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受け、発熱、下痢、関節痛と息苦しさを発症した。</p> <p>患者は以前、肺炎球菌免疫のため肺炎球菌のワクチン、インフルエンザ免疫のためインフルエンザ・ワクチンを受けた。</p> <p>2021/07/14 15:25（ワクチン接種18分後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は、始めはむかつきが続き、嘔吐はなかった。</p> <p>夜に、むかつきは消えた。</p> <p>しかし、患者は乾性の咳が出始めた。</p> <p>症状は持続した。</p>

		<p>患者は独居のため、報告者は患者の帰宅が困難だと考えた。</p> <p>患者は、救急車で病院に搬送された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>咳が持続したため、患者はクリニックを受診した。</p> <p>しかし、事象は重篤と考えられなかった。</p> <p>血圧と酸素飽和度は、正常範囲であった。</p> <p>2021/07/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13594	<p>咽頭炎（上咽頭炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全 呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p>	<p>最初に入手した安全情報は非重篤な副作用だけを報告していた、追加情報 [2021/09/09] の受領と同時に、本報告は重篤な副作用を含んだ。一緒に情報処理される。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22 14:00（ワクチン接種日、61 歳時）、性別不明の 61 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内（左手上部外側）、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>併用薬には、継続中のパラセタモール、トラマドール塩酸（トアラセット）、継続中のトラマドール塩酸（トラマール）、継続中のレバミピド、継続中のアルファカルシドールがあり、すべて腰痛のため経口投与し、開始日と停止日付は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01 14:00（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内（左手上部外側）、初回、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>不明日、患者は発熱、呼吸が苦しい、感冒様症状（報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 はおそらく関連すると評価した）を発現した。</p> <p>2021/05/22 14:15（ワクチン接種 15 分後）、呼吸不全を発現した。</p>

事象は、抗アレルギー剤内服、ステロイド点滴を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

事象の経過は以下の通り：

2回目のワクチン接種直後より、吐き気、左手注射部にしびれ、呼吸困難を訴えた（すべて 2021/05/22）。

2021/05/22、血中酸素（O₂）濃度と血圧は正常値であったが、首のしめられるような感覚があった。

オロパタジン 10mg を内服した。

ソルコーテフの点滴を 1 時間ほど受け、その後症状は発現しなかった。

報告者はすべての徴候および症状に、血圧と酸素飽和度は正常、呼吸困難、首のしめられるような感覚、吐き気、注射した腕のしびれを記述した。

事象の時間的経過は以下の通り：

ワクチン接種直後より発現、オロパタジン 10mg では効果なし、30 分後のソルコーテフ点滴により、ワクチン接種 1 時間後に軽快した、再燃はしなかった。

事象は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、ソルコーテフを含む静注（静注輸液）、オロパタジン 10mg を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなく（報告の通り）、呼吸器には頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があった。

詳細には、首のしめられるような感じ、100m 走あとのような呼吸を感じるがあった。

消化器には、軽い吐き気があった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を関連あり（ワクチン接種直後の発現）と評価した。

関連する検査はなかった。

事象発熱、呼吸が苦しい/呼吸困難、感冒様症状の転帰は、不明であった；

その他の全ての事象の転帰は、2021 年に解決であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13595	<p>心筋症（心筋症）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>心室肥大（心室肥大）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126405。</p> <p>2021/08/09、32歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と使用期限：不明）単回量の2回目接種を受けた。（32歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/19、bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限：不明）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種日）、bnt162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の9日後）、心筋障害の疑いを発現した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の6日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>高血圧症の既往はあったが、症状のためにクリニック/病院への受診歴はなかった。</p> <p>2021/07/19と2021/08/09に、新型コロナウイルス・ワクチン接種後、軽度注射部位疼痛があった。</p> <p>2021/08/15、右半身しびれ感が出現した。</p> <p>症状継続にて私立病院を受診し、検査で左被殻出血の指摘があった。入院加療し、降圧剤を開始した。</p> <p>その後、2021/08/17に、発熱（COVID-19陰性）が出現した。</p> <p>夜、嘔気があった。</p> <p>2021/08/18、以下は認識された：心電図変化、トロポニン値上昇があり、心エコー収縮機能低下がなかった。心疾患合併のため、当院転化した。</p> <p>当院入院後、胸部症状はなく、心エコー上も左室の収縮は良好であったが、壁は全周性に肥厚があった。炎症反応は陰性であった。心臓カテーテル検査を施行して、冠動脈に狭窄または閉塞はなかった。虚血性心疾患は否定であった。その後、心電図や採血をおこない、異常がなかった。心筋生検も行い、心筋炎の存在については生検部分においてはなかった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種の18日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院した（入院日と退院日は提供されないと報告された））と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、二次性高血圧であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>新型コロナウイルス・ワクチンと心筋障害との関連性は評価不能であるが、全くないとは言えない。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p>
-------	--	-----	---

13596	浮動性めまい (浮動性めまい)	クローン病; 短腸症候群; 非経口栄養	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126357 である。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日）、39 歳（ワクチン接種時の年齢）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、以前 BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。既往歴はクローン病（短腸症候群、中心静脈栄養中）であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種同日）、めまいを発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種同日）、初めて病院に入院した（2021/07/29 退院した）。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 9 日後）、2 回目病院に入院した（18Aug202 退院した）。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/28、コロナウイルスの 2 回目接種を受けた。ワクチン接種後、めまいを発現した。</p> <p>2021/07/28 から 2021/07/29、入院し、安静、点滴、内服薬の治療を受けた。めまいはやや軽減したが、その後も継続した。</p> <p>2021/08/06 から 2021/08/18 まで、めまいの精査のため入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/28 から 2021/07/29 まで、2021/08/06 から 2021/08/18 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、発作性頭位性眩暈症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種直後からめまいが出現しており、副反応が考えられた。また、クローン病の基礎疾患があり、中心静脈栄養中でめまいの発現が遅れたと考えられた。</p>
13597	そう痒症（そう痒症） 咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/30、23 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/09、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（1 回目、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>COVID-19 のワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/30、接種 10 分後に上肢の痒み、その後体幹・下肢にも痒みがあった。発疹はなかった。</p> <p>朝方から咳と咽頭違和感があり、変化はなかった。</p>

		<p>事象の結果は診療所への訪問であった。</p> <p>2021/03、事象の転帰は補液、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）投与による治療を伴う回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていない。</p>
13598	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>心電図ST低下（心電図ST部分下降）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>コーニス症候群（コーニス症候群）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127364。</p> <p>2021/07/13 13:40、64歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、64歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、61歳に脳腫瘍（手術を必要とする）、痛風（内服薬と治療中）があった。患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬には、痛風のため、不明の内服薬があった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/07/13 13:46（ワクチン接種日）、経過観察中、気分不快を訴えたため、病院へ救急搬送された。</p> <p>全身発汗、チアノーゼ、末梢冷感があった。</p> <p>13:52、左大腿部へアドレナリン0.3mg筋注が実施された。</p> <p>14:00、ソルコーテフ100mg静注は実施された。</p> <p>14:16、ラクッテクを開始した。</p> <p>心電図にてST低下があった。</p> <p>15:08、気分不快は軽減した。</p> <p>15:35、経過観察のための入院と決定した。</p> <p>2021/07/14、心電図に虚血性変化を認めず、心エコーにて収縮能に異常を認めなかった。</p> <p>2021/07/15、軽快し、退院した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを発症したと考えた。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種19日後）、患者は、事象から軽快した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院のため）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師意見： コミナティ投与直後のアナフィラキシーショックであった。心電図にてST低下を認めため循環器内科が介入した。アドレナリン投与後にST変化が出現しているため、アナフィラキシー様反応後のST変化であるのでKounis症候群と考えた。念のため入院管理とし、その後、心電図と心エコーでフォローして問題を認めなかったため退院と</p>

			<p>した。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追加報告にて要請される。</p>
13599	帯状疱疹（帯状疱疹）		<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/27 10:00 頃（ワクチン接種日）87 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（接種時 87 歳 3 ヶ月）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 20 日後）、患者は帯状疱疹を発現し、5 日間点滴を受けた。</p> <p>2021/07/19、被疑ワクチンの初回接種日以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>その他の関連する診断検査及び確認検査結果はなかった。</p> <p>コメント/経過：添付別紙の通り、2 度目のワクチン接種を予定していた日に、ヘルペスに対し点滴治療をスタートした。そのため、電話連絡後に、2 回目の接種は 1 週延期された。</p> <p>2021/05/18 から 2021/05/22 まで、注射を続け、その後は、外用薬塗布による治療のみ続けた。</p> <p>2021/05/25 10:00 頃、患者は bnt162b2（COMIRNATY、筋肉内注射、ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31）の 2 回目の接種を受けた。2 回目接種後も特に問題はなかった。帯状疱疹の結果として取られた治療的処置は、アシクロビル生理食塩水、ビダラビン、ピクロックス生理食塩水による点滴療法であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>詳細は、添付別紙に記載した。</p> <p>フォローアップレターの調査票：処方 2021/07/07、性別 女性、年齢 87 歳 3 ヶ月、交付日 2021/07/12、開始日 2021/08/01、施設名 非公開、介護老人保健施設、医者 非</p>

		<p>公開、部屋 206、病名 大腸がん術後（人工肛門）、左乳がん術後（切除）、子宮全摘、胃がん、アルツハイマー型、右大腿首頸部骨折、右上腕骨骨折術後、帯状疱疹（右躯幹）、ランソプラゾール OD（15）（区分：処方、定期、1錠、1日1回、夕）、ベタニス（50）（定期、1錠、1日1回、朝）、リクシアナ OD（60）（定期、1錠、1日1回、朝）、ドネペジル OD（3）（定期、1錠、1日1回、朝）、フルスルチアミン（25）（定期、2錠、1日2回、朝夕）、アルファカルシドール カプセル（1）（定期、1カプセル、1日1回、朝）、メナテトレノン カプセル（15）（定期、3カプセル、1日3回、朝昼夕）、ゾピクロン（7.5）（定期、1錠、1日1回、就寝前）、マグミット（330）（定期、3錠、1日3回、朝昼夕）、処置、2021/07/07、介護老人保健施設、期間：2021/05/01から2021/07/31、利用者名：非公開、日付/時間/詳細/ドレッシング材等/薬剤/処置/記録者：ストマ交換-非公開、右側腹部-非公開、点滴-非公開、右側腹部-ビダラビン、アシクロビル生理食塩水。</p> <p>点滴-ビクロックス生理食塩水、ビダラビン、アシクロビル生理食塩水。</p> <p>ストマ交換-ビダラビン。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請されている。</p> <p>追加報告#01（2021/07/19）及び追加報告#02（2021/07/28）：本報告は、前報と同一の連絡可能な薬剤師からの追加報告要請を受けての追加自発報告である。</p> <p>新たな情報：患者の年齢、生年月日の追加、ワクチン接種日、ROA、ロット番号、使用期限の詳細が追加された、経過に治療詳細の修正の更新、経過に調査票の詳細が含まれた。臨床経過の詳細が更新された。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
13600	不整脈（不整脈）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126341。</p> <p>患者は、60歳7カ月の男性（ワクチン2回目接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/09/08 14:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/09 12:00（ワクチン接種1日後）、不整脈が発現した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>予防接種後、不整脈が発現し、診察時（翌日 12:00 頃）は不整脈なかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>関係ないと思われた。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13601	<p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>グリコヘモグロビン増加（グリコヘモグロビン増加）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺 片麻痺）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21126256。</p> <p>2021/07/29 16:10、73 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、73 歳（ワクチン接種時の年齢））二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/07/30、左半身脱力で起き上がれなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/07/30（ワクチン接種 1 日後）として報告した。</p> <p>2021/08/06、右放射冠の急性期脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/07/29 16:10、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/30 朝、左半身脱力で起き上がれなかった。</p> <p>寝たきり状態ですごした。</p> <p>2021/08/06、近医脳外科医受診した。</p> <p>CT、MRI で、右放射冠の急性期脳梗塞が判明した。</p> <p>処方ですでにバイアスピリン 100mg 内服していたため、治療は EPA 追加した。</p> <p>左麻痺は改善し、杖歩行可能となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能した。</p> <p>報告医師意見は、次の通り：</p> <p>血圧 150/80、HbA1c 8.1%とコントロール不良。</p> <p>バイアスピリン内服中。</p> <p>接種翌日発症なので原因の可能性はあり。</p> <p>患者は、血圧を含む検査値と処置を受けた：</p> <p>日付不明、血圧：150/80、体温：ワクチン接種前の 2021/07/29、摂氏 35.8 度、CT、MRI：2021/08/06、右放射冠の急性期脳梗塞判明、HbA1c：日付不明 8.1%、磁気共鳴画像法：CT、MRI、2021/08/06、右放射冠の急性期脳梗塞判明した。</p> <p>治療的な処置は、左半身脱力で起き上がれない、右放射冠の急性期梗塞の結果としてとられた。</p>

			<p>事象左半身脱力で起き上がれない、右放射冠の急性期脳梗塞の転帰は、麻痺を残し軽快であった。</p> <p>血圧 150/80、HbA1c 8.1%とコントロール不良の転帰は、不明であった。</p>
13602	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>穿孔性吻合部潰瘍（穿孔性吻合部潰瘍）</p>	<p>胃腸手術</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、1回目）を接種した（接種年齢：67歳）。</p> <p>病歴には消化器関連手術（かなり以前、不明日から、継続中であるかどうか不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、腹痛を訴えた。</p> <p>2021/07/10、吻合部潰瘍穿孔は診断された。</p> <p>入院して、保存的治療を受けた。</p> <p>その後、回復した。</p> <p>不明日、退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤とした。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>

13603	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126049。</p> <p>2021/09/06 12:58、27 歳 4 ヶ月（ワクチン初回接種時の年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（接種時 27 歳 4 ヶ月）。ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象発現日は 2021/09/06 13:14（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>顔面蒼白、血圧低下、嘔気、四肢冷感が見られた。</p> <p>下肢挙上及び補液で嘔気は軽快したが、1 時間経過しても四肢冷感は軽快せず、救急搬送となった。</p> <p>嘔気の転帰は軽快であり、その他の事象は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p>
13604	<p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>側弯症；</p> <p>脊柱管狭窄症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21114789。</p> <p>2021/03/17 15:00（ワクチン接種日）、42 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた（42 歳 8 ヶ月時）。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前に予防接種を受けなかった（4 週以内に）。</p> <p>病歴は、罹患中の脊柱管狭窄症と側弯症（リマプロスト、カロナール）を含んだ。</p> <p>過去の副作用歴は、ポリエチレングリコール（マクロゴール）アレルギーの可能性があった。</p> <p>過去の副作用歴は、パブロンで痒い皮疹があった。</p> <p>薬剤とワクチンに特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があった。</p> <p>詳細は、小児期 BCG ワクチンで皮疹があった。</p> <p>ロキソプロフェンは内服 20～30 分で痒い皮疹があった。</p> <p>トラマールは内服 20～30 分で痒い皮疹と呼吸困難感があった。</p> <p>フスコデは内服 20～30 分で痒い皮疹があった。</p> <p>パブロンは 20～30 分で痒い皮疹があった。</p> <p>2 週以内の併用薬は、開始日不明で継続中の脊柱管狭窄症と側弯症のために経口経路で服用の、リマプロストとカロナール（パラセタモール）があった。</p> <p>2021/03/17 19:00（ワクチン接種の 4 時間後）、患者はそう痒感と皮疹を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/03/17 15:00 頃、ワクチンの初回投与が行われた。</p>

			<p>同日 19:00 頃より、そう痒感が出現し、徐々に増悪した。</p> <p>そう痒感が増加したため、2021/03/19、呼吸器内科を受診した。</p> <p>やや隆起を伴う紅斑が、右膝窩外側、右肩外側、背部に認められた。</p> <p>ワクチンの副反応による一次性の皮疹と診断された。</p> <p>ネリゾナ軟膏とフェキソフェナジン錠が処方された。</p> <p>ワクチン接種の 4 時間後に、軽度の皮疹が出現したが、数日で軽快していた。</p> <p>2 回目のワクチン接種で再び皮疹が出現することは予想されたが、アナフィラキシーや重症薬害の可能性は高いとは考えにくく、ワクチン接種は可能と判断された。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とし、事象は副反応疑いとされた。</p> <p>呼吸器および皮膚／粘膜の多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器は、くしゃみ（カルテにそのみの記載で、詳細は不明であった）があった。</p> <p>心血管系はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜は、血管浮腫（遺伝性ではない）、眼の充血及び痒みがあった。</p> <p>詳細は、やや隆起を伴う紅斑が、右膝窩外側、右肩外側、背部にみられた。眼部そう痒があった。</p> <p>消化器はなかった。</p> <p>検査または診断検査を受けなかった。</p> <p>事象そう痒感と皮疹の転帰は、2021 年不明日に回復であった。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種の 13 日後）、事象紅斑の転帰は軽快であった。</p> <p>残りすべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報：（2021/09/09）新情報は、同じ連絡可能な薬剤師から入手し以下を含む：被疑薬の投与経路の更新、新しい事象くしゃみ、眼の充血及び痒みと血管浮腫の追加、臨床経過の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13605	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21127575。</p> <p>2021/08/23、病院にて、52 歳時に、52 歳 3 か月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日からの薬物、食品に対するアレルギーがあった（詳細不明）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 20 分後）、全身に掻痒が出現し、口唇は浮腫様になり、急</p>

			<p>性蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象は診療所／クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/08/23 ワクチン接種前、体温：摂氏 36.6 度を含む臨床検査、処置を受けた。</p> <p>2021/08/23、抗アレルギー剤とステロイド静注治療を受け、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>当社は、これらの事象を医学的に重要と評価した。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
13606	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アナフィラキシーショック</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127361。</p> <p>2021/09/08 11:30、59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978;使用期限：2021/11/30）、単回量）の初回接種を受けた（ワクチン接種時の年齢 59 歳 0 ヶ月）。</p> <p>病歴は、50 歳頃、2012 年から 2012 年までアナフィラキシーショックを含んだ。</p> <p>併用薬はロスバスタチン（ロスバスタチン、経路・服用量不明、高コレステロール血症のために服用、開始・終了日は報告されなかった）を含んだ。</p> <p>患者は、高コレステロール血症のために 1992 年にアトルバスタチンを以前に服用していた。患者は 30 歳頃から高コレステロール血症があり、当時アトルバスタチンを経口で服用していた。</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>患者は 50 歳頃に原因不明のアナフィラキシーショックのため救急搬送ことがあるが、詳細は不明であった。</p> <p>患者は 30 歳頃から高コレステロール血症があり、当時アトルバスタチンを経口で服用していた。「本報告時、患者はロスバスタチン 5mg を経口で服用していた」。</p> <p>2021/09/08 11:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後くらいに気分不良、嘔気を訴えた。</p> <p>2021/09/08、血圧測定したところ、収縮期 58mmHg と血圧低下、2021/09/08、顔面蒼白、顔面の発汗を発現した。</p> <p>報告医師（接種者）は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は迷走神経反射性低血圧で、それは完全に否定はできなかった。</p> <p>報告医師（接種者）意見は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーショックの既往があることから、今回もアナフィラキシーショックと考えるが、カテコラミン 0.3mg 筋肉注射ののち、10 分くらいで血圧上昇し、症状もおおむね回復したことからは、迷走神経反射の可能性も否定しきれない。</p>

			<p>患者の受けた臨床検査および処置は以下を含む。</p> <p>血圧：2021/09/08、収縮期 58mmHg と血圧低下した。</p> <p>体温：2021/09/08 のワクチン接種前に摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p>
13607	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>小児喘息；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/22 14:00、27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した（接種時 27 歳）。</p> <p>病歴には、小児喘息があったが、現在は回復していた。花粉症、金属及び動物に対するアレルギーもあった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されてはいなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/22 14:30（ワクチン接種 30 分後）、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種後、喉の不快感が発現した。その後、全身の発赤及び全身の掻痒感、全身の熱感、蕁麻疹が発現した。事象の結果、当院救急外来を受診した。アドレナリン（エピネフリン）0.3ML 筋注及びメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）点滴注射による治療を受けた。翌日には回復した。当初、アナフィラキシーを疑っていたが、最終診断は蕁麻疹となった。</p> <p>喉の不快感及び全身の発赤、全身の掻痒感、全身の熱感、蕁麻疹の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降に、患者は COVID-19 の検査を受けていたとも報告された。</p> <p>2020/12/23（報告の通り）、鼻腔スワブによる PCR 検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13608	失神（失神） ショック（ショック症状）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126339。</p> <p>2021/09/07 09:50（27 歳時）、27 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/07 09:50（ワクチン接種日）、BNT162b2 初回を接種した。</p> <p>2021/09/07 10:15（ワクチン接種 25 分後）、ショック様症状を発現した。</p> <p>直ちに点滴、O2 吸入が実施された。安静で、数 10 分後に回復した。</p> <p>14:30、症状回復直後、帰宅しようとしたとき、同様症状が起き、同様処置を実施した。</p> <p>念のため、病院の救急センターに搬送された。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>病院からのコメントは、「情況的失神」であった。</p>
13609	失神寸前の状態（失神寸前の状態）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 30 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/09 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、初回、単回量、30 歳時）を COVID-19 免疫のため左腕で接種した。</p> <p>2021/09/09 14:15（ワクチン接種の 15 分後）、迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至る、であった。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩液での点滴（iv）処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>

13610	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127572。</p> <p>2021/09/04 16:59、COVID-19 免疫のため 15 歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、15 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、1 型糖尿病、気管支喘息、食物アレルギー（魚介）があり、すべて日付不明から、継続中か不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/04 16:59（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/04 17:15（ワクチン接種 16 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種数分後から左上肢の痺れの訴えがあった。</p> <p>17:15 頃から嘔気が発現した。</p> <p>17:30 頃から嘔気増悪した。トイレで嘔吐した。</p> <p>17:50、救護室で嘔吐した。</p> <p>18:00、トイレでの嘔吐数回あった。飲水するも嘔吐した。</p> <p>18:35、ポララミン投与し、輸液開始した。</p> <p>18:39、嘔気はおさまった。</p> <p>18:54、当院診察依頼された。</p> <p>当院へ搬送後、入院した。</p> <p>ポララミン投与後、嘔気改善したが、腹痛は残存した。</p> <p>22:00 過ぎ、腹痛と嘔気はおさまっていたため、食事摂取するも 10 分後頃より数回嘔吐した。血圧低下はなかった。上気狭窄なかった。咽頭の搔痒感があった。ヒドロコルチゾンが投与された。</p> <p>翌朝朝食接種するも嘔吐した。</p> <p>昼食と夕食後の嘔吐はなかった。</p> <p>9 月 5 日 14:00 が最終嘔吐であった。</p> <p>2021/09/06、症状軽快し退院となった。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/04 から 2021/09/06 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の際要請される。</p>
-------	---	---	--

13611	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126270。</p> <p>この患者は、15 歳 6 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/09/05 12:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明、初回投与）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/05 12:07（ワクチン接種の 7 分後）、患者は迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/09/05 12:07（ワクチン接種の 7 分後）、冷汗、嘔気があった。</p> <p>12:10、血圧は 66/40、脈拍は 55、SpO2 は 98%であった。</p> <p>患者はベッドに横になって様子を見ていた。症状は軽快した。</p> <p>12:18、血圧は 89/51、脈拍は 67 となり、検査結果は正常に回復した。</p> <p>12:28、患者はベッドで休み、血圧は 86/60、脈拍 77 の検査結果より症状が良くなったため帰宅した。</p> <p>2021/09/05、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>2 回目接種時には接種前に血圧測定し、接種時はベッド上に臥位で接種した。その後 30 分間ベッドで安静にした。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

13612	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位発疹（ワクチン接種部位発疹）</p>	<p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>結腸癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122374。</p> <p>2021/08/03 14:43（ワクチン接種日、73 歳時）、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、左腕（左肩）、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回投与を接種した。病歴は継続中の高血圧、継続中の大腸癌、原発性胆汁性胆管炎で、すべて発現日不明であった。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者はペニシリン（オーグメンチン S）に対するアレルギー反応の既往があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 15:13（ワクチン接種 30 分後）、ワクチン接種部位の周辺の皮膚に発赤、発疹とそのような何か、皮膚のかゆみ/皮フそう痒感、発赤、発疹/皮疹はやや拡大し、異和感（ほてった感じ）（ワクチン接種部位熱感）、ワクチン接種部位の周辺の皮膚に発赤、発疹とそのような何か/ワクチン接種部位の周辺に赤い発疹出現/ワクチン接種部位の周辺の皮膚に発赤、発疹数個（3 コ）出現、異和感軽度/異和感があり、アレルギー反応と判断された。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/08/03 15:13（ワクチン接種 30 分後）、ワクチン接種 30 分後、ワクチン接種部位の周辺の赤い発疹が出現した。異和感が軽度あった。血圧 140/85、心拍数 88、酸素飽和度 98%。呼吸器症状(-)、全身状態の悪化(-)。</p> <p>2021/08/03 15:30（ワクチン接種 47 分後）、発疹はやや拡大し、同上腕の肘上部に発赤とそのような何かが出現した。それは、アレルギー反応と判断された。薬剤投与を行った。</p> <p>2021/08/03 16:00 頃（ワクチン接種 1 時間 17 分後）、発赤はうすくなり、皮疹は増強なかった。</p> <p>2021/08/03 16:40（ワクチン接種 1 時間 57 分後）、皮膚症状は消失した。その他は変わりなく、患者は帰宅した。</p> <p>追加報告 1 で、2021/08/03 15:13 頃（ワクチン接種 30 分後）、患者が皮フそう痒感、発赤、発疹を発症したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象は点滴、抗ヒスタミン剤、ステロイド剤を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要とされた。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：/報告者は次の通りにコメントした：ワクチン接種後 30 分程してワクチン接種部位の周囲に皮膚の発赤、発疹数個（3 コ）出現、異和感あり、かゆみなし、BP 146/85、HR 88、SP02 98%。15:30 頃には皮疹はやや拡大、左肘に発赤あり、その他呼吸器症状なし。ソルラクト 500X1 Div、ファモチジン 1A+生食 20ml iv、ポララミン 1A+生食 100ml Div、デカドロン 6.6mg+生食 100ml Div（報告のとおり）。16:10、発赤は退色傾向、ワクチン接種の反応は否定できなかった。血圧 132/75、HR 62、SP02 98%。16:40、皮疹はほぼ消失し、全身状態かわりなく帰宅した。17:30、家族が患者を連れて帰った。</p>
-------	--	--	--

			<p>報告者は、すべての徴候及び症状を次の通りに記述した：症状は下記として報告された。</p> <p>報告者は、時間的経過を次の通りに記述した：14:43、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:13、ワクチン接種部位（左肩）の周囲に3カ所皮膚の発赤（発疹）が出現した。異和感（ほてった感じ）、血圧146/85、HR 88、SP02 98%。15:30、皮疹はやや拡大、その他の症状なし、薬剤投与した。16:10、発赤は退色傾向、血圧132/75、HR 62、SP02 98%。16:40、発疹はほぼ消失した。</p> <p>事象はソルラクト 500X1 Div、ファモチジン 1A+生食 20ml iv、ポララミン 1A+生食 100ml Div、デカドロン 6.6mg+生食 100ml Div（報告のとおり）を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は、オーグメンチン（ペニシリン）を含むアレルギーの既往と関連する特定の薬剤を服用（または利用できる状態）した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021年の不明日、事象皮膚そう痒感、発赤、発疹、異和感（ほてった感じ）の転帰は回復、2021/08/03（ワクチン接種日）、その他すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：これは、連絡可能な同医師から入手した調査票の回答での自発的な追加報告である。情報源の言葉通りの新情報：病歴、解剖学的部位、事象の詳細（新規事象）、事象の経過、処置、臨床検査値の記述が更新された。</p>
13613	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息；</p> <p>痛風；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122060。</p> <p>2021/07/27 14:00、59歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF0843、有効期限2021/10/31、投与経路不明）を接種した（ワクチン接種日、59歳時）。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は、36.7度であった。</p> <p>病歴は以下の通りであった：</p> <p>高血圧、高脂血症、高尿酸血症、痛風および、喘息。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/27 18:00頃（ワクチン接種の4時間後）、じんま疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/27 18:00頃（ワクチン接種の4時間後）、かゆみと発赤が出現し、徐々にじんま疹が出現した。</p> <p>救急外来を受診した。</p> <p>診療所を受診し、処方を受けた。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の1日後）、症状が持続した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の1日後）、病院を受診した。</p>

		<p>以下のように医学的介入を必要とした：</p> <p>ハイドロコルチゾン・ナトリウム（ソル・コーテフ）、システイン（ヒシファーゲン）を受けた。</p> <p>症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：追加報告レターの返答、同じ連絡可能な医師からの新しい自発追加報告は以下の通りであった：</p> <p>事象の追加、転帰の更新、重篤性の更新。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
13614	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126582。</p> <p>2021/09/10、26 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、2 回目、単回量、26 歳時、ロット番号と使用期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、初回、単回量、ロット番号と使用期限は報告されなかった）を以前に接種した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、2 回目ワクチン接種以降、微熱（摂氏 37 度台）と頭痛を訴えた。</p> <p>2021/09/12 23:00 頃、就寝したが、それまでは上記以外の症状はなかったもよう。</p> <p>2021/09/13 06:20 頃、目覚ましアラームが鳴り続けていたため妻が確認に行き、患者が呼吸停止していたのを発見し、救急車要請した。</p> <p>06:34（ワクチン接種 3 日後）、救急隊到着時に、患者が心肺停止（CPA）であったのを確認した。報告者の病院へ搬送されたが、蘇生に反応しなかった。</p> <p>2021/09/13 08:08、死亡が確認された。</p> <p>CT スキャンおよび身体所見の結果から明らかな原因は不明であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象、CPA を重篤（致命的転帰）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。事象の他要因の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：BNT162b2 と死亡の因果関係は不明であった。</p>

13615	<p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>頭蓋内動脈瘤 (頭蓋内動脈瘤)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	片頭痛	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126376。</p> <p>2021/08/07、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量)の2回目接種を受けた(40歳時)。</p> <p>病歴は、片頭痛(開始日不明、継続中かどうかは不明)を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>初回のワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/07/17、患者はCOVID-19免疫のため、以前にBNT162b2(コミナティ、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量)の最初接種を受けた。そして、有害事象がなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/08/07(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2(コミナティ)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/12 01:30頃(ワクチン接種5日後)、くも膜下出血を発症した。2021/08/12(ワクチン接種5日後)、入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>従来、片頭痛があった。</p> <p>2021/08/08、頭痛があった。ロキソニンを服用した。</p> <p>2021/08/10、症状は一旦消失した。2021/08/12、01:30、激しい頭痛、嘔吐があった。11:30、私立病院へ受診し、頭部CT(コンピュータ断層撮影)にてくも膜下出血と診断された。患者は、私立の総合医療センターへ運搬された。動脈瘤に対し、コイル塞栓術は施行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/08/12から2021/08/23まで入院)と分類して、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は脳動脈瘤であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>担当医師より、脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血と患者および家族は説明を受けて、本人、家族ともに納得された。</p> <p>2021/08/23(ワクチン接種16日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p>
13616	<p>腔出血(腔出血)</p> <p>肛門出血(肛門出血)</p>		<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは2症例中の2例目である。</p> <p>最初の症例は、規制当局報告番号v21126209の下で医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。</p> <p>2021/06/10、88歳の女性患者は近医でBNT162B2ファイザー—BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31)の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった：ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状</p>

			<p>況など)。 家族歴は、提供されなかった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 2021/06/15 (ワクチン接種の5日後)、患者は腫か肛門より出血にて、報告病院に入院した。止血は止血剤で実施され、状態は落ち着いていた。 事象の転帰は、報告されなかった。 事象の重篤性基準と事象と BNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は、提供されなかった。 本企業は、事象を医学的に重要と評価した。</p>
13617	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) そう痒症 (そう痒症) 血圧上昇 (血圧上昇) 頻脈 (心拍数増加) 鼻漏 (鼻漏) 動悸 (動悸) 口の錯感覚 (口の錯感覚)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 喘息; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21126395。 患者は、64 歳 6 ヶ月の女性 (ワクチン接種時の年齢) であった。 2021/09/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。 予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副反応歴、発育状況等) があった。 幼少期に牛肉でじんま疹、30 代に喘息の履歴を持っていた。 現在はアレルギー性鼻炎があり、ペポタスチンベシル酸塩 (タリオン) を定期的に服用中である。 併用薬は、タリオン (アレルギー性鼻炎のため、継続中) であった。 2021/09/09 14:21 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF9942、有効期限 : 2021/11/30、接種経路不明、単回量、1 回目) の接種を受けた。 2021/09/09 14:50 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。 2021/09/09 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。 事象の経過は、以下の通り : 14:50 頃、動悸と血圧上昇を発現した。 BP : 174/110 と脈拍 : 109/分。 首の痒み、鼻水、舌のピリピリ感が現れた。 生理食塩水 250ml 点滴とフェキソフェナジン塩酸 (アレグラ) を投与した。 17:00、クリニック終了後、動悸と舌のピリピリ感は消失した。 BP : 158/101 と脈拍 : 98/分。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。 報告医師のコメントは、以下の通り : 息苦しさなし。じんま疹なし。 アナフィラキシーガイドラインのグレード 1 と考える。 事象動悸と舌のピリピリ感の転帰は、2021/09/09 17:00 に回復/回復であり、残りも軽快/軽快であった。</p>

13618	<p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如(薬効欠如)</p>		<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>患者は70歳の男性であった。</p> <p>2021/08/03、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種1ヶ月7日後、約2日間のどの痛みが発現した。</p> <p>患者は彼がCOVID-19に感染したのかと疑った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13619	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>好酸球増加症 (好酸球増加症)</p> <p>膿疱性乾癬 (膿疱性乾癬)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>膿疱(膿疱)</p> <p>状態悪化(状態悪化)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位発疹 (ワクチン接種部位発疹)</p>	膿疱性乾癬	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126482。</p> <p>2021/07/31 09:00、64歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号FF0843、有効期限2021/10/31、投与経路不明)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、膿疱性乾癬があった。</p> <p>2021/07/10、患者は以前に、bnt162b2(コミナティ、ロット番号EY5423、有効期限2021/08/31)の初回接種を受けて、その後注射部位反応を発現した。</p> <p>2021/08/12 08:00(ワクチン接種12日後)、膿疱性乾癬の増悪を発現した。</p> <p>2021/08/23(ワクチン接種23日後)、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>上記の日時より、全身に紅斑と膿疱が出現した。</p> <p>2021/08/19、患者は当院に来た。ステロイド外用剤と抗ヒスタミン薬を処方するも、症状は増悪した。</p> <p>2021/08/23、患者は当院に入院した。発熱と血圧低下があり、膿疱性乾癬に伴って、capillary leak syndrome(毛細血管漏出症候群)として加療中であった。ワクチン投与まで、病勢は安定していた。接種部位に皮疹を伴った。皮膚生検で、通常の膿疱性乾癬では見られない。好酸球浸潤や微小血管の血栓を認めたため、因果関係ありと判断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/08/23から入院し、まだ退院していない)と分類し、事象がbnt162b2に関連ありを評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>通常の膿疱性乾癬に準じた加療にて、改善傾向があったが、まだ退院は決定していなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13620	<p>肝酵素上昇 (アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中ビリルビン異常(血中ビリルビン異常)</p>	C型肝炎	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の女性であった。</p> <p>2021/06/27(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、0.3ml、筋肉内、初回、単回量)の接種をした。</p> <p>病歴は、C型肝炎を含んだ。</p> <p>併用薬はC型肝炎のため継続中のグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル(マヴィレット)があった。</p> <p>コミナティ1回目接種後、ALTとASTが共に400代まで上昇し、ビリルビンも6.4であった。</p> <p>患者はC型肝炎の治療中でマヴィレットを投与中であった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13621	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心膜炎(心膜炎)</p>		<p>これは、医学情報チームを介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、38歳女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、1回目、単回量)の投与を受けた(38歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>他院で集団接種会場で、1回目の接種をした患者に心筋炎及び心膜炎が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
13622	アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は18歳の女性だった。</p> <p>2021/09/08(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した(18歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/08(ワクチン接種後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>血圧低下が認められたため、エピネフリン(ボスミン)を投与した。</p> <p>その後、他の病院へ送って、念のため1泊入院した。</p> <p>その時点でほぼ回復した。</p> <p>翌日(2021/09/09)、退院した。</p> <p>2021/09/09、転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象が非重篤であり、被疑薬と事象の因果関係が可能性小であると考えた。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されなくて、追加報告で要請された。</p>

13623	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>血液恐怖症；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126377。</p> <p>患者は、35 歳 2 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>花粉症、血液恐怖症があった。</p> <p>注射や採血でも以前倒れることがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09 12:38（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF5357、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、35 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/09/09 12:40（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>気分不快は、ワクチン接種後 10-15 分で起こった。</p> <p>立ち上がると、BP（血圧）は 60 に低下した。その以前は、血圧は 100 台であった。意識レベルは OK だった。SpO2 は 98% であった。</p> <p>エピネフリン（ボスミン）（0.2mg）と生食 100ml、ヒドロキシジン（アタラックス P）にて、血圧は改善された。</p> <p>日付は提供されず、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b との因果関係を評価しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ワゴトニーの疑いであった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：注射や採血でも以前倒れることがあった。迷走神経反射の可能性はある。</p>
13624	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127784。</p> <p>2021/07/19 15:00、68 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、68 歳時に bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/20 18:00、頭痛および嘔気が発現した。</p> <p>患者は頭痛および嘔気のため病院の救命救急センターを受診し、2021/07/20～2021/07/21 まで入院した。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：患者には基礎疾患がなく、ワクチン接種の有害事象が疑われる。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13625	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>脂肪織炎（脂肪織炎）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126534。</p> <p>連絡可能な医師は以下の通り報告した：</p> <p>2021/09/10、10:10（44 歳時）、44 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0349、有効期限：2021/10/31、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。家族歴はなかった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以前（2021/08/20）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号・有効期限：不明、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/10、21:00 頃（ワクチン接種日）、脂肪織炎、かゆみを発現した。</p> <p>事象は、診療所受診を要した。</p> <p>規制当局は、本事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>2021/08/20、Covid19 ワクチン（ファイザー）にて 1 回目の接種を施行した。</p> <p>2021/09/10、10:00 過ぎ、2 回目の接種を施行した。ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>同日夜、背部、臀部、体幹部に母指頭大の盛り上がりのある紅斑が複数出現した。かゆみあるいは鈍い痛みがあった。</p> <p>2021/09/11、朝、報告医院を受診した。</p> <p>斑に盛り上がりはなくなっており、紅斑のピンクの色が薄くなっていた。通称モデルナアームに近い印象であった。</p> <p>事象に対する治療処置として、フェキソフェナジン(60) 2 錠、朝・夕食後服用、ボアラ軟膏を処方した。</p> <p>検査値と処置手順には以下があった：体温（2021/09/10（ワクチン接種前））：36.3 度。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 1 日後）、事象脂肪織炎、かゆみの転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13626	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126370。</p> <p>患者は、15歳4カ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/09/05 13:35頃（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号FF3620、有効期限2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/09/05 13:43（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約10分後、患者は、突然椅子からすべり落ちて、この時、失神状態であった。</p> <p>直後の声掛けにはすぐに反応があり、担架にて救護室へ搬送した。</p> <p>患者は、臥床にて経過観察を行った。</p> <p>その時点で、BP：117/75、P：62、SP02：99であった。</p> <p>20分後、症状は改善した。</p> <p>更に15分間の経過観察後、異常は認められなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：迷走神経反射であると考えられた。</p>
13627	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は医学情報チームを通して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号と使用期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の4日後、患者の家庭内でCOVID-19感染者が出て、患者も1回目の接種後、COVID-19に感染してしまった。</p> <p>ワクチン接種の2回目をキャンセルした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>

13628	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126526。</p> <p>患者は17歳の男性である。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>病歴は報告されていなかった。</p> <p>患者は免疫のため、DPT ワクチンを以前に接種し、脇が腫脹したことを発症した。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/09/10 10:45(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた(17歳時)。</p> <p>2021/09/10 11:00（ワクチン接種の15分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:55、ワクチン接種を受けた。</p> <p>11:00、けいれん、顔面蒼白、迷走神経反射の症状が出現した。</p> <p>11:02、BP 86/72、P 142、酸素飽和度96%。</p> <p>11:10、けいれんの症状はおさまった。BP 146/80、酸素飽和度98%。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、判読不可な文字であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>2回目ワクチン接種を受けた時、臥位で行い、その後30分経過観察が必要であった。</p>
13629	<p>内出血（内出血）</p> <p>製品使用過程における誤った技法（製品使用過程における誤った技法）</p>	<p>本症例は、医学情報チームを経由、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢未確認の女性患者は、COVID-19 免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：提供されていない）単回量、投与経路不明を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、彼女がワクチン接種した際に血管の中にワクチンが少し入ったのではと言った。</p> <p>患者は、ワクチン接種の事象は筋肉注射だと思っていたがと心配していた。</p> <p>患者は今日ワクチン接種をして、少し内出血があった。</p> <p>医師は、針が血管に触れただけで大丈夫だと言った。</p> <p>しかし、患者は内出血があるので、ワクチンが血管に入るかもしれないと思った。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13630	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126448。</p> <p>患者は、16歳9カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、患者の母に化粧品のアレルギー（皮膚の発赤）があるがワクチン接種後問題はなかったとあった。患者には、特記すべき事項なしであった。</p> <p>2021/09/06 12:26、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/06 12:26（ワクチン接種日）、患者は意識消失と硬直を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種前、バイタルは次の通りであった：血圧：104/64、脈拍：54-58/正、酸素飽和度：99%、患者は体調良好で、朝食もしっかりとった。</p> <p>2021/09/06 12:26（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。患者は「結構痛いですね」と言って笑った。その直後に患者は倒れた。眼球は上転、呼吸せず、上半身は硬直している状態となった。</p> <p>10-20 秒後に、患者は「ぶはー」と言って、呼吸を再開した。酸素投与、ルート確保した。数分間のバイタルサインは次の通り：血圧：104/64、脈拍：58、酸素飽和度：99%（5L の酸素マスクが使われた）。バイタルサインの変化は、ワクチン接種の前後には見られなかった。</p> <p>患者は数分後に意識が戻ったが、ぼんやりした感じで、朦朧状態であるようであった。バイタルサインには問題がなかった。念のため、 hidroコートン 100mg を DIV にて投与した。意識が戻った後、患者は注射部位の激しい痛みを訴えた。意識、腕の痛みは徐々に改善傾向にあったが、再発する可能性が考えられた。</p> <p>2021/09/06 13:30（ワクチン接種の 1 時間 4 分後）、再発を防止するため、患者は救急車で病院の救急外来に搬送された。搬送時、患者は、ややぼんやりとした状態ではあるものの安定していた。全経過を通じて、喘鳴、発汗、発疹、尿、便失禁、流涙、腹部ぜん動音の変化はなかった。典型的なアナフィラキシーではないと考えられた。また、前後のバイタル、体の硬直、呼吸の一時的な停止（約 10-20 秒）から、単純な迷走神経反射も考えにくかった。患者が病院に入院したかどうかは、不明であった。不明日、事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とし、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種の直後に、意識消失、硬直、短時間の呼吸停止があった。症状から、単純なアナフィラキシーショックや迷走神経反射ではないと考えられた。患者が救急車で病院へ搬送された後の状況は、不明であった。</p>
13631	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血沈亢進（血沈亢進）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21127786。</p> <p>2021/08/25、65 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）、接種経路不明、単回量にて、65 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>病歴には関節リウマチが含まれた。</p> <p>関節リウマチは非活動性であったが、左第 3 指の関節炎が出現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種と同日）、アナフィラキシーおよび関節炎が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から 15 分後に、口唇の腫脹、熱感、浮動性めまいが出現した。</p> <p>CRP、赤血球沈降速度、MMP3、リウマトイド因子が著増した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと判断した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>9 年間にわたって低活動、無活動であった関節リウマチが急に高活性化した。ワクチン接種による関節障害および免疫活性化が考えられた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>

	<p>熱感（熱感）</p> <p>リウマチ因子増加（リウマチ因子増加）</p> <p>マトリックスメタロプロテイナーゼ-3増加（マトリックスメタロプロテイナーゼ-3増加）</p>	<p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は未報告であり、追跡調査にて要請される。</p>
13632	<p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>脳波異常（脳波異常）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127794 である。</p> <p>2021/08/25、13 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量、13 歳時）の初回接種を受けた。既往歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 10:00、脳炎、脳症、痙攣を発現した。</p> <p>2021/09/06、頭痛を発現した。</p> <p>2021/09/06、広範囲に徐波が認められた。</p> <p>2021/08/25、微熱/摂氏 40 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/29、咽頭痛を発現した。</p> <p>2021/09/06 から不明日まで入院した。</p> <p>脳炎、脳症、痙攣、頭痛の事象は治療的処置に至り、広範囲に徐波が認められた。</p> <p>2021/09/01、発熱の事象の転帰は回復で、残りの事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/06 から入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：ワクチン接種 4 日後、40 度の発熱、咽頭痛を発現し、何らかのウイルスに感染したと思われる。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種後微熱を発現したがすぐに軽減した。</p> <p>2021/08/29 から、摂氏 40 度の発熱、咽頭痛を発現し始めた。COVID-19 の PCR 検査は、陰性であった。</p> <p>2021/09/01、発熱が治まった。</p> <p>2021/09/03、通学が可能であった。</p> <p>2021/09/05 まで、元気であった。</p>

			<p>2021/09/06 朝、頭痛を発現した。</p> <p>10:00、痙攣のため、病院へ救急搬送された。病院へ搬送後、痙攣が認められ、頭部MRI、脳脊髄液検査が実行されたが痙攣の原因ははっきりしなかった。入院後、痙攣を繰り返し発現し、脳波で広範囲に徐波が認められた。</p> <p>脳炎/脳症のため、ステロイドパルス療法、アシクロビル投与が開始された。その後症状は徐々に軽減傾向で、現在に至る。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：脳炎、脳症は、何らかのウイルスの感染によるものかもしれない。</p> <p>しかし、事象はワクチン接種 12 日後に発現しており、ワクチンの影響を否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13633	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p>	<p>高脂血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127573。</p> <p>2021/06/11、78 歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号:FA5829;使用期限:2021/08/31、単回量、初回、78 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、罹患中の高血圧、罹患中の高脂血症が含まれていた。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>アムロジピン(アムロジピン、使用理由不明、開始日不明および継続中);カンデサルタン(カンデサルタン、使用理由不明、開始日不明および継続中);ロスバスタチン(ロスバスタチン、使用理由不明、開始日不明および継続中)。</p> <p>2021/06/12、意識消失を発症した、2021/06/12、心肺停止の状態で見えられた、</p> <p>2021/06/12、心室細動のために aed が施行された、</p> <p>2021/06/12、緊急心筋梗塞による心室細動および心肺停止(報告された)。</p> <p>2021/06/12 から 2021/07/20 までの報告された事象のために入院した。</p> <p>2021/07/20、報告された事象の転帰は回復であった。</p> <p>治療措置は、アドレナリンを含む報告された事象の結果として取られた。</p> <p>事象の経過。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種から 1 日後)、患者は意識消失を発症した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種から 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/20、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、ワクチン1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種から1日後）、心肺停止の状態で見られた。</p> <p>CPR開始、VFにてAEDが施行された。</p> <p>その後PEAでアドレナリン1A投与した。来院時心拍再開であった。</p> <p>緊急心筋梗塞による心室細動と心肺停止であった（報告されたとおり）。</p> <p>責任病変#LCXに対してPCI施行された(99%→0%)</p> <p>低体温療法に移行となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(入院)として分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、内服歴に高血圧薬および高脂血症治療薬であった。</p> <p>報告薬剤師は以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種翌日に発症のため因果関係不明。</p> <p>内服薬に高血圧薬や高脂血症治療薬あり、もともと循環器系の要因があると思われる。</p> <p>ワクチン接種が直接的原因とは考えづらいが、関与を完全に否定することもできないため、報告させていただいた。</p> <p>追加情報は請求された。</p>
13634	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21126548。</p> <p>2021/09/11 10:10、15歳（15歳と9ヵ月としても報告される）の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（15歳時）。</p> <p>関連する病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、セ氏36.7度であった。</p> <p>2021/09/11 10:25（ワクチン接種の15分後）、患者は血管迷走神経反射（頭痛）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10:10（ワクチン接種同日）、1回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>10:25（ワクチン接種15分後）、めまいを覚えた。</p> <p>ベッド臥床した。</p> <p>医師・看護師へ連絡した。</p> <p>看護師によりバイタル測定され、血圧（BP）：72/42 および心拍数（P）：60を示し</p>

			<p>た。</p> <p>医師の指示にて点滴を実施した（ソルデム 3A 500ml）。</p> <p>10:30（ワクチン接種 20 分後）、バイタル測定（BP：76/69、P：57、酸素飽和度（SpO2）：99%）。</p> <p>11:15（ワクチン接種 1 時間 5 分後）、バイタル測定（BP：90/49、P：60）。</p> <p>11:30（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、バイタル測定（BP：111/69、P：63）。</p> <p>バイタル安定し、めまい症状は回復した。</p> <p>保護者に付き添われ帰宅した。</p> <p>さらに、患者はフェキソフェナジン錠 1 包 60mg を内服した。</p> <p>2021/09/11 11:30、血圧の転帰（BP：72/42、BP：76/69、BP：90/49）は回復した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種同日）、残りの事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p>
13635	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127582。</p> <p>患者は、27 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>2021/08/07 02:00（報告のとおり）（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、27 歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/07 14:20（ワクチン接種日）、患者は、呼吸困難、咳と喘息発作を経験した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、咳と呼吸困難を発現した。患者は病院の救命救急センターを受診し、患者はハイドロコートン点滴にて治療され、症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、気管支喘息であった。</p>

13636	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126540。</p> <p>2021/09/10 16:00、18歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、単回投与1回目）（18歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー（コーン）と基礎に複数のアレルギー疾患を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、18歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>患者は、気管支喘息、アレルギー性鼻炎と食物アレルギー（コーン）を持っていた。</p> <p>2021/09/10 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/09/10 16:20（ワクチン接種の 20 分後）、患者は、局所的皮膚搔痒及び乾性咳嗽を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/10 16:10（ワクチン接種の 10 分後）、ワクチン接種の 10 分後に、患者は上肢皮膚搔痒を発現した。</p> <p>2021/09/10 16:20（ワクチン接種の 20 分後）、ワクチン接種の 20 分後に、患者は咽喉頭粘膜搔痒を発現し、乾性咳嗽を認めた。</p> <p>生食 100ml およびソル・メドロール 250ml を 30 分間点滴静注した。</p> <p>搔痒は消失し、咳の頻度は減った。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、基礎にアレルギー疾患が複数あった。ワクチン接種後早期に、蕁麻疹が出現している印象。早い対応にてアナフィラキシーへの進行を抑制している可能性がある。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--	---

13637	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127788。</p> <p>2021/09/09 14:30、41 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した（41 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09 14:45 から徐々に現れた、アナフィラキシー、全身搔痒感、咳嗽を発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>詳細情報は次のように報告された。</p> <p>2021/09/09 14:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/09 14:51（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の約 15 分後に、患者は全身搔痒感を発現した。</p> <p>咳嗽が次第に現れて、止まらなくなった。</p> <p>診断的治療として、アドレナリンが筋肉内に注射された。</p> <p>その後、症状は顕著に改善した。そのため、報告者は事象をアナフィラキシーと判断した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種から事象の発現までの時間的経過を考慮して、報告者は、事象はワクチンによるアナフィラキシーであったと判断した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。</p>
13638	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p>	<p>皮膚刺激</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126479。</p> <p>2021/09/08 09:15、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（43 歳時）。</p> <p>病歴には、点滴で皮フがただれたことがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/08 09:20、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>9:15、接種後短時間で、接種部位の痛みと左肩～上肢がスースーした。</p> <p>左上腕に発疹が出現、かゆい、体全体がスースーする。</p> <p>血圧、脈拍、SpO2 は正常であった。アドレナリン 0.3ml を筋注した。</p> <p>その後、左手ふるえ、左首～肩の痛みが発現、アドレナリンを追加した。</p> <p>両手、頸のふるえ→全身へ。</p>

	振戦（振戦） 皮疹・発疹・ 紅斑（発疹） 冷感（冷感） 接種部位疼痛 （ワクチン接 種部位疼痛）	アドレナリンを追加した。ジアゼパム 4mg を服用した。 12:10 頃から症状改善してきた。 12:40、帰宅した。 2021/09/08、事象の転帰は回復した。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。 報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告医の意見は以下の通り：軽度のアナフィラキシー。
13639	多汗症（多汗 症） 血圧低下（血 圧低下） 脈拍異常（脈 拍異常） 歩行障害（歩 行障害） 異常感（異常 感）	これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21126456。 2021/09/10 13:35、14 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、初回、単回量）を受けた。 患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。 患者は、14 歳 11 ヶ月の男性（ワクチン接種時）であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は、患者の姉が 3 日前にアナフィラキシー様症状を発症したことを含んだ。 2021/09/10 13:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF5357、有効期限 2021/11/30、投与経路：筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた。 発現日は、2021/09/10 13:40（ワクチン接種 5 分後）として報告された。 事象の経過は、以下の通りだった： 筋肉内注射 4 分（報告通り）後、患者は気分不良、全身発汗、歩行困難を発症した。 聴診にて脈微弱があった。 血圧測定はできていなかった。 アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射によって、血圧は 112/48mmHg に戻った。 患者は、他院へ搬送された。 事象の転帰は不明であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。 再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。

13640	筋骨格硬直 （筋骨格硬直） けいれん（痙攣発作）	てんかん； 先天性白内障； 失明； 21トリソミー	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126542。 2021/08/17 10:40、48歳3ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、48歳時、2回目、単回量）を接種した。 病歴には、日付不明からのダウン症、先天性白内障（手術後失明）およびてんかんがあった。 患者の併用薬は報告されなかった。 患者は以前に、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）を内服した（内服薬デパケンのみ）。 2021/08/18 06:00 と 08:54（ワクチン接種1日後、報告された通り）、けいれんが発現した。 事象の経過は次の通り： 2021/08/18 06:00 と 08:54 に、声を出し身体を硬直させた後に全身けいれんが30秒程度あった。追加投薬なく自然に止癒した。 以後けいれんの再発なく、特変なく過ごされていた。 臨床検査、処置を実施して、以下を含む：2021/08/17、ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。 2021/08/18（ワクチン接種1日後）、事象けいれん/全身けいれん/2回けいれん発作の転帰は回復であった。 身体を硬直させたの転帰は不明であった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はてんかんであった。 報告者意見： 小児期にてんかんあり、デパケン内服されていたが、成人後けいれん発作がなかった。患者がワクチン接種後に2回もけいれん発作を起こしていたので、臨床的には因果関係として、関連ありの可能性が高いと判断した。
13641	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 咽喉刺激感（咽喉刺激感） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	心室中隔欠損修復； 心室中隔欠損症； 発熱； 胃炎	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126379。 患者は30歳女性であった（ワクチン接種時の年齢）。 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含む：3-4年前、パファリンで咽頭浮腫、生後9ヵ月時に心室中隔欠損症で手術をした。8月頭に胃炎で発熱が発現した。 2021/09/05 09:43（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。 事象の経過は以下の通りであった：

	<p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>2021/09/05 09:43、ワクチン接種した。</p> <p>10:20 頃（ワクチン接種日、30 分経過後とも報告あり）、会場を出た時、咽頭のイガイガと閉塞感があり、救護室へ案内した。Vital sign は問題なかったが、患者はバファリンのアナフィラキシー既往歴があった。そのためアナフィラキシーも考え、ボスミン 0.3mg を右大腿外側に筋肉注射した。</p> <p>病院に担送された（緊急治療室受診）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：ワクチンの副反応の可能性があった。</p>
<p>13642</p>	<p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（圧痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>甲状腺嚢腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127792。</p> <p>2021/09/01 (50 歳時)、50 歳 (50 歳 10 か月と報告された) の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、左腕、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、甲状腺嚢腫があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/01、BNT162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/05(ワクチン接種の 4 日後)、蜂巣炎を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/09/01(ワクチン接種日)、左上肢にコミナティワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/02(ワクチン接種の 1 日後)まで、ワクチン接種部位の疼痛があった。</p> <p>2021/09/03(ワクチン接種の 2 日後)から 2021/09/04(ワクチン接種の 3 日後)まで、頭痛があった。</p> <p>2021/09/05(ワクチン接種の 4 日後)の夕方、両側上腕、前腕、大腿に 3cm 大の紅斑が出現し、上肢の皮疹には、熱感と圧痛、掻痒があった。</p> <p>2021/09/06(ワクチン接種の 5 日後)、受診時、コミナティに対する免疫反応の可能性を考え、デルモベートクリームを処方した。</p> <p>2021/09/09(ワクチン接種の 8 日後)、再診時は、紅斑、掻痒は改善傾向であった。</p> <p>2021/09/09(ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>皮疹の形態および経過から、ウイルス性発疹や皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎、蕁麻疹とは考えにくく、ワクチンとの関連を疑った。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>

13643	意識消失（意識消失） 血圧上昇（血圧上昇） 転倒（転倒）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126416。</p> <p>2021/09/09 14:05、43歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、43歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09 14:22、患者は、意識消失発作（医学的に重要）を発現し、2021/09/09 に転帰は回復、2021/09/09 14:22 に、転倒（非重篤）を発現し、2021/09/09 に転帰は回復、2021/09/09 14:22 に、BP（血圧）：140/100（非重篤）を発現し、2021/09/09 に転帰は回復であった。</p> <p>14:22、患者は、転倒し、意識消失を経験した。</p> <p>血圧（BP）：140/100、心拍数（HR）：80であった。</p> <p>14:25、エピクイック 0.3mg が筋注された。</p> <p>ルートを確認し、患者は経過観察された。</p> <p>16:00、患者は帰宅した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、有痛反射と精神的であった。</p> <p>報告医師はコメントした：神経調節性反射、精神ストレス反射の可能性が高い。</p>
13644	そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹）	季節性アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126452 である。</p> <p>2021/08/25 15:05、42歳の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（当時 42歳 8ヵ月）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴に花粉症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は、クリニックで処方した経口ペポタスチンベシル酸塩 0D錠 10mg × 2（朝、夕方）を含んでいた。（花粉飛散時期）</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/25 15:05、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後約 5分（2021/08/25 15:10）、右前腕に掻痒が出現した。</p> <p>血圧 126/80、脈 60/分であった。</p> <p>2021/08/25 15:15（ワクチン接種当日）、全身性の掻痒と両上下肢にじんましんが出現した。膨隆は軽度であった。</p> <p>2021/08/25 15:21、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス P）25mg、ベタメタゾンリ</p>

			<p>ン酸エステルナトリウム（リノロサル）2mgの皮下注射が実施された。SpO2 99%であった。</p> <p>2021/08/25 16:10、血圧131/90、脈58/分、SpO2 98%であった。</p> <p>全身性の掻痒と両上下肢のじんましんは軽減した。</p> <p>耳鼻咽喉科で処方される抗アレルギー剤を服用し帰宅した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：帰宅以降の症状の悪化等の報告はない。</p>
13645	脳出血（脳出血）	<p>神経痛；</p> <p>被殻出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者を対象とした調査）</p> <p>これは、プロトコルC4591019の非介入試験に関する2名の調査担当医師からの報告である。</p> <p>2021/08/20 16:24、49歳男性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2回目、0.3ml、単回量）の投与を左三角筋に受けた。</p> <p>病歴には、左被殻出血（2019/08/27から継続）、高血圧症（2019年から継続）、末梢性神経障害性疼痛（2020/05/29から継続）があった。</p> <p>アレルギーの病歴はなかった。</p> <p>その他のワクチンは受けなかった。COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されていなかった。COVID-19の発症はなかった。</p> <p>併用薬には、アジルバ（錠剤、経口、20mg、2019/12/17から継続中、高血圧症に対して）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン「トーワ」、OD錠、経口、2.5mg、2019/12/17から継続中、高血圧症に対して）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ、錠剤、経口、5mg、2020/07/17から継続中、末梢性神経障害性疼痛に対して）があった。</p> <p>2021/07/30 16:29、患者は最初に、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、1回目、0.3ml、単回量）の投与を左三角筋に受けた（49歳時）。</p> <p>患者は、前のワクチン接種時に有害事象を発症しなかった。</p> <p>2021/09/08（2回目のワクチン接種後19日目）、患者に脳出血が認められた。事象は救急救命室受診は必要としなかったが、医療機関受診に至り、2021/09/10から2021/09/13まで入院となった。</p> <p>2021/09/10、臨床検査の頭部MRIにて、脳出血が認められた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/08頃より、右半身の麻痺の増加、嚥下障害があった。</p>

			<p>2021/09/10、患者は、当院脳外科を受診し、頭部 MRI にて脳出血と診断され、入院となった。</p> <p>2021/09/13、状態の悪化が認められないため、退院となった。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬又は併用薬に関連があったという合理的な可能性はないと評価した。もう1名の調査担当医師は、事象脳出血の重症度は中等度で、処置が必要だったと報告し、事象が試験薬に関連があると評価した。</p>
13646	胃潰瘍（出血性胃潰瘍）	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>SPECIAL INVESTIGATION OF COMIRNATY INTRAMUSCULAR INJECTION (INVESTIGATION OF PATIENTS WITH UNDERLYING DISEASE CONSIDERED TO BE AT HIGH RISK OF AGGRAVATION OF COVID-19)</p> <p>本報告は、その他医療専門家を経た試験の調査担当医師からのプロトコル番号 C4591019 の非介入研究からの報告である。</p> <p>被験者は、74歳の男性であった。（ワクチン接種時74歳）</p> <p>病歴は罹患中の高血圧を含んでいた。アルコール多飲、喫煙歴ありであった。</p> <p>有害事象に関連した家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬は、2014/07/14から罹患中の高血圧に経口投与でカルベジロール（カルベジロール 2.5mg）、2015/01/19から罹患中の高血圧に経口投与でニフェジピン（ニフェジピンL錠）と2019/09/30から罹患中の胃粘膜保護に経口投与のレバミピド（レバミピド錠）を含んでいた。</p> <p>被験者は事前のワクチン接種の後、有害事象はなかった。</p> <p>2021/08/23 14:04（ワクチン接種当日）、被験者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、左三角筋内、1回目、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/30 13:39（ワクチン接種7日後）、被験者は出血性胃潰瘍のために貧血を発現し、入院した。</p> <p>2021/08/31、症状により出血性胃潰瘍と診断された。</p> <p>事象は、救急救命室と医療機関の診療の結果となった。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種15日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/08/23、被験者はBNT162b2の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/08/30、失神のため救急搬送された。採血の結果はヘモグロビン（Hb）</p>

			<p>7.0g/dL、ヘマトクリット (Ht) 19.9%と貧血ありであった。10日前から食欲不振、4日前から黒色便ありの申し出から、上部消化管出血の疑いありであった。輸血、プロトンポンプ阻害剤投与が開始された。</p> <p>2021/08/31、上部消化管内視鏡検査が実施され、出血性胃潰瘍を確認された。焼灼と止血を経て、輸血投与された。</p> <p>2021/09/02、上部消化管内視鏡検査が実施され、活動性出血なしを確認された。念のため焼灼と止血が実施された。</p> <p>2021/09/06、Hbは12.6g/dL、Htは36.8%であった。</p> <p>2021/09/07、上部消化管内視鏡検査が実施された、潰瘍は縮小傾向であった。</p> <p>2021/09/08、退院した。</p> <p>調査担当医師は、事象出血性胃潰瘍を重篤(入院)と分類し、重篤な有害事象と試験薬または併用薬の因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>報告者のコメント：被験者は、元々アルコール多飲であり、喫煙歴もある。消化性潰瘍を発症するリスクは、高かったと考えられるため、事象の原因は、被験者の生活習慣と考える。</p> <p>Hb(正常範囲：13.7-16.8g/dL)は2021/08/30が7.0、2021/08/31が7.6、2021/09/01が11.7、2021/09/04が12.2と2021/09/06が12.6であった。解熱使用は不明であった。</p>
13647	呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 血圧上昇(高血圧) 動悸(動悸) 気分障害(不快気分) 浮動性めまい(浮動性めまい)	咳喘息	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 <p>2021/09/03 16:00(ワクチン接種日)、43歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コナチン注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、左腕、筋肉内、43歳時、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は咳喘息を含んだ(他院で治療中も、症状は安定している)。</p> <p>併用薬(ワクチン接種後2週以内に投与した)は、ブデソニド、ホルモテロール fumarate(シムビコートタービューヘイラー)を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、covid-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/03 16:15(ワクチン接種の15分後)、患者はめまい、動悸、気分不快、呼吸苦が発現した。</p> <p>血圧は145/97mmHg、脈拍は87、SpO2(動脈血酸素飽和度)は99%であった。</p> <p>事象の転帰は、シムビコート吸入、生食およびモニター装着を含む処置で2021/09に回復し、その後ソルメドロール125mgを使用した。</p> <p>経過観察のために、一泊入院した。</p> <p>報告者は、事象が2021/09/03から2021/09/04までの救急救命室/部または緊急治療と入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を行っていない。</p>

			<p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13648	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	心障害	<p>本報告は、会社担当者を通じて医学情報チームを介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、41歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、日付不明からの心臓のほうに疾患が含まれていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>3週間のワクチン接種部位の痛みが発現した。</p> <p>ワクチン接種後2-3週間で左側の頭痛が発現した。頭痛はひどいものではないが、患者は今までに経験したことのない症状だと言った。</p> <p>患者は心臓のほうに疾患の病歴があり、3週胸がバクバクするような頻脈のような症状を発現した。</p> <p>医師は、症状は循環器系の問題であるだろうというような見解を示した。</p> <p>報告医師は、頭痛と疼痛とは別で、頻脈や不整脈の症状も出ていると言った。頻脈がワクチン接種後3週間くらい持続することはまれであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13649	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮 上室性期外収縮）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127581。</p> <p>患者は67歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者は甲殻類アレルギーを患っており、テルミサルタン 40mg 1T1X とロスバスタチン 2.5mg1TX を服用していた。</p> <p>2021/07/14 09:45（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。ワクチン接種時の年齢：67歳。</p> <p>2021/07/14 10:00（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の日）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象のコースは次のとおり：</p> <p>10:00 ごろ浮動感あり、呼吸しづらい感じ、声だしづらい感じあり（意識は清明）。BP：167/67、SpO2：99%、BT：摂氏 36.7 度、HR：69。救急外来にてエピペン筋注、ルート確保しデカドロン 6.6mg、ポララミン 1A を投与した。両下肢脱力にて経過観察のため入院となった。入院後、上室性期外収縮、心室性期外収縮あり、その後治まった。</p> <p>報告薬剤師は、この事象を重篤と分類し（2021/07/14 から 2021/07/15 に入院）、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次のようにコメントした：アナフィラキシーと診断されエピペンが投与された事例ではあるが、嘔声・咽頭閉塞感がみられるのみで、アナフィラキシーとは判断しがたい。但し、接種後に浮動感、下肢脱力がみられることからワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13650	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126382。</p> <p>患者は48歳7カ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、単回量、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、ワクチン接種部位と同側の上肢痛が発現した。</p> <p>ワクチン接種部位ではなく、肘周囲に出現してから、約3週間、症状の持続を認めて</p>

		<p>いた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>その後の再診なく、症状は軽度と現れたが、症状の持続が長く、非定型的であった。今後の改善の度合いでは生活に支障を来す恐れがある。</p>
13651	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126342。</p> <p>2021/08/07 14:00、54 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（接種時 54 歳）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/08/07 14:00 に内出血（医学的に重要）を発現し転帰は後遺症ありで回復、2021/08/07 14:00 に倦怠感（非重篤）を発現し転帰は後遺症ありで回復、2021/08/10 に右指先から右腕までのしびれ/しびれは残存していた（非重篤）を発現し転帰は後遺症ありで回復、2021/08/07 14:00 に右上腕に痛み/針が刺されるような痛み（非重篤）を発現し、転帰は後遺症ありで回復であった。薬や電気治療を含む治療的な処置は、事象を受けてとられた。</p> <p>事象発現日時は 2021/09/07 14:00（報告通り）（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の 30 日後）、事象の転帰は、患者に右上肢しびれの後遺症ありであった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>08/07、患者は、健康管理室でワクチン接種を受けた時、右上肢に疼痛があった。しびれではなかった。倦怠感の症状があったが、動かさずらさはなかった。内出血の症状があった。</p> <p>08/10 から、右指先から右腕までしびれがあった。本有害事象のため、患者は相談センターへ電話した。</p> <p>08/16、患者は当院を受診しており、針が刺されるような痛みがあった。症状は、薬と電気ショック治療により軽快していた。しびれはまだ残存している（右手の 1 指と 2 指）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報の提供を依頼中である。</p> <p>修正：</p>

			<p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 規制当局番号を、「v21120910」から「v21126342」に修正する。</p>
13652	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	薬物過敏症	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127580。</p> <p>患者は、60歳の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、以下の通り：ペニシリンアレルギー。</p> <p>2021/07/13 09:10（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FC5295、有効期限2021/09/30、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 09:30（ワクチン接種20分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>09:10、ワクチン接種した。</p> <p>09:30頃、打った側の上腕から末梢までのしびれを自覚した。BP（血圧）121/86、PR（脈拍）69、RR（呼吸数）15。</p> <p>09:40、流涙があり、目のショポショポする感じがあった。</p> <p>09:45、救急外来入室した。BP130/84、PR64、SpO2 99%。</p> <p>09:57、流涙以外の症状はほぼ消失した。BP124/89、PR69、SpO2 98%。</p> <p>10:10、BT（体温）摂氏36.5度、BP 129/90、PR 60、SpO2 99%。のどのイガイガを自覚し、少し嘔声あり、軽く痰がらみも自覚した。</p> <p>10:23、医師がアナフィラキシーと診断し、エピペン0.3mgを筋注した。</p> <p>10:28、症状は消失した。BP118/73、SpO2 95%、PR66。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

			<p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>皮膚症状、呼吸器症状が見られたが、どちらもマイナー症状で、メジャー症状はなかった。バイタルは安定していたが、他の情報が不十分なためブライトン分類でレベル4にあたる。ワクチンとの因果関係は不明である。</p>
13653	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>構音障害(構音障害)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127571。</p> <p>2021/07/30、79歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した（ワクチン接種時79歳）。</p> <p>病歴は、糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19、左皮質下脳梗塞/脳梗塞を発現し、転帰は軽快、</p> <p>2021/08/19、右顔面神経麻痺を発現し、転帰は軽快、</p> <p>2021/08/19、構音障害を発現し、転帰は軽快した。</p> <p>2021/08/20から2021/09/03まで、報告された事象のため入院した。</p> <p>以下の通り臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/08/27、CT：脳梗塞の増大なし、</p> <p>2021/08/20、MRI：左皮質下脳梗塞、2021/09/02、MRI：脳梗塞の増大なしであった。</p> <p>不特定の治療的な処置は、報告された事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、初回、単回量のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種の20日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種の21日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種の41日後）、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>08/19、朝から構音障害、右顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>08/20、報告病院を受診した。</p> <p>MRIにて、左皮質下脳梗塞を認め、脳外科に入院した。</p> <p>薬治療にて、右顔面神経麻痺は改善傾向となった。</p>

			<p>08/27、CTにて脳梗塞の増大なしであった。</p> <p>09/02、MRIにて脳梗塞の増大なしであった。</p> <p>09/03、症状は軽快し、退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/20から2021/09/03までの入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>ロット番号に関する情報が要求されている。</p>
13654	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127808。</p> <p>2021/09/13 09:00、16歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量のbnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（16歳時）。</p> <p>病歴は、以前の採血時もふらついたことがあったことであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>妊婦でなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、35.8度であった。</p> <p>2021/09/13 09:00（ワクチン接種後）、一過性意識消失を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、臥位での経過観察の処置により回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/09/13 09:10（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、意識障害が数秒間あり、血圧低下軽度を発現した。</p>

		<p>臥位で速やかに症状は改善した。</p> <p>投薬はされなかった。</p> <p>経過観察 30 分の後、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、極度の緊張状態だったと発言されていたと報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、以前の採血時もふらついたことがあったと述べた。</p> <p>接種者は一人一人質問はし、迷走神経反射を疑う場合は臥位で接種しているが、問診時には把握できない場合もある。</p> <p>問診の項目に必要なではないか。</p> <p>2021/09/13、事象意識障害、血管迷走神経反射と血圧低下軽度の転帰は、回復した。</p>
13655	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者へ伝えられた連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種当日）、80 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与、1 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の原発性疾患と合併症は不明と報告された。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 1 日後）、蕁麻疹が発現した。症状の詳細は次の通りである：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 1 日後）、蕁麻疹が認められた。そして、患者は強力ネオミノファーゲンシー（キョウミノから更新された）注、グリチロン、およびタベジールにて治療された。改善は認められず、ビラノアが追加投与されたが、改善されず、ビラノアはデザレックスへ変更された。しかし、改善は認められず、グリチロン+タベジールはセレスタミンへ変更された。しかし、症状は改善せず、患者は 2021/09/13 から病院へ入院した。</p> <p>キョウミノ注、グリチロン、タベジール、ビラノア、デザレックス、セレスタミンを含む処置による事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象は重篤であり、入院または入院期間の延長の結果になると考えた。また、被疑薬と事象間の因果関係は、確実であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡情報にて要請する。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な同医師から、反応データ（処置情報）を含む追加報告である。</p>

		提供されなかった BNT162b2 ワクチンのロット番号は追跡調査中に要請される。
13656	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>橈骨神経麻痺 (橈骨神経麻痺)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>四肢痛(四肢痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>腹部膨満(腹部膨満)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>神経損傷(神</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126457。</p> <p>2021/08/17 11:20、39 歳 7 ヶ月の女性(ワクチン接種時年齢)は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/17(ワクチン接種日)、左橈骨神経領域の異常感覚と末梢神経障害が発現し、治療を受け、事象が医学的に重要なため重篤と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>新型コロナワクチンを接種した際に、強い痛みがあり、その後、左橈骨神経領域のしびれ、ピリピリ感が持続した。また、接種日に 37.4 度の微熱があった。翌日には、下痢、発汗、動悸が出現したと電話連絡があった。</p> <p>08/25 には、左前腕のしびれ感が持続し、左手関節を動かそうとすると痛みがあり、腹部膨満があるとの電話連絡あり。</p> <p>08/28 には、背部痛、左拇指痛、左上腕のしびれ、右前腕内側の筋肉痛様の痛みの連絡があったため、神経内科を紹介することとした。</p> <p>08/30、患者は神経内科医の診察を受け、次のように報告された：</p> <p>「左橈骨神経領域の異常感覚は認めるが、脱力などはない。神経伝導検査では、左右の橈骨神経、左の正中尺骨神経で明らかな神経障害は認めず。ギランバレー症候群とは異なる。筋肉注射による神経損傷を疑うが、神経生理検査上は大きな神経損傷を認めないため、ビタミン B12 製剤を投与して、経過をみることが望まれる。数か月程度で元に戻る可能性はある。」</p> <p>そのため、当院で経過をみることとした。</p> <p>2021/09/07(ワクチン接種 21 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p>

	<p>経損傷)</p> <p>幻視・幻聴・ 錯覚 (錯感 覚)</p> <p>異常感覚 (異 常感覚)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		
13657	<p>過換気 (過換 気)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼 瞼浮腫)</p>	<p>V A C T E R L 症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126480。</p> <p>2021/09/08 15:15、19 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号 : FF9942、使用期限 : 2021/11/30、2 回目、単回量、19 歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、VACTERL 連合を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、モダシンで発疹を発現した。</p> <p>事象発生日時は、2021/09/08 15:40 として報告された。</p> <p>2021/09/08 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後 30 分程で、患者は眼瞼浮腫と呼吸の荒さを発現した。</p> <p>SpO2 低下、発疹、血圧低下なし。</p> <p>デキサート 2mg 点滴静注し、症状は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類したが、因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13658	喘息発作（喘息） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127783。</p> <p>2021/08/28 14:00、27歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、27歳時、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>患者は、27歳 11カ月の女性であった（2回目のワクチン接種時年齢）。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/28 15:40（ワクチン接種日）、患者は以下を発現した：喘息発作、呼吸困難、咳。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後、咳と呼吸困難が発現し、病院を受診し、ハイドロコートン点滴の治療を受けた。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>その後、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息であった。</p> <p>体温を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種前）、摂氏 36.4 度。</p> <p>事象のために医師の診療所に来院した。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は、2021/08/28 に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13659	多汗症（多汗症） 咳嗽（咳嗽）		<p>本報告は医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126520。</p> <p>2021/09/10 15:40、57歳 11カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した（57歳 11カ月時）。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/10 15:50（ワクチン接種 10 分後）、発汗と咳嗽が出現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、両方の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>血圧低下は認めなかった。</p> <p>症状はソル・メドロール 125g の点滴にて改善した。</p> <p>患者が受けた臨床検査はワクチン接種前の体温摂氏 36.2 度を含んだ。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係は関連ありと評価した。</p>

13660	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>トンネル状視野（トンネル状視野）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126314。</p> <p>2021/08/12、44歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目単回量）の初回接種を受けた(44歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/12 13:53(ワクチン接種日)、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/12、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>その後、動悸が出現した（2021/08/12 13:53として報告された）。</p> <p>患者は緊張による交感神経を発症した（2021/08/12 13:53として報告された）。</p> <p>3分後、左手のしびれを発症した（2021/08/12 13:53として報告された）。</p> <p>13:30頃、呼吸困難感、視野が狭くなったことが出現した。</p> <p>13:53、血圧184/104;脈101 /分; Sat 98%。</p> <p>14:05、血圧122/80;脈74 /分; Sat 97%。自覚症状は消失した。</p> <p>14:30、血圧130/70;脈74/分; Sat 97にて軽快した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13661	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>眼刺激（眼刺激）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>口唇腫脹・口</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して入手した連絡可能な消費者またはその他の非医療従事者（患者）からの自発報告である</p> <p>日付不明、60歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、60歳時、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種の直後、目がチカチカした状態が何日か続いた。</p> <p>2日後にワクチン接種部位に痒みが出た。</p> <p>翌日（ワクチン接種の3日後）、皮膚の全身の痒みが発現し、唇と上脛がやや腫れぼったい感じがした。</p> <p>4日目に近所の皮膚科を受診した時、恐らくワクチンの副反応だろうと言われた。</p> <p>アナフィラキシーの場合、プリントされた情報には、ワクチン接種5分後とか30分後に、複数の症状が重なったり、血圧が低下したりすると緊急の可能性を要すると記載がある。しかし、数日後に発現し、項目に該当する場合、項目の状態をアナフィラキシーと考えてもよいのか。</p> <p>ワクチン接種の日から翌日まで肩の痛みはあった（期間：1日）。</p> <p>頭痛は、ワクチン接種の翌日の午後から半日（期間：12時間）続いた。</p> <p>3日目からは、痛みや頭痛は解消されたが、かわりに全身の痒みという別の症状が発現</p>

	<p>唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p>	<p>した（ワクチン接種部位の痒みは、2日目に発現した）。</p> <p>患者は、これらの副反応がアナフィラキシーにあたるかどうか判断できなかった。皮膚科の医師によると、副反応は2回目の接種の方が強くなる。</p> <p>患者は、アレルギーを抑制するために薬（不特定）を服用しており、ワクチン接種を受ける前に薬を服用する方が良いと言われた。</p> <p>いつもインフルエンザワクチンを接種しているクリニックでワクチン接種を受けた。アレルギーのため医師に相談したが、患者は緊張もあったのか接種後に体調不良となり、病院で1時間ほど横になった。</p> <p>2回目の接種を受ける場合、家族同伴でと言われ、2回目を接種しない選択もあった。PEGに対するアレルギーの検査項目のようなものはないのか、そして、出ている反応については皮膚科に相談したほうがよいのか、かゆみとか張れとか皮膚系なので皮膚科の医師に相談がよいかと尋ねた。</p> <p>事象とBNT162b2の間の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>血圧を含む臨床検査と処置を受けた：ワクチン接種直後5分または30分に低下した。事象肩の痛みと頭痛の転帰は、回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13662	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126436。</p> <p>患者は、26歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、セルトラリン、エスゾピクロン（ルネスタ）、ピルの内服ありと報告され、COVID-19免疫のために2021/03/10、COVID-19 ワクチン（コミナティ、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、ファイザー、初回）の接種をした。</p> <p>併用薬は、セルトラリンとエスゾピクロン（ルネスタ）があった。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>ワクチン初回接種のロット番号は EP9605 であり、使用期限は 2021/06/30 であった。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種2日後）、多形紅斑が発現した。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種5日後）、入院（2021/04/16に退院）した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/02、四肢、体幹に皮疹が発現し、プレドニゾロンと抗ヒスタミン薬で加療した。</p> <p>しかし、改善しなかった。</p> <p>2021/04/05、患者は報告者の診療科に入院し、診療時体幹、四肢に浸潤性紅斑が多発、手掌、足裏はびまん性に浮腫性紅斑、手足指は全周性に浮腫性紅斑があった。</p>

			<p>皮膚生検では、多形紅斑と矛盾しなかった。</p> <p>入院後、プレドニゾロン 40mg と抗ヒスタミン薬で加療した。</p> <p>皮疹の増悪なく、プレドニゾロンの投与 20mg に減量し、2021/04/14 に退院した。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/04/05 から 2021/04/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、2021/03/16 よりセルトラリンを内服していたことであった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>ワクチンとの因果関係は、ワクチン接種日を考慮すると関連は否定できないが、多形紅斑の原因は多岐にわたるため、ワクチンが原因と断定はできない。</p>
13663	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126396。</p> <p>2021/09/09 11:50 (27 歳時)、27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、ポリエチレングリコール(化粧品)に対するアレルギー、日付不明より継続中かどうかは不明が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/09 11:50（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2(コミナティ)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/09 12:00（ワクチン接種後 10 分）、患者はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分、患者は血圧低下、手のしびれを発現した。</p> <p>BP(血圧)77/48、P(脈拍)63(頻脈あり)であった。</p> <p>通常の生理食塩水とポララミン 1A が投与され、症状は BP102/69、P57 に回復した。</p> <p>意識は清明であった。呼吸器症状はなしであった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p>

<p>13664</p>	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105605。</p> <p>患者は、39 歳 6 ヶ月の成人女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/28 03:15（AM か PM かは特に提供されなかった）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/04/28 03:15（AM か PM かは特に提供されなかった）（ワクチン接種後）、報告事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種を受けた後、注射針刺入時ピリッとした痛みがあり、その後左腕がしびれた感じがあった。</p> <p>気分不良、呼吸困難等全身症状なく、帰宅した。</p> <p>その後も 2021/05/10 まで、しびれが続いた。</p> <p>運動障害、知覚障害はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と障害につながるおそれと分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種手技によるものか、ワクチンそのものによるものか、ワクチンとは因果関係がないか現時点で判断できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

13665	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126461。</p> <p>2021/08/06 15:30、65 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（65 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号は提供されなかった）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種 25 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種 28 日後）、患者は病院に入院した（2021/09/03 から 2021/09/10 まで）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/06、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/31 に全身に点状出血、斑状出血、紫斑、血便、肉眼的血尿を認めた。</p> <p>2021/09/03 に他病院を受診し、血小板低値を指摘された。</p> <p>病院から報告病院を紹介された。</p> <p>患者は、免疫性血小板減少（ITP）と診断された。</p> <p>同日より、ステロイドパルス、グロブリンの投与により、血小板は改善を認めた。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種 34 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>COVID ワクチンの副反応との因果関係は否定できない。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
13666	<p>COVID-19 の疑い（COVID-19 の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>これは、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021、女性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021（先月）、患者はコミナティの 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同時期に患者の子供がコロナにかかった。</p> <p>2021、患者に咳の症状が出て、入院した。</p> <p>レムデシビルという点滴を 4 回ほど受けた。</p> <p>患者は、2 回目のワクチン接種の予定であった。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13667	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126444.</p> <p>2021/09/08 13:42、23 歳 10 か月の女性患者は、BNT162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、接種年齢：23 歳 10 か月、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は血管迷走神経反射があった。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/08 13:47（ワクチン接種 5 分後）に全事象、意識消失、脱力、「前のめりに転倒し、右頭部打撲」、血管迷走神経反射が発現し、2021/09/08（ワクチン接種日）に転帰は回復した。</p> <p>2021/09/08、血圧 100/59、ワクチン接種前の体温 36.6 度、コンピューター断層撮影結果不明、心拍数 53、酸素飽和度 99 を含む全臨床検査が実施された。</p> <p>臨床経過：1 回目接種後 5 分程して、意識消失・脱力が発現した。</p> <p>前のめりに転倒し、右頭部打撲した。</p> <p>ベッドに臥床させた時点で BP 100/59、HR 53、SpO2 99 であった。安静臥床のみで意識回復あり、独歩で帰宅した。</p> <p>念のため、病院の救急センターに CT 依頼した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、血管迷走神経反射の既往があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：経過から血管迷走神経反射の可能性が高かった。</p> <p>全事象の結果は緊急治療室受診であった。</p>
13668	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126409。</p> <p>患者は 17 歳の女性であった。</p> <p>2021/09/09 14:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、17 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/09 14:35（ワクチン接種 32 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、椅子で待機中に一時意識がなくなった。</p> <p>ベッドへ誘導され、下肢挙上で様子を見ることになった。</p> <p>血圧 122/82、SpO2 98%、脈拍 56/分、呼吸数 18。</p> <p>30 分様子を見た後で、帰宅した。（迷走神経反射を疑った。）</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13669	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>喀血（喀血）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>肺出血（肺胞出血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>心不全；</p> <p>心房粗動；</p> <p>紫斑；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腹痛；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127568。</p> <p>2021/08/23 18:00、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、2 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF3622；有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、罹患中の脳梗塞（現在入院中）、罹患中の I g A 血管炎（入院中発症）、高度腎機能障害、高血圧、心房粗動、心不全、2 型糖尿病と腹痛を含んだ。患者は、腹痛と紫斑の出現により皮膚科を受診し、I g A 血管炎と診断された。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 00:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は呼吸苦、血痰と肺胞出血を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/19、患者は脳梗塞のために病院に入院した。</p> <p>患者は腹痛と紫斑の出現により皮膚科を受診し、I g A 血管炎と診断された。</p> <p>2021/08/23 18:00（ワクチン接種の日）、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱があった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 2 日後）、患者は血痰と呼吸苦があった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種 3 日後）、呼吸状態悪化があった。患者は呼吸器内科に紹介され、両側肺炎により IPPV 管理となった。MEPM と mPSL 脈拍が開始された。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 7 日後）、抜管された。</p> <p>事象により治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、DAPT 内服中であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：薬剤師からは特に意見なしである。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13670	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心電図異常（心電図異常）</p>	<p>これはファイザー社医薬情報担当者の経路で連絡可能な医師からの自発報告である。患者は、30代の男性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン1回目接種後、心筋炎になった可能性があった。息切れ、心電図でも異常があった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13671	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経路で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120981。</p> <p>2021/06/10 14:00（77歳時）、77歳11カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、？度（報告のとおり）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、？（患者ではないので不明）であった。</p> <p>ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>2015/06/27から高血圧（継続中）、2015/06/27から高脂血症（継続中）、2019/06/25から甲状腺機能低下（継続中）の病歴があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は血圧90/50と低下、足がつる、胃のむかつきおよび頭痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12、明け方、足がつる、胃のむかつき、頭痛および血圧90/50と低下を発現した。1日中寝ていて、血圧は少しずつ上昇した。07/01予定の2回目のワクチン接種を延期した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/26、初回ワクチン接種後48時間で血圧低下を発現したと報告された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/09/13、2021/06/12明け方（2回目ワクチン接種の同日）に血圧低下90/50を発現したと報告された。</p>

事象の転帰は、日付不明に回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

医学的介入の必要はなかった。

心血管系症状に関して、低血圧（測定済み）が報告された。

詳細は以下の通り：

2021/06/10、初回の単回投与を受けた。

2021/06/12、明け方に血圧 90/50 と低下した。

消化器症状に関して、悪心が報告された。

詳細は以下の通り：

2021/06/12、血圧低下時に。

事象に対して処置は受けていなかった。

2021/06/23、事象の転帰は、回復であった。

報告医師の意見は以下の通り：接種後 24 時間以降での血圧低下とワクチンは関連ありか。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

13672	血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	痙攣発作	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21126369。</p> <p>2021/09/05 11:30、18 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回、18 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、痙攣であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 11:30 頃（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/05 11:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/09/05 11:30 頃（ワクチン接種日）、コミナティのワクチン接種が、接種会場で実施された。</p> <p>ワクチン接種後、ふらつきが出現した。2021/09/05 11:40（ワクチン接種の 10 分後）、血圧は 80/50mmHg min であった。</p> <p>状況より、アナフィラキシーが疑われたので、エピペン筋注（左大腿）に施行した。</p> <p>2021/09/05 11:46（ワクチン接種の 16 分後）、血圧は 92/64mmHg であった。脈は 80/分であった。酸素飽和度（Room）は 97% であった。意識レベルの低下はなかった。</p> <p>患者は、これまで注射に起因する気分不良はなかった。</p> <p>通常血圧は 100 台 mmHg であると述べていた。</p> <p>血圧上昇を確認後、救急搬送が要請され、処置のため救急病院を受診となった。病院の検査では、心電図または血圧などに異常は見つからなかった。そして、採血でもアレルギー反応は同様に認められなかった。したがって、今回の症状は迷走神経反射であると考えられた。</p> <p>症状は病院での検査後に軽快し、そして、患者は帰宅した。</p> <p>検査値と方法は、体温：2021/09/05（ワクチン接種前）摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連があると評価された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>アナフィラキシーは否定されたので、コミナティの 2 回目のワクチン接種は可能であると思われた。しかし、再び同様の症状がおこる可能性は十分あった。したがって、2 回目のワクチン接種時、ワクチン接種会場で実施するとき、臥床状態でのワクチン接種が適当と考えられた。</p> <p>集団ワクチン接種以外でのワクチン接種を希望された場合も、病院でワクチン接種を受けるように患者に指示した。</p>
-------	-------------------	------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13673	<p>蜂巣炎（ワクチン接種部位蜂巣炎）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127366。</p> <p>2021/08/30、30歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量、30歳時）を接種した。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎であった（内服：なし、ワクチン接種前に異常はなし）。ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、BNT162B2の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種9日後）、蜂窩織炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、接種部周囲の発赤および腫脹を認めたが、徐々に縮小傾向であった。</p> <p>しかし、2021/09/07（ワクチン接種8日後）、突如増悪を認めた。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種9日後）、病院を受診した。10cm×15cmの発赤および腫脹、熱感、圧痛を認めた。蜂窩織炎と診断された。</p> <p>発症箇所はワクチン接種部に一致しており、ワクチンの二次反応部位であったため、ワクチン接種による蜂窩織炎と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：接種から時間経過して遅延発症であるが、ワクチン接種部位の二次反応が完全に回復せず、接種部位に蜂窩織炎を起こした。アトピー性皮膚炎はコントロールされており、ワクチン接種が蜂窩織炎の原因と考えられる。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13674	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/08/27、年齢不明の男性患者は、covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。 併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08 末頃、患者は心筋炎を発症した。 その事象は医師の診療所への受診に至った。 臨床経過は以下のように報告された： 2 回目接種後に胸部痛訴えて来院した。 トロポニン軽度上昇であった。 トロポニン値も軽度の上昇であり、胸部痛も回復したことから中等度の判断であった。</p> <p>2021/09 初旬、事象の転帰は回復であった。 報告者は、この事象は非重篤として被疑薬と事象の因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。 これ以上の情報は期待できない。</p>

13675	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24（67歳時）、67歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与経路、1回目、単回量、左腕）の初回接種を受け、また2021/07/15（67歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与経路、2回目、単回量）の2回目接種を受けた。病歴は、発現日不明で継続中の高血圧であった。</p> <p>併用薬は、継続中のテルミサルタン（テルミサルタンDSEP）40mg、および継続中のアムロジピン5mg ODで、いずれも高血圧に対して内服しており、また開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>COVID-19ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/07/02、ワクチンの初回接種後、上腕、右腹部のかゆみ、および上腕内側、腹部発疹が発現した。</p> <p>2021/07/02～2021/07/08、患者は発疹およびかゆみに対してバラシクロビル（500）「アスペン」を内服した。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/15、2回目のワクチン接種後30分、上腕内側、腹部発疹が発現した。事象は非重篤であり、またbnt162b2と関連あり（ワクチン接種30分後に症状が出現）と評価された。</p> <p>患者の治療は、ザイザル処方、ポララミン注射、および強カネオミノファーゲン注射であった。</p> <p>有害事象の全徴候及び症状は次の通りに報告された：上腕内側、右腹部の発疹、かゆみの訴えあり。</p> <p>有害事象の時間的経過は次の通りに報告された：ワクチン接種から30分経過した頃に症状が発症した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とし、詳細は次の通りに報告された：ポララミン、ザイザル、および強カネオミノファーゲン。</p> <p>臓器障害に関する情報は次の通りに報告された：多臓器障害はなし。呼吸器系症状、心血管系症状、消化器症状、その他の症状／徴候はいずれもなし。皮膚／粘膜症状はあり。</p> <p>詳細は次の通りに報告された：上腕、腹部の発疹、かゆみ。</p> <p>事象の上腕内側、腹部発疹の転帰は軽快であり、事象の上腕、右腹部のかゆみの転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------------	------------	---

13676	<p>口腔咽頭痛 （口腔咽頭痛）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126517。</p> <p>本報告は、2つの報告の第1報である。</p> <p>患者は、59歳の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった：患者は初回のワクチン接種で、アレルギー反応があった（咽頭痛）。</p> <p>2021/09/10 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）投与経路不明、単回量、2回目を接種した（59歳時）。</p> <p>事象発生日は 2021/09/10 14:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>咽頭痛が注射の5分後にあった。SP02、呼吸困難は正常であった。</p> <p>アレルギーによる咽頭浮腫を考慮して、抗ヒスタミン剤が点滴静注にて投与された。</p> <p>30分後、患者は気分が良くなり、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

13677	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>脊髄症（脊髄症）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126528。</p> <p>2021/06/13 09:30、74 歳 1 ヶ月の女性患者（ワクチン接種時の年齢も同じ）は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、喘息（安定中）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/15、患者はギラン・バレー症候群を発現し、転帰は後遺症ありで回復であった。</p> <p>2021/06/15、患者は歩行障害、両下腿、上肢の筋力低下（下肢優位）、頸髄症、手のしびれを発現し、転帰は後遺症ありで回復であった。</p> <p>患者は 2021/07/09 から 2021/08/24 まで入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた 2 日後、患者は両下腿、上肢の筋力低下（下肢優位）を発現した。</p> <p>診察時、腱反射の低下がない点でギラン・バレー症候群とは矛盾した。頸髄症の可能性が示唆された。</p> <p>脳脊髄液検査と神経伝導検査は、有意な所見を示さず、診断には至らなかった。</p> <p>患者は入院時、歩行困難であったが、リハビリテーションの後、杖歩行が可能になった。</p> <p>手のしびれは残存し、はしで食事をとることは困難であった。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は、以下の通りであった：</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/15）。</p> <p>ベッド上あるいは車いすに限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）にチェックされた。</p> <p>疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。</p> <p>電子生理的検査が実施された。検査日は 2021/07/12 であり、GBS とは一致しなかった。</p> <p>2021/07/09、脳脊髄液検査も実施された。細胞数(2)/uL；糖(52) mg/dL；蛋白(49) mg/dL；蛋白細胞解離ありであった（検査室正常値を超える脳脊髄液蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/ mL を下回る脳脊髄液総白血球数）。</p> <p>鑑別診断は、疾患が脊髄圧迫であると示さなかった。</p> <p>2021/07/12、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））が実施された。部位は C4/C5、所見は T2 での高信号であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p>
-------	---	----	---

		<p>自己抗体検査は、実施されなかった。</p> <p>患者に先行感染があったことは、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/09 から 2021/08/24 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、頸髄症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種によるギラン・バレ症候群は否定できなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13678	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126525。</p> <p>患者は、47 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 15:00（ワクチン接種日）、患者はを搔痒感および発赤を発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>最初のワクチン接種後の夜、患者は搔痒感および発赤を発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者はすぐに搔痒感および発赤を発現し、受診した。外来にて点滴加療し、症状</p>

			<p>改善したため、内服を処方され帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：ワクチン接種によるアレルギー反応の可能性が高い。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13679	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息； 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師および医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/03/18 14:30（ワクチン接種日、47 歳時）、47 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、筋肉内、単回量、左腕（あるいは左上腕とも報告された））の 1 回目接種をした。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にプレドニゾロン（プレドニン）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>その他の病歴には、花粉症、気管支喘息があった。</p> <p>2021/03/18 14:40（ワクチン接種 10 分後）、患者は右肘部紅斑を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>左上腕へワクチン接種 10 分後に右肘部紅斑があった。掻痒感なし、気分不良なし。</p> <p>問診担当医師の指示にて、ポララミン注+生食 20mL 静注された。右正中へ生食 100mL にて血管確保された。</p> <p>30 分後、症状は変わらなかった。点滴中止、抜針となった。気分不良や掻痒感はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021 年の不明日、事象の転帰は抗アレルギー薬の静注を含む治療にて回復となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>

13680	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	そう痒症； 喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117785。</p> <p>患者は 60 歳と 5 ヶ月の女性であった。2021/08/22（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票には（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、喘息、卵によるかゆみ、インフルエンザ予防接種による呼吸苦が報告された。</p> <p>2021/08/22 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/22 15:00（ワクチン接種日）、患者は呼吸苦を発症した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/23、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種後、呼吸困難出現し、救急センター受診した。</p> <p>ボスミン投与し改善したが、経過観察入院となった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種から 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息であった。</p>
13681	喘息発作（喘息） 疾患再発（疾患再発）	喘息	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126408。</p> <p>2021/09/09 16:02、21 才（21 才 1 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ）投与経路不明、1 回目、単回量（ロット番号：FG0978；有効期限：2021/11/30）を接種した（21 才時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、気管支喘息ありと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/09/09 16:02（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）1 回目、単回量、投与経路不明を接種した。</p> <p>2021/09/09 16:08（ワクチン接種 6 分後）、患者は喘息発作を出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 6 分で、乾性咳嗽と息苦しさの症状が出現した。</p> <p>症状は、メプチンエア吸入とソルメドール 40mg の静脈注射で改善した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は、2021/09/09 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性は、気管支喘息であった。</p>

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者はもともと喘息の症状があり、今日のワクチン接種の関与程度は不明であった。</p>
13682	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126410。</p> <p>2021/09/09 10:41、55 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を左上腕に接種した（55 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>事象発現日は 2021/09/09 10:56 頃（報告の通り）（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>10:41、患者は左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>待合室ではスマホをしていた。</p> <p>10:56（15 分待機後）、左指先がしびれると訴えた。</p> <p>指先第一関節上 5 本ともしびれた。</p> <p>変色、腫脹はなかった。</p> <p>注射部位の腫れ、変色もなかった。</p> <p>その他の症状は、注射部位の痛みのみであった。</p> <p>30 分後、症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

13683	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126415。</p> <p>2021/09/07 14:45、37 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FD0349、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (37 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 14:45 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 22:10 (ワクチン接種後 7 時間 25 分)、患者は末梢性神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである :</p> <p>2021/09/07 22:10、患者は気分不良、嘔気、両手両足のシビレ感を発現した。</p> <p>2021/09/08 (ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>コロナワクチンに含まれる薬剤による副反応と考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である ; ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

<p>13684</p>	<p>運動障害（運動障害） 構音障害（構音障害）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21126407。</p> <p>患者は、25 才 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/08/20 09:00（ワクチン接種時の年齢 25 才）患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/08/31）1 回目、単回量、投与経路不明を接種した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種の 1 日後）19:00～20:00、患者は上下肢運動障害、構音障害を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の 21 日後）、事象の転帰は未回復、構音障害、上下肢運動障害は回復であった。（関係者が報告したように）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/21（土曜日、ワクチン接種の 1 日後）、夕方より歩行時、身体をあちこちにぶつけると思っていたが、患者は就寝した。</p> <p>2021/08/22（日曜日、ワクチン接種の 2 日後）、朝より患者はしゃべりにくく、発音がうまくできなかった。</p> <p>歩行がよろける等の症状が出現した。</p> <p>2021/08/23（月曜日、ワクチン接種の 3 日後）、仕事時、手先がうまく動かなかったため、患者は彼の父と共に病院へ行った。</p> <p>患者は、プライバシーの場所の中脳神経内科の医師を受診するよう頼まれた。</p> <p>頭部 MRI は、異常なしであった。</p> <p>麻酔薬物反応は陰性であった。</p> <p>2021/08/25（水曜日、ワクチン接種の 5 日後）、症状の進行はなかったが、軽快もなかったため、患者は再びプライバシーの場所の医師を受診した。</p> <p>脳脊髄穿刺にて異常なしであった。</p> <p>その後、様子を見ている状況、第 2 回の接種は中止予定であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに述べた：</p> <p>構音障害と両上下肢の運動障害は、3 週間後の現在も持続していた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	----------------------------------	---

<p>13685</p>	<p>誤嚥性肺炎 (誤嚥性肺炎)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑(発疹)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(体温上昇)</p>	<p>甲状腺機能 低下症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126428。そして、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した。</p> <p>2021/08/28 14:00(94歳時)(ワクチン接種日)、94歳7ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量0.3ml)の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下症であった。</p> <p>ワクチン歴は2021/08/07(94歳時)にCOVID-19 免疫のために bnt162b2(コミナティ)の初回接種を受けて、赤い発疹と痒み悪化を発症したことを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、甲状腺機能低下症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬は甲状腺(チラーゼン)、テルミサルタン、フロセミド、スピロラクトン、酸化マグネシウム(マグミット)、メキタジン(ニポラジン)を含んだ。すべては使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/08/28 14:00(ワクチン接種の同日)は事象発現日付/時間として報告された。</p> <p>2021/08/28(ワクチン接種の同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/09/01(ワクチン接種4日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/09/01(ワクチン接種4日後)、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より紅色の皮疹、悪寒が生じ、徐々に体温上昇した。1時間ほどで39度台になったため報告者の病院へ搬送された。採血にて軽度の炎症反応上昇と誤嚥性肺炎と認めて入院した。抗生剤投与開始で炎症反応は改善した。入院後発熱はなく、皮疹は徐々に改善したも残存があった。皮膚科 Follow となった。</p> <p>2021/09/01、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、誤嚥性肺炎であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：発熱は誤嚥性肺炎によるものの可能性もあるが、ワクチン接種直後より悪寒、皮疹も生じであり、何らかのワクチンによるアレルギーはあったと思われる。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の予診票は、以下の通り報告された：</p> <p>これは、COVID-19 ワクチンの初回接種ではなかった：</p> <p>2021/08/07、患者は以前に初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/28、2回目接種を受けた。</p> <p>患者はCOVID-19 ワクチンの説明書を読んで、効果や副反応等について理解した。</p> <p>患者の年齢は、65歳以上であった。</p> <p>患者は、現在甲状腺(報告のとおり)のために、治療(投薬等)を受けていた。</p>
--------------	---	----------------------	---

		<p>その病気を診てもらっている医師が今日ワクチン接種を受けてよいと言った。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出なくて、病気でもなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところがなかった。</p> <p>痙攣（痙攣発作）を起こしたことがなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p> <p>ワクチン1回目接種、赤い発疹、痒み悪化があった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなくて、授乳中でなかった。</p> <p>過去2週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>今日のワクチンについて質問がなかった。</p> <p>上記の結果によると、今日のワクチン接種は可能であった。</p> <p>ワクチンの投与量は、0.3mlであった。</p> <p>治療は以下の通り：病名：発疹、発熱。1回目のワクチン接種後、ふだんからあるかゆみが悪化して、赤い発疹があったが、帰宅後おさまった。</p> <p>処置と治療の経過：ワクチン接種の直後より、紅色の皮疹を発症しはじめ、悪寒があって、徐々に体温上昇した。報告者は経過を1時間半ほど見たが、体温が39度越したため救急搬送依頼した。報告者の病院へ依頼した。薬剤は使用しなかった。</p> <p>処置は、119救急車要請であった。</p> <p>処方しなかった。</p> <p>2021/09/13の追加報告によって、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療、入院に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、解熱剤、抗生剤、抗アレルギー剤を含む処置で回復となった。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けたか不明であった。</p>
13686	<p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120982。</p> <p>2021/07/05 15:00、77歳11ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、77歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏？度であった（報告された通り）。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>病歴には、2015/06/27から継続中の高血圧、2015/06/27から継続中の高脂血症、2019/06/25から継続中の甲状腺機能低下があった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/06/10 14:00、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、1回目、単回</p>

	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>量）を接種し、1回目の接種後48時間で血圧低下が発現した。</p> <p>2021/07/05、右胸部の痛み、背部の痛み、体全体に倦怠感、息切れ、肩の痛み、嘔気、頭痛があった。</p> <p>2021/07/16、クレアチニン（CR）は0.82mg/dl（正常低値：0.47、正常高値：0.79）であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/05、午後、右胸部及び肩、背部の痛み、階段をさがる時の息切れ、嘔気、頭痛、発熱なし、体全体に倦怠感があった。</p> <p>2021/07/16、関連する検査は以下を含む：</p> <p>全血球数（CBC）は正常、アスパラギン酸アミノ基転移酵素（AST）は16U/L（正常低値：10、正常高値：40）、アラニンアミノ基転移酵素（ALT）は15U/L（正常低値：5、正常高値：40）、γ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GTP）は20U/L（正常高値：30）、CRは0.82mg/dl（正常低値：0.47、正常高値：0.79）であった。</p> <p>胸部痛、背部痛、倦怠感、息切れに対する処置はされなかった。</p> <p>血中クレアチニン増加の転帰は不明で、残りの事象の転帰は2021/07/13に回復であった。</p> <p>報告医師は事象肩痛、嘔気と頭痛を非重篤と分類し、事象とBNT162B2は関連ありと評価した。</p> <p>報告者は事象胸部痛、背部痛、倦怠感と息切れを医学的に重要な事象と分類し、事象とBNT162B2は関連ありと評価した（心臓性か？と報告された）。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：関連ありと考えた。</p>
13687	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126533、v21126555。</p> <p>2021/09/06 15:00、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583；使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した（53歳時）。</p> <p>病歴にはアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は53歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、アナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/09/06 15:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0583、使用期限2021/10/31、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/06 15:00（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>咳嗽、皮疹発赤。</p> <p>報告医師は、事象を重篤なものとして分類した（2021/09/06から2021/09/07まで入院していた）。</p>

		2021/09/07(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。 事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。
13688	肝機能障害 (トランスアミナーゼ上昇 肝機能異常) 変形性関節症; CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加) 慢性胃炎; 片頭痛; 胃食道逆流性疾患; 検査異常 (臨床検査異常) 脂質異常 疲労 (疲労) 発熱 (発熱)	本報告は、医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/07/27(72 歳時)、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。 病歴は次の通りであった： 2000/05/17、片頭痛(継続中)が発現し、時々パラセタモール(カロナール)を処方された。 2016/09/20、左変形性膝関節症(継続中)が発現し、ヒアルロン酸を投与された。 2017/03/07、右変形性膝関節症(継続中)が発現し、ヒアルロン酸を投与された。 2016/11/01、慢性胃炎(継続中)が発現し、ラフチジンを処方された。 2017/08/04、逆流性食道炎(継続中)が発現し、ラフチジンを処方された。 2013/11/15、脂質異常症(継続中)が発現し、ロスバスタチンを処方された。 以前(4 週間以内)に、どのワクチン接種も受けていなかった。 事象発現前 2 週間以内に併用薬を投与していなかった。 2021/07/06、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。 2021/07/27(2 回目のワクチン接種日)、食欲不振、疲れ、発熱が発現した。 2021/08/02、C-反応性蛋白(CRP)上昇、臨床検査値異常、トランスアミナーゼ上昇が発現した。 不明日、肝機能障害が発現した。 事象の経過は次の通りであった： 2021/07/06、1 回目のワクチン接種を受け、特に異常なかった。 2021/07/27、2 回目のワクチン接種を受け、発熱が発現した。 体温は、摂氏 36 度代から 37.5 度くらいまで上昇した。 疲れも自覚した。 2021/08/02、診療所を受診し、採血、補液投与となった。 血液検査の結果は、トランスアミナーゼと CRP 上昇を示した。 特に CRP の結果は、異常高値であった。 有害事象は、CRP 上昇、トランスアミナーゼ上昇、発熱、食欲不振であった(有害事象名は医師によって口頭で報告された)。 2021/03/16、次のような検査を受けた： 総蛋白(基準値：6.7 g/dl～ 8.3 g/dl)は、6.7 g/dl であった。 尿素窒素(基準値：8 mg/dl ～22 mg/dl)は、12mg/dl であった。

クレアチニン(基準値 : 0.47mg/dl ~ 0.79 mg/dl)は、0.62 mg/dl であった。
尿酸(基準値 : 2.5mg/dl ~ 7.0 mg/dl)は、4.2 mg/dl であった。
総コレステロール(基準値 : 130 mg/dl ~ 219 mg/dl)は、162mg/dl であった。
低密度リポ蛋白質(LDL)コレステロール(基準値 : 70 mg/dl ~ 139 mg/dl)は、82mg/dl
であった。
中性脂肪(基準値 : 35 mg/dl to 149 mg/dl)は、198mg/dl であった。
アスパラギン酸トランスアミナーゼ(AST) (GOT) (基準値 : 10 U/L ~ 40 U/L)は、
30U/L であった。
アラニントランスアミナーゼ(ALT)) (基準値 : 5 U/L ~ 45 U/L)は、12U/L. であっ
た。
アルカリフォスファターゼ(ALP) (GPT) (基準値 : 110 U/L ~ 360 U/L)は、281U/L で
あった。
乳酸脱水素酵(LD) (基準値 : 115 U/L ~ 245 U/L)は、263U/L であった。
ガンマグルタミントランスぺプチターゼ(Gamma-GTP) (基準値 : 45 U/L 以下)は、24U/L
であった。
クレアチンキナーゼ(CK) (基準値 : 45 U/L ~210 U/L)は、76U/L であった。
アミラーゼ (基準値 : 37 U/L ~ 125 U/L)は、60U/L であった。
ナトリウム(Na) (基準値 : 135 mEq/l ~ 147mEq/l)は、139 mEq/l であった。
カリウム(K) (基準値 : 3.6 mEq/l ~ 5.0mEq/l)は、4.8 mEq/l であった。
クロール(Cl) (基準値 : 98 mEq/l ~ 108mEq/l)は、103mEq/l であった。
血中グルカゴン(基準値 : 70 mg/dl ~ 109 mg/dl)は、88 mg/dl であった。
白血球(WBC) (基準値 : 3500 /ul ~9100/ul)は、4454 /ul であった。
赤血球(RBC) (基準値 : 3.76 10*6/uL ~ 5.00 10*6/uL)は、4.54 10*6/uL であった。
ヘモグロビン(Hgb) (基準値 : 11.3 g/dl ~ 15.2 g/dl)は、13.0g/dl であった。
ヘマトクリット(Hct) (基準値 : 33.4% ~ 44.9%)は、40.8%であった。
平均赤血球容量(MCV) (基準値 : 79fL ~ 100fL)は、90fL であった。
平均赤血球ヘモグロビン(MCH) (基準値 : 26.3pg ~ 34.3pg)は、28.6 pg であった。
平均赤血球ヘモグロビン集中(MCHC) (基準値 : 30.7% to 36.6%)は、21.2%であった。
血小板数(基準値 : 0.130 10*6/uL ~ 0.369 10*6/uL)は、0.211 10*6/uL であった。
2021/08/02、下記のような検査を受けた :
総蛋白(基準値 : 6.7 g/dl ~ 8.3 g/dl)は、7.2 g/dl であった。
尿素窒素(基準値 : 8 mg/dl ~22 mg/dl)は、6mg/dl であった。
クレアチニン(基準値 : 0.47mg/dl ~ 0.79 mg/dl)は、0.66 mg/dl であった。
尿酸(基準値 : 2.5mg/dl ~ 7.0 mg/dl)は、3.6 mg/dl であった。
総コレステロール(基準値 : 130 mg/dl ~ 219 mg/dl)は、218mg/dl であった。
LDL コレステロール(基準値 : 70 mg/dl ~ 139 mg/dl)は、134mg/dl であった。
中性脂肪(基準値 : 35 mg/dl to 149 mg/dl)は、160 mg/dl であった。
AST(GOT) (基準値 : 10 U/L ~ 40 U/L)は、99U/L であった。
ALT(GPT) (基準値 : 5 U/L ~ 45 U/L)は、57U/L であった。
ALP IFCC(基準値 : 38 U/L to 113 U/L)は、137U/L であった。
Gamma-GTP (基準値 : 45 U/L 以下)は、71U/L であった。
CK (基準値 : 45 U/L ~210 U/L)は、57U/L であった。

			<p> アミラーゼ (基準値 : 37 U/L ~ 125 U/L)は、56U/Lであった。 Na (基準値 : 135 mEq/l ~ 147mEq/l)は、136 mEq/lであった。 K (基準値 : 3.6 mEq/l ~ 5.0mEq/l)は、3.8 mEq/lであった。 Cl (基準値 : 98 mEq/l ~ 108mEq/l)は、98mEq/lであった。 血中グルカゴン(基準値 : 70 mg/dl ~ 109 mg/dl)は、144 mg/dlであった。 CRP (基準値 : 0.30 mg/dl 以下) は、10.56 mg/dl。 WBC (基準値 : 3500 /ul ~9100/ul)は、8000 /ulであった。 RBC (基準値 : 3.76 10*6/uL ~ 5.00 10*6/uL)は、4.54 10*6/uLであった。 Hgb (基準値 : 11.3 g/dl ~ 15.2 g/dl)は、13.1g/dlであった。 Hct (基準値 : 33.4% ~ 44.9%)は、40.6%であった。 MCV (基準値 : 79fL ~ 100fL)は、89fLであった。 MCH (基準値 : 26.3pg ~ 34.3pg)は、28.9 pgであった。 MCHC (基準値 : 30.7% to 36.6%)は、32.3%であった。 血小板数 (基準値 : 0.130 10*6/uL ~ 0.369 10*6/uL)は、0.233 10*6/uLであった。 肝機能障害と発熱の治療は受けなかったが、残りの事象では、治療措置が取られ、補液ラクテックによる治療が含まれた。 事象の転帰は、回復であった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連あり(可能性大)と評価した。 for bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。 </p>
13689	頭痛 (頭痛) ストレス (ストレス) 過換気 (過換気) 四肢拘縮 (四肢拘縮) 呼吸性アルカローシス (呼吸性アルカローシス) 炭酸ガス分圧低下 (炭酸ガス分圧低下)	喘息	<p> 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21126327。 2021/09/01 11:10、63 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FD0349、使用期限 : 2021/10/31、接種経路不明、単回量、2 回目、63 歳時) の接種を受けた。 喘息のためのカルボシステイン、ルパタジンフマル酸塩 (ルパフィン)、およびビラントロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル (レルベア エリプタ) の投与経路、開始終了日、バッチ/ロット番号はすべて報告されなかった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 家族歴は、不明であった。 気管支喘息の基礎疾患があった。 服用薬は、カルボシステイン錠 (T) 500mg 3 錠、ルパフィン状 10mg 1 錠、レルベア 100 エリプタ 30 吸入用があった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 2021/09/01 11:10、呼吸性アルカローシス、ワクチン接種部位周囲にしびれ、頭痛、四肢の拘縮、過換気状態、ストレス反応と PCO2 低値を発現した。 患者は、2021/09/01 から 2021/09/02 まで入院した。 </p>

	<p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p>	<p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>病院でワクチン接種後すぐに、ワクチン接種部位周囲にしびれと頭痛が出現した。四肢の拘縮を認め、ストレス反応により過換気状態となった。そして、患者は入院した。</p> <p>血液ガス検査でPCO2 低値を認め、そして、呼吸性アルカローシスと診断された。ホリゾン 10mg の 1A と酸素 2L が、投与された。</p> <p>頭痛のためにロキソニンを内服した。しびれ感は消失し、患者は 2021/09/02 に退院となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>臨床経過より、ワクチン接種による副反応が疑われた。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象の結果に対し施された。</p> <p>事象「カルボシステイン、ルパタジンフマル酸塩」「ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル」のための対応処置は、不明であった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>13690</p>	<p>COVID-19 の疑い（COVID-19 の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、不明の年齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>不明日、一回目のワクチンを打った後、感染してしまい、転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>13691</p>	<p>窒息（窒息）</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、35 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および使用期限：報告されていない、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>報告者は、患者が日付不明に、ワクチン接種後 2 日間息苦しさがあったと報告した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13692	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/15、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限は未報告、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため初回のコミナティを接種し、1 回目後は何もなかった。</p> <p>2021/07 の不明日、しびれと蕁麻疹が発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/07/15、ファイザーのワクチンを受けた。しびれがあった。それは、ずっと広がっていた。肩から首から背中まで広がった。</p> <p>患者は 2 回目の接種後、蕁麻疹を発現し、皮膚科へ行き、それは回復した。</p> <p>しびれは、回復しなかった。</p> <p>1 回目接種後は何もなかった、しかし、2 回目接種後に蕁麻疹を発現した。</p> <p>しびれは、2021/07 から 2 ヶ月持続していた。</p> <p>2021/09/18、患者は医療機関を訪問した。事象「蕁麻疹」の転帰は 2021 年の不明日に回復、事象しびれの転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13693	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本症例は、医療情報チームの経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、30 歳代半ばの男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明、コミナティを 1 回目接種した後、COVID-19 陽性であった。</p> <p>COVID-19 感染を発症したが、軽症であったため、良好であった。</p> <p>1 回目接種直後ではなく、ちょっとしてから発症したと述べた。</p> <p>報告者は、1 回目接種後に COVID-19 感染した患者の回復後の 2 回目接種時期について尋ねていた。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13694	<p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>気管狭窄（気管狭窄）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126527。</p> <p>2021/09/10 18:15、41 歳（41 歳 2 ヶ月）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量、41 歳時）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/10 18:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/10 18:15（ワクチン接種日）、気管支けいれんを発症した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：2 回目投与後、咽頭部違和感と気管が狭窄するとの訴えが生じた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：一過性のアレルギー反応の疑いがある。</p>
13695	皮下出血（皮下出血）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126522。</p> <p>2021/09/02 11:00、55 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（55 歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/08/12（ワクチン接種 1 回目）に摂氏 36.6 度、2021/09/02（ワクチン接種 2 回目）に摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/12 11:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量）の 1 回目の接種を以前受けていた。</p> <p>2021/09/06、出血斑が出現した。事象は「病院の受診」に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>出血斑は右前腕にはじまり、数日で左前腕に生じた。他の部位または出血傾向などは認めなかった。</p> <p>2021/09/10、報告元病院を受診し、他院に紹介となった。</p>

			追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
13696	頭痛（頭痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 異常感（異常感） 倦怠感（倦怠感）	化学物質アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126321。</p> <p>2021/08/09 14:00、70歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不明の化学物質アレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/08/10の午前（ワクチン接種の1日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：2021/08/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種の1日後）から、頭痛と全身けんたい感が出現した。</p> <p>その後、むかつきも出現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の7日後）から、息切れも出現した。</p> <p>2021/08/17、（ワクチン接種の8日後）、患者は当院を受診した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、化学物質アレルギーであった。</p> <p>報告者のコメント： ワクチン接種も良いが、ワクチン接種後の体制ができています。</p>

13697	喘息発作（喘息）	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126340。</p> <p>2021/09/08、14:05、連絡可能な医師は 52 歳男性患者（当時 52 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31）筋肉内、単回量、初回接種を受けたと報告した。</p> <p>病歴は喘息（最終発作は半年前であった；わずかに呼吸後聞こえた）、アレルギー性鼻炎、脂質異常、逆流性食道炎（治療の種類：ザイザル錠、ロスバスタチン、パリエット）であり、喘息にて wheeze があった（ワクチン接種前呼吸終末に wheeze が認められた）。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。今日体に具合が悪いところはなかった。けいれん（ひきつけ）を経験したことはなかった。薬または食品に対する重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。併用薬はアレルギー性鼻炎に対しレボセチリジン塩酸塩（ザイザル、開始日および中止日は報告されなかった）、脂質異常に対しロスバスタチン（開始日および中止日は報告されなかった）、逆流性食道炎に対しラベプラゾールナトリウム（パリエット、開始日および中止日は報告されなかった）であった。</p> <p>患者は 2 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>軽度喘息発作が出現した。</p> <p>事象発現日は、2021/09/08、14:35（ワクチン接種 30 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/08、14:05（ワクチン接種日）、患者はファイザーの COVID-19 ワクチン（BNT162B2、コミナティ）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種約 30 分後、喘鳴、咳嗽症状が出現した。皮疹や消化器症状は認めず、vital も正常であり、SpO2 98% RA であった。ワクチン接種前に聴診を行っており、ワクチン接種後に明らかな喘鳴の増悪が認められた。軽度喘息発作として事象に対する治療としてプロカテロール（メプチン）0.3ml（30ug）+生食 10ml 配合を 2 回投与した。喘鳴は改善した。2 時間待機後帰宅した。</p> <p>2021/09/08、実施した検査と検査値は以下の通り：</p> <p>体温：摂氏 36.4 度（ワクチン接種前）、SpO2：98% RA、vital：正常、聴診：明らかな喘鳴の増悪が認められた。</p> <p>当局は事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/09/08、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンとの関連はあると思われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------	---	--

13698	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126439。</p> <p>患者は、63 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）で、服用中の内服薬（バイアスピリン、降圧剤）と報告された。</p> <p>2021/09/07 13:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた。（63 歳時）</p> <p>事象の発現日付は、2021/09/09 10:42（ワクチン接種の 2 日後）として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/09、意識消失があり、呼びかけに反応なく、救急車にて搬送された。</p> <p>脳梗塞を認めたが、PCR 検査にて covid-19 陽性であったため、他院に転院された。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種の 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院した）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
13699	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126481。</p> <p>患者は 42 歳 3 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/09/10 09:20（ワクチン接種の日、42 歳時に）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FD0349、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/09/10 09:30（ワクチン接種の日）と報告された。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の日）、事象の転帰が回復した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/09/10 09:20（ワクチン接種の日）頃、患者は上記ワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/09/10 09:30 頃（ワクチン接種 10 分後）、患者は気分不良有、血圧 MAX 50 台となり、ルート確保アドレナリン 0.3mg 注、ソル-コーテフ 200mg を投与した。徐々に血圧上昇し救急病院搬送後、経過観察の後、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：ワクチンに対するアナフィラキシーショックと思われる。</p> <p>事象の転帰は 2021/09/10 に回復された。</p>

13700	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	薬疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126320。</p> <p>2021/06/26(69 歳時)、69 歳 3 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、平熱であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴には、薬疹(他剤)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/07[事象の発生日は 2021/07/07(ワクチン接種の 11 日後)と報告された。]、多形紅斑様の発疹、下肢、体幹に発疹/多形紅斑様の発疹、薬疹が発現した。</p> <p>2021/08/17、下肢中心に浮腫性紅斑多発があった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/07(ワクチン接種の 11 日後)、下肢、体幹に発疹が発現した。</p> <p>2021/07/13(ワクチン接種の 17 日後)、当院を受診した。</p> <p>アンテベート軟こう、デザレックスを内服した。</p> <p>一時ひくも、その後悪化した。</p> <p>2021/08/17(ワクチン接種の 52 日後)、再診時、下肢中心に浮腫性紅斑多発があった。</p> <p>アンテベート軟こう外用、PSL 20 mg 点滴等行い、症状は徐々に消退した。</p> <p>2021/09/07(ワクチン接種の 73 日後)、事象は略治とした。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し(報告された通り)、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性は、薬疹(他剤)であった。</p> <p>報告看護師の意見は次の通りであった：</p> <p>事象は多形紅斑様の発疹で難治であった。他剤の薬疹であれば、もっと早く消退しているのではないか。ワクチンによる副反応が疑われた。</p> <p>すべての事象の結果として、治療措置が講じられた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
-------	--	----	---

13701	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126495。</p> <p>2021/09/10 15:01、20歳と9ヶ月の男性患者は、covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号:FF9944、使用期限:2021/11/30、1回目、単回量、20歳時)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/10 15:10（ワクチン接種から9分後）、患者はアナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>15:00（報告されたとおり）、本人より気分不良の訴えあり、</p> <p>15:10、転倒した、血圧 82/40、冷汗であった。</p> <p>脈 76。</p> <p>ショックバイタルにて、</p> <p>15:15、右上腕ボスミン 0.3ml 皮下注射した。</p> <p>15:20、血圧 138/58。</p> <p>脈 87。</p> <p>自覚症状改善であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーショックに対して、ボスミン注射の効果あり。</p> <p>2021/09/10、事象の転帰は回復であった。</p>
-------	---	---

13702	<p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>CSFリンパ球数異常（CSFリンパ球数異常）</p>	<p>喘息：</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDAA 受付番号：v21126458。</p> <p>2021/07/28 14:05、84 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、初生育状況等）は、糖尿病、喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/19 12:00（ワクチン接種 22 日後）、急性散在性脳脊髄炎が発現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 23 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種 43 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/08/19、下肢の筋力低下が出現した。</p> <p>2021/08/23、構音障害、上肢筋力低下、下肢の麻痺呈した。</p> <p>身体所見：構音障害、嚥下障害、上下肢筋力低下、腱反射正常。</p> <p>検査所見：髄液：WBC 上昇（リンパ球優位）、蛋白上昇し、糖正常。</p> <p>頭部 MRI：脳梁膨大部に DWI high ampulla。</p> <p>2021/08/24、ステロイドパルスを施行し、症状は改善した。</p> <p>2021/09/09、下肢 MMT3 の筋力低下が残存していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院の原因および障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：有害事象について、ワクチン接種が原因である可能性は否定できない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--	-----------------------	---

13703	<p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126317。</p> <p>2021/09/07 14:30、17 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（17 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は、なしと報告された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種後 1 日目）、朝、患者の体温（B.T）は、摂氏 40.2 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/07、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/08、朝より、B.T 摂氏 39.2 度の熱発、悪寒、戦慄が発現した。患者は、パラセタモール（カロナール 300）を内服するも、解熱しなかった。同日昼、B.T 摂氏 40.2 度が認められた。その後、同日、当院を受診した。calcium chloride dihydrate;potassium chloride;sodium chloride;sodium lactate（ソルラクト 250）の点滴、ジクロフェナク Na 25mg の 1 個の坐薬肛門挿入が行われた。</p> <p>2021/09/08 17:20、B.T は摂氏 37.1 度に解熱し、患者は帰宅した。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）と報告された。</p> <p>2021/09/8（ワクチン接種後 1 日目）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師（接種医）は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師（接種医）のコメントは以下の通りであった：熱発と悪寒は、ファイザー製新型コロナワクチン 2 回目接種による副作用である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13704	<p>COVID-19 の疑い（COVID-19 の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者および医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、40 代男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りと報告された：</p> <p>1 回目 BNT162b2 ワクチン接種をした。</p> <p>日付不明、その直後に、新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>事象は重篤、医学的に重要と評価された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13705	<p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21126514。</p> <p>2021/06/21 14:00、95 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 95 歳であった</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.00 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/21 16:00（ワクチン接種の 2 時間後）、発熱と低酸素血症が発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21 14:00 頃（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 16:00（ワクチン接種の 2 時間後）、ワクチン接種後 2 時間で悪寒、ふるえの症状が出現した。</p> <p>2021/06/21 17:26 頃（ワクチン接種の 3 時間と 26 分後）、外来を受診した。</p> <p>体温は摂氏 36.9 度、SpO2 93%で発熱時の解熱剤の処方を受けて帰宅した。</p> <p>帰宅後、発熱 38 度台、SpO2 80%台であった。</p> <p>2021/06/22 夜明け（ワクチン接種の 1 日後）、救急要請した。</p> <p>2021/06/22 02:41（ワクチン接種の 1 日後）、当院に到着した。</p> <p>ワクチン接種の副反応の発熱と低酸素血症で入院となった。</p> <p>抗生剤と酸素吸入と副腎皮質ホルモン剤の点滴治療が行われた。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/02、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>続報の入手は完了した。詳しい情報は期待できない。</p>

13706	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>咳嗽：</p> <p>肝障害：</p> <p>蕁麻疹：</p> <p>血小板増加症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126315。</p> <p>2021/09/08、12:23、52 歳の女性患者（当時 52 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は肝疾患、咳疾患（20-30 年前）と経過観察中の血小板増加症、じんましん（確認中、報告通り）であった。患者は科で治療中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/08、12:23（ワクチン接種日）、薬疹疑いが出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>『ワクチン接種 25 分後』（報告源通り）、元々のじんま疹のあった左前腕とは別の同上腕に、発赤、身体数所の掻痒さが出現した。患者は臥床した。血圧測定で 181/98、脈 63 であった。ポララミン 1 錠を投与後、経過観察を行った。</p> <p>2021/09/08、12:50（ワクチン接種 27 分後）、新たに生じた症状は軽快し、同日中の医療機関受診を指示された。</p> <p>治療処置は事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤として分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はじんましん治療中であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>本ワクチン接種との因果関係の可能性は高いが、今後の医療機関での診療を踏まえ最終判断をすべきである。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13707	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠しているか不明の成人女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 10:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/05、患者は以下の通りに事象を発現した：</p> <p>ソファに座ったまま接種した。その後、一瞬意識を失ったようになり転倒、気づいたら左上眼瞼から左頬にかけて打撲していた。</p> <p>意識は速やかに回復し、車いすでベッドに移動、容体が落ち着くまで経過観察として歩行で帰宅した。</p>

			<p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、2021/09 に処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p>
13708	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>喘息；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126440。</p> <p>2021/07/06 13:00、79 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時 79 歳）。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の病歴には、高血圧症、脂質異常症、脳梗塞及び気管支喘息があった。</p> <p>併用薬には、アジルサルタン（アジルバ）、アムロジピン、シンバスタチン、エゼチミブ（ゼチーア）、クロピドグレル、アンブロキシール塩酸塩（ムコソルバン）があった（全て、使用理由、開始日、終了日は不明であった）。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/06 13:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>事象の発現日時は、2021/07/23 19:50（ワクチン接種後 17 日目）と報告された。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種後 17 日目）、患者は入院した。</p> <p>患者は、現在入院中である（報告のとおり）。</p> <p>2021/08/03、患者は急性期病棟から回復期病棟へ移動した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/23、患者が、左下肢脱力で当院に入院した。脳梗塞を認め入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、脳血管狭窄があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13709	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>脂肪肝</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/08、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴は、脂肪肝を含んだ。併用薬は、報告されなかった。患者は、高校生であった。</p> <p>2021/08/22、患者は家族から COVID-19 にかかってしまって、検査結果は陽性</p>

		<p>であった。</p> <p>患者は、2021/08/29に2回目ワクチンの接種ができなかった。その時、痰が出てたので、病院から痰切の薬と解熱剤の処方を受けて服用した。</p> <p>報告者は、脂肪肝の患者であってもワクチン接種を受けられるかどうかを尋ねた。</p> <p>2021/08/22、PCRを含んだ臨床検査を受けて、結果は陽性となった。</p> <p>事象は、診療所の訪問に至った。患者は、事象のための処置を受けた。事象の転帰は、不明として報告された。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。追加情報は期待できない。</p>
13710	突発性難聴 (突発性難聴)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>60歳代の男性患者であった。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明(初回のワクチン接種日)、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ)、注射剤、ロット番号不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>日付不明(初回のワクチン接種後)、突発性難聴を発症した。</p> <p>しかし、数日すると軽快であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は実施できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できていない。</p> <p>さらなる情報の予定はない。</p>
13711	失神(失神) 意識消失(意識消失)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、38歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:FF9942、使用期限:2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量、38歳時)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は意識消失を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、患者がコミナティワクチン初回接種時に約10秒ほど意識消失を発現し、ワクチン2回目接種の可否を確認したいと思い、失神発作がどれくらい起こったかは知らなかった。</p> <p>事象意識消失の転帰は不明日に回復、事象失神発作は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された: コミナティワクチン1回目接種時の副反応報告であった。</p> <p>ワクチン接種後クリニック内の椅子に着座中に約10秒ほど意識消失の状態となった。</p> <p>その後意識消失状況消失し、自身で帰宅した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13712	喘息発作（喘息） 咳嗽（咳嗽）	喘息	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 34 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に、キプレス錠 10mg、スピリーバ 2.5 マイクログラム吸入、フルティフォーム 125 マイクログラム吸入を投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、気管支喘息で通院中であった。</p> <p>2021/03/19 12:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、34 歳時）を接種した。</p> <p>2021/03/19 13:00（ワクチン接種 30 分後）、咳嗽が頻回になり喘息発作が出現した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、気管支拡張剤の吸入、ステロイドホルモンの点滴による治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
13713	意識消失（意識消失） 血圧低下（血圧低下） 徐脈（徐脈） 蒼白（蒼白）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126258。</p> <p>2021/07/29 15:27、29 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（29 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/07/29、患者に、徐脈、血圧低下、顔面蒼白、血圧 70/（触診）（報告のとおり）と意識消失が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>事象発現日は、2021/07/29 15:00 の数分後（何分後か不明、ワクチン接種日と同じ日）として報告された。最初、徐脈が認められ、血圧低下、顔面蒼白が発現し、血圧 70/（触診）（報告のとおり）であった。患者は回復体位で意識が戻った。ラクテック 500ml で DIV が開始された。300ml にて抜針した。20 分後に、血圧 120/74（250ml に入った時には改善）、脈拍 62、SpO2 99%であり、麻痺や構音障害はなかった。意識はクリアだった。</p> <p>2021/07/29、事象は回復した。</p> <p>報告者のコメント：経過観察。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13714	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>水頭症（水頭症）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126305。</p> <p>2021/07/13 12:12、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目、74 歳時と報告の通り）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の脳梗塞と開始日不明で継続中か不明の高血圧があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/29 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回）の接種を受け、副反応はなかった。</p> <p>併用薬は使用用途不明、開始日不明で継続中のアセチルサルチル酸・アスコルビン酸（バイアスピリンプラス C）があった。</p> <p>2021/07/14 12:00、脳梗塞と横紋筋融解症、2021/08/18、水頭症、2021/07/15、心原性脳塞栓症、2021/06/29 接種 1 回目、2021/07/13 12:12 接種 2 回目を経験した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は、2021/07/15 から 2021/09/03 まで入院した。</p> <p>事象のために治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/07/14 12:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は脱力感、両肩関節痛、両股関節痛を発現した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院して、2021/09/03（ワクチン接種の 52 日後）退院となった。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 52 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：2021/06/29（火曜日）12:02 頃、病院にてワクチン接種、翌日副反応はなかった。</p> <p>2021/07/13（火曜日）12:02 頃、病院にてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/14（水曜日）12:00 頃から、脱力感、両肩関節痛、両股関節痛が出現し、体動困難となった。</p> <p>2021/07/15（木曜日）、症状が改善しないため救急要請し、報告者の病院へ救急搬送となった。</p> <p>頭部 MRI 検査の結果脳梗塞が明らかになり、検査データと症状に基づき脳梗塞と横紋筋融解症と診断され、患者は入院した。</p> <p>2021/08/18（水曜日）、脳室腹腔シャントが水頭症のために実施された。</p> <p>2021/09/03（金曜日）、患者は退院となった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/07/15 から 2021/09/03 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	------------------------	---

13715	<p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>浮腫（浮腫）</p>	ヘリコバクター感染	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、50歳の女性であった。他の病歴は、ピロリ菌を含んだ。そして、8/27から9/3までピロリ菌の除菌治療をした。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、ロット番号不明、有効期限不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の7日後）、浮腫みとネフローゼを発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13716	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量、49歳時）を接種した。病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種15分後、気分不良、血圧が低下した。血圧が低下したため点滴を行い、降圧剤を使用した。</p> <p>1時間程気分不良があったが、休息して改善した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。</p>

13717	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	低血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126468。</p> <p>2021/09/10 11:10（ワクチン接種の日）、37 歳 3 ヶ月の妊娠していない女性は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、0.3mL、単回量、投与経路不明）を接種した（37 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>病歴は、低血圧を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>COVID19 ワクチン接種前予診票は、以下の通りに報告された。：</p> <p>患者は、COVID19 ワクチンを受けるのは初めてであった。</p> <p>患者は、現在、いずれの病気（合併症はなし）に対しても治療（投薬など）は受けていなかった。</p> <p>患者は、1 ヶ月以内に、病気にかかったり、熱が出たりしていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種日、具合は悪くなかった。</p> <p>患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は、薬や食品など（原因になった薬、食品）で、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は、予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が遅れている等）、授乳中でなかった。</p> <p>2 週間以内にいずれの予防接種も受けていなかった。</p> <p>患者は、上記の病気を治療する医師より、当該ワクチン接種を受けてもよいと伝えられた。</p> <p>事象発現日は、2021/09/10 11:15（ワクチン接種 5 分後）と報告され、事象はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 5 分程度で、患者は息苦しさを自覚した。そのまま座っている間に、左前腕に発疹が出現した。</p> <p>患者の申告で SpO2 が測定され、SpO2 は 93%であった。</p> <p>患者は、喘鳴はなかったが、左前腕の発疹（発赤疹）が確認された。</p> <p>BP 92/56、P 90 であった。</p> <p>患者は、もともと低血圧を持っているとのことだった。</p> <p>その後、患者は安静にして、30 分後に、皮疹は消失した。</p> <p>呼吸器症状はなくなった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
-------	----------------------	-----	---

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、速やかに皮疹、息苦しさ、SpO2↓、低血圧が出現した。しばらくして、皮疹は消失し、SpO2 99 まで回復した。事象は、アナフィラキシー（ワクチンによる）に起因するものと考えられた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の詳細情報は期待できない。</p>
13718	<p>不整脈（不整脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>心拍数異常（心拍数異常）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ；注射剤、接種経路不明、日付不明、ロット番号は報告されなかった、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種から約 4 時間後）、激しい動悸や心臓の鼓動の違和感を発症した。</p> <p>いつもと違うような鼓動感覚であった。</p> <p>軽いめまいがあった。</p> <p>横になって、例えると寝るときにも心臓のリズムがいつもと違うような感覚があった。</p> <p>動悸の症状もあった。</p> <p>患者は診察を受けたが、心筋炎の疑いはないと言われ薬を処方してもらえなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

13719	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>喘鳴； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126322。</p> <p>2021/09/07、63 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回、63 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、鯖でじんま疹と喘息であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、鯖でじんま疹と喘息であった。</p> <p>2021/09/07 の午後（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 19:00（ワクチン接種日）、両上肢のじんま疹を発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>COVID-19 ワクチン（コミナティ）の 1 回目接種後、数十分後に上肢のじんま疹が出現した。かゆみがあった。呼吸苦はなかった。</p> <p>ポララミン 5mg/ml が、筋注投与された。フェキソフェナジン塩酸塩 0D錠 60mg 2錠、2~3 日分が処方された。</p> <p>増悪なしで、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>報告看護師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13720	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>てんかん</p>	<p>これは医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/31、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はてんかんを持っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>倒れたり、震えたり、手がしびれたり、足がしびれたり、過呼吸が発現した。</p> <p>病院で見てもらったらギランバレー症候群ではないかと診断された。</p> <p>事象は、病院への訪問に至る、であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>続報の入手は不可である。</p>

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。 詳しい情報は期待できない。</p>
13721	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126544。</p> <p>2021/09/11 11:05、49 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FD0349;有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（49 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 11:20、アナフィラキシーショックを発症し、2021/09/11 に転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/09/11 11:20（ワクチン接種 15 分後）、気分不良があり、モニター装着したところ、血圧が 70 代であり、点滴をして、昇血剤を使用したところ、症状は改善した。</p> <p>1 時間ほどで、気分不良も改善した。</p> <p>実施した検査値と手順：血圧：70 代、2021/09/11（ワクチン接種 15 分後）</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：コミナティワクチンによるアナフィラキシーショックと診断された。</p>

<p>13722</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>アレルギー 性鼻炎； 蕁麻疹； 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124949。</p> <p>2021/08/25 09:00（ワクチン接種日）、35歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量、35歳2ヵ月時）を接種した。</p> <p>病歴は以下を含む：</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、じんま疹を含んだ。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎（詳細不明）、じんま疹の既往もあった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用しなかった（又はいつでも利用できる状態）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に以前のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25 20:00（ワクチン接種11時間後）、患者は膨疹と全身のかゆみを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、20:00より、全身性掻痒/顔面、両上肢、体幹、両下肢、でん部、背部など全身を発現した。ワクチン接種後、およそ11時間後に症状出現、徐々に全身に拡大したと付け加えられた。</p> <p>ワクチン接種24時間、症状経過しても残存した。</p> <p>外来で副腎皮質ステロイド点滴と抗ヒスタミン薬内服処方（報告の通り）の処置を受けた。</p> <p>その後、翌日にはほぼじんま疹は消失した。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。副腎皮質ステロイド点滴と抗ヒスタミン薬の内服処方（また、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液と報告された）を含んだ。</p> <p>事象じんま疹の転帰は回復、その他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とBNT162b2との因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、診療所受診を要した。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。</p>
--------------	--------------------------------	--	--

			<p>追加情報（2021/09/10）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報：</p> <p>関連した病歴の追加、治療の詳細。臨床経過の詳細。症例は重篤にアップグレードされた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13723	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。医師は2つの報告を報告し、これは2つの報告の2番目である。1番目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21124733。</p> <p>患者は84歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧と継続中の高脂血症があった。</p> <p>併用薬には、ピタバスタチンカルシウム（リパロ）、ベニジピン塩酸塩（コニール）、カンデサルタンシレキセテル（プロプレス）とアスコルビン酸、パントテン酸カルシウム（シナール）があり、すべては高血圧と高脂血症のため、不明の開始日から、継続中であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>1回目4-15日してから、背中、肩甲骨のあたりに痛みがきた。</p> <p>和らいだところ、肩から上腕にかけて両側鉛を乗せた様な痛みがあった。</p> <p>筋痛が夜あった。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種数日後に筋痛が発現したと報告された。</p> <p>リウマチ性多発筋痛症と診断された。</p> <p>実施された関連する検査、詳細は報告された：（すべての検査は2021/07/02にした）</p>

		<p>WBC 結果：9740 /ul、正常低値：3300、正常高値：8600。 HB 結果：10.6 g/dl、正常低値：11.0、正常高値：14.8。 IL-2R 結果：1082.0 U/ml、正常低値：122.0、正常高値：496.0。 事象リウマチ性多発筋痛症と筋痛の転帰は、ステロイドの処置にて軽快であった。 事象痛みの転帰は不明であった。 報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した（理由：免疫系疾患）。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：これは、フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から受け取られた自発報告の追加報告である。新情報は以下を含む：患者詳細（年齢は更新した）、病歴、臨床検査値、併用薬、反応データ（受け取られた事象筋痛の転帰と処置は更新した。新しい事象を追加した：リウマチ性多発筋痛症）。</p>
13724	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位反応（ワクチン接種部位反応）</p> <p>接種部位損傷</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日） 15:30、25歳の成人女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および使用期限は未報告、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>報告された病歴および併用薬はなかった。</p> <p>家族のアレルギー歴はなく、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点もなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/22 07:00、発熱、頭痛、全身障害（倦怠感等）、胃腸障害、味覚障害、投与部位の状態（痛み、発赤）傷害、処置合併症を発現した。</p> <p>事象である発熱、頭痛、全身障害（倦怠感等）、胃腸障害、味覚障害、投与部位の状態（痛み、発赤）傷害、処置合併症の転帰。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告者は情報を製造業者および販売業者に提供した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>バッチ/ロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p>

	(ワクチン接種部位損傷)		
13725	不整脈 (不整脈) 動悸 (動悸)	期外収縮	<p>受け取られた初回の安全情報は、非重篤副作用だけを報告していた。2021/09/13 の追加情報の受領により、この症例は、現在重篤な有害反応を含む。情報は一緒に処理された。</p> <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/06/18 10:00、48 歳 (2 回目のワクチン接種時の年齢) の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、左三角筋、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、2 回目、単回量 30ug) を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明から、継続中かどうかは不明の期外収縮があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に過去のワクチン接種がなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/26 10:00 頃、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内、左三角筋、1 回目) を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、有害事象が発現した。</p> <p>2 回目接種前に、患者は副反応に対してかなり不安を持っていた。</p> <p>2 回目接種の後、動悸が継続しているとの主訴があった。</p> <p>持続性の動悸が期外収縮の症状によるかもしれないと考えられてる。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種 2 日後) から 2021/06/21 (ワクチン接種 3 日後) まで、不整脈 (報告された通り)、動悸が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された :</p> <p>2 回目のワクチン接種後、2 日目、3 日目に 2 秒くらいの動悸が 1 日 2~3 回あり、以降は消失した。</p> <p>日付不明、12 誘導心電図では不整脈はみられなかった (報告された通り)。</p> <p>患者は、循環器内科で健康診断を受診した (結果不明)。</p> <p>治療せず自然に消失した。</p> <p>コミナティ接種後の動悸の報告は他にもあり、ワクチン接種との因果関係は否定でき</p>

		<p>ない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13726	<p>意識消失（意識消失）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21126311。</p> <p>2021/08/17、40 歳（40 歳 7 ヶ月とも報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号と使用期限は不明、40 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>事象発現日時は 2021/08/17（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/17、患者は私立病院でコミナティ 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 15 分後より、倦怠感、貧血用症状出現し、意識消失した。患者は救急車にて来院した。</p> <p>11:05、熱 36.7 度、脈 85 回/分、血圧 136/86、酸素飽和度（SAT）97%（酸素 3L）であった。顔面蒼白と冷汗が見られた。意識レベルクリアだった。ヴィーン F 500ml の点滴を開始した。</p> <p>11:30、脈 59 回/分、血圧 121/77、SAT100%であり、患者は嘔気を感じた。酸素の投与は OFF にした。呼吸苦は見られなかった。</p> <p>11:30、「SAT97%（酸素 3L）であった」という事象は、回復した。</p> <p>12:15、倦怠感と嘔気は軽減された（回復）。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、残りの事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者の医療記録によると、事象はアナフィラキシーではない。</p>

			BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。
13727	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸障害）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑 中毒性皮疹）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	過敏症	<p>受領した最初の安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告していたが、2021/09/10に受領した追加情報により、本書例は重篤な副作用を有する。情報は併せて処理された。</p> <p>これはファイザー医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/27 15:00、52歳女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号及び使用期限は不明、筋肉内投与、1回目、単回量）の投与を左腕に受けた（52歳時）。</p> <p>病歴には、アレルギーがあった。</p> <p>患者にアレルギーの既往があった場合、アレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった。患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に2週以内に他のどの薬物も受けなかった。患者は、ワクチン接種の前に4週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/07/27、患者に、息苦しさ、咽頭閉塞感が発現した。</p> <p>2021/07/28、アレルギー性皮膚炎、手足に発疹、四肢、背部、腹部にかゆみを伴う紅斑が認められた。</p> <p>不明日、皮疹の形状がいわゆる中毒疹（薬疹）に合致する症状が認められた。患者が待機時間中から息苦しさを訴えられたことを、医師が報告した。</p> <p>その翌日、患者は、手足に発疹を発症した。時間の経過に伴って痒みがひどくなっているとのことであった。</p> <p>事象は、製品の使用の後現れた。</p> <p>2021/09/10、医師は、患者の有害事象がアレルギー性皮膚炎で2021/07/28に発現し、継続中であることを報告した。</p> <p>2021/08/06、患者が血液検査（正常範囲0～6%）を受けたことを報告した。結果は、好酸球増多（6.6%）であった。</p> <p>2021/07/28、患者に、アレルギー性皮膚炎が発現し、報告医師はその事象を非重篤と</p>

分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した（時間的経過、他に薬物なし）。報告医師は、事象に関して新たな薬剤/その他の治療/処置の開始の必要について伝えた。事象アレルギー性皮膚炎の転帰は、未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

- 1) ワクチン接種の前後に薬剤やサプリメントなどの使用がないこと
- 2) ワクチン接種の翌日より発症していること
- 3) 皮疹の形状が、いわゆる中毒疹（薬疹）に合致すること
- 4) 好酸球増多があること

以上より、コミナティによる副作用であると考えられる。

事象の徴候と症状は、以下の通りであった：

2021/07/27 のワクチン接種のその翌日より、四肢に紅斑が発現し、増大するため、2021/07/30、患者は受診した（医師の病院）。

2021/08/05、紅斑は背部、腹部にも拡大した。

事象の時間的経過は、以下の通りであった：

2021/07/27 15:00、患者はワクチンの接種を受けた。

2021/07/28、朝より四肢紅斑が認められた。

2021/08/05、背部、腹部に拡大した。

必要とされた医学介入は以下の通りであった：

2021/07/30、患者が受診した（医師の病院）。ベポタスチンベシル（10mg 2T 分2）、リンデロンV軟膏が使用された。

2021/08/02 より、ベポタスチンベシル（10mg 2T）、セレスタミン（2T）が分2で使用された。

2021/08/06 より、セレスタミンを中止し、プレドニン 15mg が使用された。

2021/08/10 より、プレドニン 20mg、ベポタスチンベシル（10mg 2T）が使用された。

2021/08/16 より、プレドニン 10mg、ベポタスチンベシル（10mg 2T）が使用され、

2021/09/01 に投与終了となった。

2021/09/02 より、再発があり、セレスタミン（2T）、ベポタスチンベシル（10mg 2T）の使用が再開された。

多臓器障害には、呼吸器に症状が認められ、咽頭閉塞感があった。心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜に症状が認められ、全身性紅斑があった。詳細は以下の通りであった：四肢、背部、腹部にかゆみを伴う紅斑が認められた。

消化器の症状、その他の症状/徴候はなかった。

以下の臨床検査または診断検査が実施された：

2021/08/06、血液検査（正常範囲 0~6%）が施行され、結果は、好酸球増多（6.6%）であった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往はなかった。患者にアレルギーの既往があった場合、アレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

13728	<p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126562。</p> <p>患者は 29 歳と 9 ヶ月の男性であった (ワクチン接種時の年齢)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/09/12 13:55 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/09/12 14:05 と報告された (接種から 10 分後)。</p> <p>2021/09/12 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、気分不良を訴えた。</p> <p>血圧測定にて、84/40 軽度チアノーゼでルートを確保し、経過みるも血圧上昇はしなかった。</p> <p>エピペン投与し、病院に救急搬送にされた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
13729	<p>無力症 (無力症)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20 14:00、40 歳の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、40 歳時、筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、covid-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 14:00 (ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 02:00 (2 回目のワクチン接種の翌日)、疼痛、腫脹、発赤、内出血、下痢、筋肉痛、関節痛、四肢の痛み、発熱 (摂氏 38.0 度)、倦怠感、力が入らないを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤 (報告の通り) と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を行ったかどうかは不明であった。</p>

	<p>内出血（内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>発熱を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/21 02:00、摂氏 38.0 度。</p> <p>処置は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13730	血管炎（血管炎）	<p>これは医学情報チームを介して入手した連絡可能な消費者またはその他の医療従事者以外（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/30、41 歳の男性は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>詳細は次の通りに報告された：</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、患者は集団接種会場で BNT162B2 の初回投与を接種した。1 週間後くらいに、打った腕の手首の血管が腫れていた。血管というか手首のあたりの脈のところ。血管の裏というか、脈をとるところに直径 1cm くらい、腫れは続いていた。</p> <p>4 日前（2021/09/07）から腫れに気づいていた。</p> <p>重篤性、事象と BNT162B2 の因果関係は提示されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13731	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>ミオクローヌス（ミオクローヌス）</p> <p>顔面痙攣（顔面痙攣）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126515。</p> <p>2021/09/03 15:30、58 歳（58 歳 3 ヶ月とも報告された）、女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した（58 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、逆流性食道炎にて、ネキシウム、ガスモチンを内服中であった。</p> <p>併用薬は、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）とモサプリドクエン酸（ガスモチン）は、両方とも逆流性食道炎のためにとられ、開始および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>2021/09/03 15:30（ワクチン接種日）、bnt162b2 の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/09/03 15:30、痙攣を発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/03 15:30、ワクチン接種直後より、気分不良があった。</p> <p>安静臥床するも、顔面痙攣、失語症状、意識レベル低下の症状があった。</p> <p>血圧（BP）125/88、HR（心拍数）63、SP02 98%、胸部 Xp は肺うっ血なしであった。</p> <p>心電図は、正常範囲であった。</p> <p>空腹時、BS（血中ブドウ糖）72mg/ml、50% TZ 20ml 点滴にて BS200、症状改善なしであった。</p> <p>2021/09/03 16:33（ワクチン接種の 1 時間 3 分後）、セルシン 5mg 1A 筋注した。</p> <p>BP136/88、速やかに症状改善ありであった。</p> <p>会話はスムーズとなった。</p> <p>2021/09/03 16:50（ワクチン接種の 1 時間 20 分後）、再度顔面痙攣があった。</p> <p>頭部 MRI。</p> <p>明らかな異常なしであった。</p> <p>神経内科医常勤の病院へ搬送された。</p> <p>ミオクローヌス発作と考えられ、レベチラセタム 500mg 点滴し、ランドセン(1)3T/X3 内服とし、帰宅となった。</p> <p>後日脳神経内科受診予定となった。</p> <p>事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>後遺症については、転医されたため詳細不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----------------	--

13732	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>腹痛；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121607 である。</p> <p>2021/07/27 16:30（ワクチン接種日、59 歳 5 ヶ月時）、59 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、キウイとパイナップルで咽頭違和感と腹痛、食べ物（果物）にアレルギーが含まれた。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/07/27 17:00、ワクチン接種 30 分後、患者は、咽頭の違和感と四肢の脱力を感じた。</p> <p>18:00、嘔声と四肢のしびれがあり、診療所訪問を必要とした。</p> <p>事象の全ての徴候及び症状は、BP 127/89、P74、SaO2 99%であった。</p> <p>患者は、アドレナリン 0.1%0.3 ul 筋注の医学的介入を必要とした。</p> <p>その後、患者は病院に搬送された。</p> <p>患者は、多臓器障害および心血管系障害、皮膚／粘膜、消化器障害はなかった。</p> <p>患者は、嘔声である呼吸器障害があった（ワクチンを接種 30 分後出現した）。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/09/09）：送信された医療専門家書簡へ対応した連絡可能な医師から受け取った新情報は以下を含んだ：併用薬情報、事象重篤性、治療詳細、検査値、病歴。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---	--

13733	<p>塞栓性脳卒中 (塞栓性脳卒中)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126304。</p> <p>2021/07/02 15:30 (69 歳時)、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかったことから、患者には病歴および併用薬はない。</p> <p>2021/07/02 のワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/11 15:30 頃、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は未報告、投与経路不明) の初回接種を受け (医療センターにて)、副作用はなかった。</p> <p>患者は発熱 38.6 度を 2021/07/03 に、左上下肢麻痺と心原性脳塞栓症を共に 2021/07/09 09:30 に発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/07/02 (金) 15:30 頃、ワクチンの 2 回目接種を受けた (医療センターにて)。</p> <p>2021/07/03 (土)、体温 38.6 度、発熱以外の症状なし。</p> <p>カロナールを内服し、解熱した。</p> <p>2021/07/09 09:30 (ワクチン接種 7 日後)、食事摂取中に左側麻痺を発症したため、救急要請を行った。</p> <p>患者は当院へ救急搬送された。</p> <p>左上下肢麻痺を発症した。</p> <p>頭部 MRI の結果、心原性脳塞栓症と診断し、血栓溶解療法を施行した。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 19 日後)、患者は退院した。</p> <p>報告した医療専門家は事象を重篤 (2021/07/09~2021/07/21 まで入院) と分類し、また事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、不明であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
13734	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>鼻閉 (鼻閉)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>アレルギー性皮膚炎 ;</p> <p>変形性脊椎症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 48 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に使用した併用薬はピラスチン (ピラノア錠) およびモンテルカスト・ナトリウム (キプレス錠) であった。</p> <p>患者はキシロカイン、レボフロキサシンおよびケナコルトを含む薬剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴はアレルギー性皮膚炎および変形性頸椎症であった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/19 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉</p>

		<p>内投与、単回量) 初回を左腕に接種した。</p> <p>2021/03/19 14:30 (ワクチン接種 30 分後)、顔面紅潮、掻痒感、鼻閉を発現し、喉頭違和感も出現した (報告どおり)。</p> <p>事象の転帰はソリューゲン静脈点滴、ポララミン静脈内投与、ファモチジン静脈内投与およびソルメドロール 125 静脈内投与含む処置にて回復であった。</p> <p>報告者は事象により救急救命室/部または緊急治療へとつながったと述べた。</p>	
13735	蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 17 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はかった。</p> <p>2021/09/06、時刻不明、17 歳時 (ワクチン接種日)、患者は別の病院で COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限: 報告されなかった、投与経路不明、投与部位不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/08、時刻不明 (ワクチン接種 2 日後)、全身の蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象は報告医師の診療所/クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>事象の転帰はステロイド点滴静注及び抗ヒスタミン受容体拮抗薬の経口投与を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は、提供されなくて、再調査で要請される。</p>	
13736	血小板減少症 (血小板数減少)	糖尿病	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>患者は 80 歳の女性であった。</p> <p>原疾患には糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: FA5715、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量 0.3ML (1 日投与量としても報告された)) を接種した。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EW0207、有効期限: 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量 0.3ML (1 日投与量としても報告された)) を接種した。</p> <p>2021/08/07、血小板減少が発現した。</p> <p>2021/09/10、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された:</p> <p>2020/12、血小板数は 260000/uL であった。</p> <p>2021/08/07 (2 回目接種 1 か月後)、血小板数は 2000/uL であった。</p>

		<p>2021/09/10（2回目接種2か月後）、血小板数は180000/uLであった。 治療継続中であった。 報告者は事象を重篤（入院）と分類した。 報告者は、事象とBNT162B2は関連あり、可能性大と述べた。</p>
13737	けいれん（痙攣発作） 筋痙縮（筋痙縮） 蒼白（蒼白） 異常感（異常感）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21126429。 患者は、16年11カ月の男性であった。 COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けたかどうかは不明であった。 COVID ワクチン接種前の2週間以内に併用薬は何も服用していなかった。 ワクチン接種前に、患者はCOVID-19とは診断されたかどうかは不明であった。 ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。 薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。 他の病歴は不明であった。 2021/09/05（ワクチン接種日）、16歳の年齢の患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。 2021/09/05 17:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、2、3秒間の四肢硬直性の痙攣があった。 痙攣消失後も顔色不良、気分不良があり、当院救急搬送となった。 事象は、救急救命室／部または緊急治療、入院に至る、であった。 来院時は採血、頭部MRI、意識、バイタルサインともに異常なかったが、経過観察のため入院となった。 2021/09/05、事象の転帰は処置なしで回復であった。 翌日2021/09/06には退院した。 報告医師は、事象を重篤（2021/09/05から2021/09/06まで入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は関連ありと評価した。 他の疾患など、他要因の可能性はなかった。 報告者のコメント：接種直後のケイレン発作であり、ワクチンによるものと思われる。 bnt162b2のためのロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p>

13738	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者には、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30）筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/09/10 12:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30）筋肉内投与、単回量、2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/09/10 13:00（ワクチン接種の 15 分後）、患者は蕁麻疹、咽頭違和感、息苦しさ、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>蕁麻疹が、ワクチン接種の数分後に現れた。</p> <p>抗ヒスタミン剤の静脈注射を行うも、蕁麻疹は改善しなかった。</p> <p>咽頭違和感と息苦しさが現れ、アナフィラキシーであると判断された。</p> <p>血圧および酸素化の低下は、観察されなかった。</p> <p>ボスミン投与後、患者は救急車で救急外来に搬送された。</p> <p>患者は処置の後に回復し、帰宅した。</p> <p>事象の結果は、救急救命室／部または緊急治療であった。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋注を含む処置をもって回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
13739	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で医師からの自発報告であり、医学情報チーム経由で連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126546。</p> <p>患者は、20 歳 8 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）だった。</p> <p>2021/08/19、患者は以前に、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FF4204、有効期限 2021/10/31、1 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/09、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>夜より、発熱があった。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種の 2 日後）朝より胸痛と呼吸苦を認めた。</p> <p>胸痛は強くなった。</p>

		<p>病院に紹介された。</p> <p>心電図、レントゲンとって胸痛が続くということで他の病院に紹介された。</p> <p>2021年の不明日、入院された。</p> <p>患者は、基礎疾患があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>医師は、事象を重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
13740	意識消失（意識消失）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126316。</p> <p>2021/09/08 16:25、19 歳 10 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（19 歳 10 か月時）。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/08 16:26、患者は、意識消失を発現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>2021/09/08、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コロナウイルスワクチン接種後、患者は、椅子に座った後、数秒間、意識消失した。直ちに意識回復した。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>2021/09/08、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤として分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13741	出血性素因 (出血性素因) 紫斑 (紫斑)	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報は2つの報告のうちの2報目である。初報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21126529。</p> <p>患者は79歳9カ月の男性であった (2021/07/22の2回目接種時の年齢)。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : 不明、初回、79歳時、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2020/06/03、病院で血小板 242,000 が確認された。</p> <p>2020/10/31、高齢者健康診断で血小板 261000 が確認された。</p> <p>2021/07/01 (接種同日)、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/20 (接種19日後) 頃、四肢の紫斑を自覚した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り :</p> <p>発症8か月前の血小板は正常であった。1回目ワクチン接種後より、出血傾向が出現した。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13742	白血球数減少 (白血球数減少) 発熱 (発熱)	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手しファイザー社医薬情報担当者へ報告した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 11:00 (ワクチン接種日)、50代の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、左腕への筋肉内注射、単回量) の2回目の接種をした (接種時50代)。</p> <p>患者の病歴には、50歳で見つかり現在も継続中の高血圧、40歳で見つかり40歳で終了した子宮筋腫があった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対して現在継続中の経口アムロジピン 5mg (EMEC) があり、事象の2週間以内に服用した併用薬として報告された。</p> <p>2021/04/28 14:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、左腕への筋肉内注射) の1回目の接種をした。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種17日後)、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種19日後)、白血球減少を発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった : 2021/06/06夜 (ワクチン接種17日後)、摂氏 37.8度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/07朝 (ワクチン接種18日後)、体温は摂氏 36.4度であった。</p> <p>2021/06/07夜 (ワクチン接種18日後)、体温は摂氏 37.8度であった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種19日後)、採血結果は白血球数 1400/uL であった。通常値は低くとも 3500、高くとも 9700 である。CALONAL (300) (3錠、1日3回、食後、5日分処方) を服用し (報告の通り)、解熱した。</p>

		<p>2021/06/15（ワクチン接種 26 日後）、採血を行い、白血球数は 3400/uL であった。約 1 週間後、事象は回復へと向かった。</p> <p>副反応のすべての兆候及び症状は下記の通りであった：</p> <p>発熱、白血球減少。医学的介入を必要としなかった（報告の通り）。</p> <p>多臓器障害及び呼吸器障害、心血管系障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害、その他の症状/兆候はなかった。</p> <p>日付不明、血液検査及び生化学的検査を施行した。</p> <p>2021/06/08 に発熱は回復し、2021/06 にその他の事象の転帰も回復であった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は必要としなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/08/19）：同連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報には、初回投与情報、患者の病歴、追加及び更新された臨床検査データ、併用薬、被疑ワクチンの投与情報（ワクチン接種日時及びロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位）、前回報告された発熱及び白血球数に関する情報（事象発現及び終了日、臨床経過、受けた治療、報告者の重篤性及び因果関係の評価）が含まれており、新たな情報に基づき、白血球減少は重篤にアップグレードされた。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
13743	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126313 である。</p> <p>2021/09/02 14:05、44 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（44 歳時）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/09/02 14:05、コミナティの 2 回目接種が実施された。</p> <p>経過観察中、眩暈が出現し、体温は摂氏 36.4 度であった。血圧は 133/19 であった、脈は 91 回/分であった、Sat は 98%であった。</p> <p>14:20、血圧は 123/74 であった、Sat は 98%であった。</p> <p>14:25、呼吸苦軽度が出現した。</p> <p>14:28、患者は横になり、経過観察となった。</p> <p>15:00、血圧は 123/83 であった、Sat は 98%であった、座位になるも気分不快なしであった。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>

13744	<p>大脳基底核出血（大脳基底核出血）</p>	<p>過敏性腸症候群； 高血圧； COVID-19</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 73 歳の男性であった。</p> <p>患者が COVID-19 ワクチン前 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうか不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他の薬剤の投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断された。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴に、高血圧症、過敏性腸症候群があった。</p> <p>2021/07/07、患者は以前に、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。（73 歳時）</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。（73 歳時）</p> <p>2021/08/10（ワクチン接種 13 日後）、右尾状核出血を発現した。</p> <p>事象は、救急救命室受診の結果となった。</p> <p>事象の結果は、経過観察（報告通り）を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうか不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------------------------	---------------------------------------	---

13745	<p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>ヘマトクリット増加（ヘマトクリット増加）</p> <p>関節炎（関節炎）</p>	<p>椎間板突出；</p> <p>硬膜外麻酔；</p> <p>高血圧</p>	<p>入手した最初の安全情報は非重篤な有害事象のみの報告であったが、2021/09/13、追加情報受領と同時に、本報告は現在重篤な有害事象を含む。情報を同時に処理する。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/23 10:00（57歳時）、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内（左三角筋とも報告される）、単回量、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2014/09/16から継続中の高血圧、2000/10/10から継続中の腰椎々間板ヘルニア（腰部硬膜外ブロック）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。ワクチンの二回目の接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/23、ワクチン接種（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/24、接種部位の腕に強い痛みと腫れが発現した。</p> <p>肩が上がらないと報告者医院受診した。</p> <p>パラセタモール（カロナール）処方された。</p> <p>2021/08/28、症状は改善せず。</p> <p>指は動くので神経には影響がないと思われるので経過観察となった。</p> <p>ジクロフェナク（ボルタレン）処方された。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、肩関節炎を発症した。</p> <p>中等症の副作用と思われた。</p> <p>カロナール1000mgが効かずボルタレンに変更した。</p> <p>2回のトリガーブロック、ネオビタカイン2mlを使用した。</p> <p>症状は軽快し、職場復帰した（報告のとおり）。</p> <p>2021/08/30、関連する検査は、以下の通り：</p> <p>AST（GOT）23、基準値：10-40、単位U/L</p> <p>ALP（GPT）28、基準値：5-40、単位U/L</p> <p>γ-GTP 61H、基準値：男70以下、女30以下、単位U/L</p> <p>尿素窒素15.7、基準値：8.0-22.0、単位mg/dl</p> <p>クレアチニン0.61、基準値：男0.61-1.04、女0.47-0.79、単位mg/dl</p> <p>尿酸5.1、基準値：男3.7-7.0、女2.5-7.0、単位mg/dl</p> <p>CRP 定性1.75H、基準値：0.14以下、単位mg/dl</p> <p>白血球数5800、基準値：男3900-9800、女3500-9100、単位/μL</p> <p>赤血球数468、基準値：男427-570、女376-500、単位x104/μL</p> <p>血色素量14.5、基準値：男13.5-17.5、女11.3-15.2、単位g/dl</p> <p>ヘマトクリット45.8H、基準値：男39.8-51.8、女33.4-44.9、単位%</p> <p>MCV 97.9、基準値：男82.7-101.6、女79.0-100.0、単位fl</p> <p>MCH 31.0、基準値：男28.0-34.6、女26.3-34.3、単位pg</p> <p>MCHC 31.7、基準値：男31.6-36.6女30.7-36.6、単位%</p> <p>血小板35.5、基準値：男13.1-36.2女13.0-35.9、単位x104/μL</p>
-------	---	--	---

		<p>事象左肩関節炎の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13746	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明 (27 歳又は 28 歳、報告通り) の女性成人患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号及び使用期限：報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>不明日、1 回目のワクチン接種後、COVID-19 に罹患した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>

13747	<p>心室性頻脈 (心室性頻脈)</p> <p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>発熱(体温上昇)</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>上腕骨骨折;</p> <p>強皮症;</p> <p>心筋炎;</p> <p>肺高血圧症;</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10 15:00、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:FD0889、使用期限:2021/09/30、右上腕筋肉内、単回量、初回、66歳時)の接種を受けた。</p> <p>患者の年齢と性別は、不明であった。</p> <p>病歴は、2020/01から肺高血圧(継続中)、2008年からの強皮症(継続中)、2008年からのシェーグレン症候群(継続中)、2018/03/21から2018/05/15まで脳皮質下出血と2018/03/07から2018/05/15まで心筋炎があった。</p> <p>関連した家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/17に処方された併用薬は以下の通りである:</p> <p>フェブキソスタット10mg(フェブリク錠)1錠、35日分1回/日(朝食後)、タダラフィル20mg(アドシルカ錠)1錠、35日分1回/日(朝食後)、アスパラギン酸カリウム300mg(アスパラカリウム錠)3錠、35日分3回/日(朝、昼、夕の食後)、アゾセמיד60mg(ダイアート錠)1錠、35日分1回/日(朝食後)、ピタバスタチン2mg(ピタバスタチンCa・0D錠)1錠、35日分1回/日(夕食後)、ウルソデオキシコール酸100mg(ウルソ錠)6錠、35日分3回/日(朝、昼、夕の食後)、ビソプロロール・フマル酸塩2.5mg(メインテート錠)1錠、35日分1回/日(朝食後)、スピロラク톤25mg(アルダクトンA錠)2錠、35日分1回/日(朝食後)、ファモチジンD20mg(ガスター錠)1錠、35日分1回/日(夕食後)、シロスタゾール50mg(プレタール0D錠)2錠、35日分2回/日(朝、夕の食後)、マシテンタン10mg(オプスミット錠)1錠、35日分1回/日(朝食後)、メトホルミン塩酸塩250mg(メトグルコ錠)2錠、35日分2回/日(朝と夕の食後)、デュラグルチド(トルリシティ)皮下注0.75mg、5キット1回/日ブドウ糖の改善のためである。</p> <p>2021/04/21に処方された併用薬は以下の通りである:</p> <p>フェブキソスタット10mg(フェブリク錠)1錠、35日分1回/日(朝食後)、タダラフィル20mg(アドシルカ錠)1錠、35日分1回/日(朝食後)、アスパラギン酸カリウム300mg(アスパラカリウム錠)2錠、35日分2回/日(朝と夕の食後)(投与減量)カリウム改善のため、アゾセמיד30mg(ダイアート錠)1錠、35日分1回/日(朝食後)、ピタバスタチン2mg(ピタバスタチンCa・0D錠)1錠、35日分1回/日(夕食後)、ウルソデオキシコール酸100mg(ウルソ錠)6錠、35日分3回/日(朝、昼、夕の食後)、ビソプロロール・フマル酸塩2.5mg(メインテート錠)1錠、35日分1回/日(朝食後)、スピロラク톤25mg(アルダクトンA錠)2錠、35日分1回/日(朝食後)、ファモチジンD20mg(ガスター錠)1錠、35日分1回/日(夕食後)、シロスタゾール50mg(プレタール0D錠)2錠、35日分2回/日(朝と夕の食後)、マシテンタン10mg(オプスミット錠)1錠、35日分1回/日、デュラグルチド(トルリシティ)皮下注0.75mg、5キット1回/日である。</p> <p>(メトグルコは一時的に休薬された)。</p> <p>2021/03/26に処方された併用薬は以下の通りである:</p>
-------	--	--	--

フェブキソスタット 10mg (フェブリク錠) 1錠、28日分1回/日(朝食後)、タダラフィル 20mg (アドシルカ錠) 1錠、28日分1回/日(朝食後)、アスパラギン酸カリウム 300mg (アスパラカリウム錠) 2錠、28日分2回/日(朝と夕の食後)カリウム改善のため、アゾセミド 30mg (ダイアート錠) 1錠、28日分1回/日(朝食後)、ピタバスタチン 2mg (ピタバスタチン Ca・OD錠) 1錠、28日分1回/日(夕食後)、ウルソデオキシコール酸 100mg (ウルソ錠) 6錠、28日分3回/日(朝、昼、夕の食後)、ビソプロロール・フマル酸塩 2.5mg (メインテート錠) 1錠、28日分1回/日(朝食後)、スピロラクトン 25mg (アルダクトンA錠) 2錠、28日分1回/日(朝食後)、ファモチジン D20mg (ガスター錠) 1錠、28日分1回/日(夕食後)、シロスタゾール 50mg (プレタール OD錠) 2錠、28日分2回/日(朝と夕の食後)、マシテンタン 10mg (オプスミット錠) 1錠、28日分1回/日(朝食後)、デュラグルチド(トルリシティ)皮下注 0.75mg 4キットである。

2021/06/23に処方された併用薬は以下の通りである：

フェブキソスタット 10mg (フェブリク錠) 1錠、28日分1回/日(朝食後)、タダラフィル 20mg (アドシルカ錠) 1錠、28日分1回/日(朝食後)、アスパラギン酸カリウム 300mg (アスパラカリウム錠) 2錠、28日分2回/日(朝と夕の食後)カリウム改善のため、アゾセミド 30mg (ダイアート錠) 1錠、28日分1回/日(朝食後)、ピタバスタチン 2mg (ピタバスタチン Ca・OD錠) 1錠、28日分1回/日(夕食後)、ウルソデオキシコール酸 100mg (ウルソ錠) 6錠、28日分3回/日(朝、昼、夕の食後)、ビソプロロール・フマル酸塩 2.5mg (メインテート錠) 1錠、28日分1回/日(朝食後)、スピロラクトン 25mg (アルダクトンA錠) 2錠、28日分1回/日(朝食後)、ファモチジン D 20mg (ガスター錠) 1錠、28日分1回/日(夕食後)、シロスタゾール 50mg (プレタール OD錠) 2錠、28日2回/日(朝と夕の食後)マシテンタン 10mg (オプスミット錠) 1錠、28日分1回/日、デュラグルチド(トルリシティ)皮下注 0.75mg 4キットであった。

COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

心室頻拍が発現した。

心室頻拍の事象の発現日は、2021/07/12 21:59にと報告された。

転帰は、アドレナリン、マグネゾール、アミオダロンと胸骨圧迫の処置がされたが、死亡であった。

事象は、救急治療室の受診(2021/07/12の17:00~22:44)を必要とした。

事象の経過は以下の通りである：

強皮症に合併した肺高血圧症は、2020/02から在宅酸素、オプスミット、アドシルカ、アゾセミド、スピロラクトンとラクトンで治療中であった。

糖尿病もあり、トルリシティ 0.75mg/週の治療を受けていた。

2021/06/17、左上腕骨骨折を発現し、保存的な治療をうけた。

2021/06/23、来院時、トルリシティも処方したが、左手が不自由になり、自己注射を行わなかった。

BUN 57.4、HbA1c 6.1%であった。

2021/07/10、ワクチン接種の初回接種を受けた。

2021/07/12、デイケア施設にて調子がわるいので、病院に相談するように勧められた。

16:30、報告者の病院を訪問した。

BP（血圧）98/74、P（脈）120、SpO2 90-91%（HOT3L）、BT（体温）摂氏 37.7 度、グルコース 453、血清カリウム 2.7 が認められた。

全身の痛みを訴えていた。

患者は救急病院（報告者の病院）に入院した。

ヒューマリン R 5 単位/h とカリウム補填が開始された。

2021/07/12 21:59 頃、モニターで心室頻拍が認められた。

HR（心拍数）300 が認められた。

胸骨圧迫と電氣的除細動（50）が反復実施された。しかし、自発循環は戻らなかった。

22:06、アドレナリン、マグネゾール、アミオダロンで 300mg が投与された。除細動は二回実施された。

22:21、アミオダロン 150mg が投与された。

22:22、Wide QRS は洞調律を示した。心エコーは、心尖部が収縮するだけを示した。瞳孔は散大。次第に、脈拍数は低下した。

22:37、PEA（無脈性電気活動）が確認された。

22:44、心停止を発現、死亡が確認された。

剖検は、実施されなかった。

死因に対する医師のコメント：

約 3 年前、強皮症に関連する心筋炎を発現していたが、3 年前の臨床経過と類似していた。しかし、心筋炎を示唆するデータ（例えば心電図、エコー、採血）などは乏しかった。

有害事象に対する関連した検査は以下の通り報告された：

2021/06/23（66 歳 10 ヶ月、採取日時 09:42）の臨床検査結果は以下の通りである：

AST 32 U/L（normal range: 13 to 30 U/L）、ALT 22 U/L（normal range: 7 to 23 U/L）、LD 210 U/L（normal range: 124 to 222 U/L）、ALP(IFCC) 132 U/L（normal range: 38 to 113 U/L）、gamma-GTP（gamma glutamyl transpeptidase）66 U/L（normal range: 9 to 32 U/L）、CPK 138 U/L（normal range: 41 to 153 U/L）、bilirubin total 1.5 mg/dL（normal range: 0.4 to 1.5 mg/dL）、NA（sodium）145 mEq/L（normal range: 138 to 145 mEq/L）、K

13748	<p>貧血（貧血）</p> <p>溶血性貧血（溶血性貧血）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/30（52歳時）、52歳の女性患者はbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、初回、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細な報告は以下の通り：</p> <p>52歳の患者がワクチン接種したところ、溶血性貧血の副反応疑いが出た。軽症で、今は普通の生活を送られている。</p> <p>2021/08/30、月曜日の朝にワクチン接種し、その夜から熱が出て、2、3日熱は続いた。</p> <p>最高体温は摂氏38度だった。</p> <p>解熱したため、職場に復帰したところ、2021年、労作時の息切れが出た。</p> <p>2021/09/03、患者本人が、なぜ息切れがするのか、おかしいとのことで病院を受診した。</p> <p>心電図は正常で、SpO2 99%で肺に何か起こっている感じではなかった。</p> <p>血液を確認したら、貧血と溶血を裏付ける項目に異常がでていたため、溶血性貧血と診断された。</p> <p>息切れもおそらく、急激な貧血の進行による息切れで、全部話がつながった。</p> <p>報告者は、ワクチンとの因果関係があるかどうかということに関しては言い切るのにはなかなか難しいと思った。</p> <p>報告者は、1回目の接種後に溶血性貧血になってしまった患者に対して、2回目の接種はどうすべきか、について尋ねていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p>
13749	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126574。</p> <p>2021/09/09 15:00（ワクチン接種日、45歳時点）、45歳6ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>病歴はアナフィラキシーショックによる意識消失を3回（3回とも入院）と不眠であった。</p> <p>患者は過去にエピペン、鉄剤、詳細不明の酔い止め薬および目薬を使用した。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>2021/09/09 15:10（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/09、頭痛を発現した。</p> <p>2021/09/09 15:30、咽頭に息が入りにくい感じ/大きな深い息で呼吸しにくい感じを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

		<p>注射後の 30 分の待機後、咽頭に息が入りにくい感じがあった。</p> <p>2 枚のマスクをつけていたので 1 枚だけにし、症状はやや改善したが、大きな深い息で呼吸しにくい感じがあった。</p> <p>そのうち頭痛のような症状があったためボスミン 0.3mg 注を投与した。</p> <p>頭痛の症状はすぐ改善し、家族とともに帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）は不眠であった。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>患者は前夜、4 時間しか眠っておらず、血圧がもともと上 90 台/下 50 台であったため、ショックとは考えにくかった。</p> <p>アナフィラキシーの可能性は除外できない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13750	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127106。</p> <p>患者は、35 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>5～6 年前、ホタテアレルギーがあった。通院や内服薬は、なかった。</p> <p>病歴は、ホタテアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15 15:53（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FD0349、使用期限 2021/10/31、単回量、接種経路不明初回、35 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/15 15:58（ワクチン接種の 5 分後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>1 回目ワクチン接種の 5 分後に、患者は意識消失、冷汗、70/30 への血圧低下とわずかな wheeze を発現した。</p> <p>アナフィラキシーショックの症状があったので、ボスミンとポララミンが投与された。そして、病院へ救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>皮膚症状はなかった。</p> <p>発症経過、呼吸異常と意識障害を発現した。</p>

			<p>アナフィラキシーショックと判断することができた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13751	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>賦形剤アレルギー反応（賦形剤アレルギー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>舌腫脹（舌腫脹）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127579。</p> <p>患者は55歳の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は以下の通り：</p> <p>エビ、カキ、カニでアレルギー。健康診断未実施だった。BP 186/106（ワクチン接種30分後、エピペン投与前）。</p> <p>2021/09/08 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量、初回）を接種した（55歳時）。</p> <p>2021/09/08 10:15（ワクチン接種15分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種15分後、咽頭違和感、喉・舌の腫れの訴えがあった。SpO2 95%。聴診にて狭窄音を伴わず、R 苦（呼吸苦）なかった。</p> <p>10:36、BP 186/106。</p> <p>10:40、BP 185/115。SpO2 98%。医師はアナフィラキシーと診断し、エピペン筋注を行った。</p> <p>10:43、BP171/110。SpO2 98%。採血（生化学・血液学）。ソルラクト+ファモチジン20mgの輸液投与開始した。</p> <p>10:44、BP152/103。HR 84。</p> <p>10:50、NS 100ml+ポララミン5mg投与された。</p> <p>10:55、BP162/114。症状緩和した。</p> <p>11:02、BP143/84。</p> <p>11:30、NS 100ml+デカドロン6.6mg投与された。</p> <p>12:00、体調不良軽減した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は女性であることから、事象は PEG によるアレルギーの可能性はあるが、医師・看護師の記録からアナフィラキシーの症例定義に当てはまる十分な情報が得られなかった。症例定義に合致すると判断できないため、ブライトン分類のレベル 4 に分類した。投与後 15～30 分で症状が見られていること、採血データに異常はなく、事象とワクチン接種の因果関係は、否定できなかった。</p>
13752	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	不快気分	<p>入手した最初の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/09/10、追加情報を受領し、本報告は現在重篤な副反応を含む。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124068。</p> <p>2021/08/19 14:20、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与）を接種した（55 歳時）。</p> <p>病歴は、「注射等で気分不快をおこすことがある」であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>2021/08/19 14:20 頃（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/19 14:30 頃（ワクチン接種の 10 分後）、迷走神経反射のうたがいを発現した。</p> <p>気分不快と血圧（BP）103/58mmHg も発現した。</p> <p>他のバイタルサインは、脈拍数（PR）60 と酸素飽和度（SpO2）97%（RA）であった。</p> <p>迷走神経反射のうたがい、気分不快は補液の処置がなされた。</p> <p>臥床し、症状改善し、帰宅した。</p>

		<p>2021/08/19（不特定の時間）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>救急治療室に来院が必要な事象であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>元々いつも注射時に気分不快となることがよくあるとのこと。薬剤による影響というよりは、注射そのものによる気分不快（迷走神経反射）と考える。</p>
13753	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116974。</p> <p>2021/06/27 16:08（ワクチン接種日）、36歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量、36歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/06/27 16:09（ワクチン接種の 1 分後）、事象（血圧低下、迷走神経反射、冷汗）が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種の 1 分後、患者は血圧低下と冷汗を発現した。SBP（収縮期血圧）は、90 台であった。皮フと呼吸器症状はなかった。</p> <p>臥位で経過観察後、改善した。</p> <p>経過観察後、ルートを確保した。</p> <p>その後、事象は再増悪なく、患者は帰宅した。</p> <p>事象血圧低下は、医学的介入を必要とし、細胞外液によるルート確保の上で経過観察であった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>

			<p>報告医師のコメントは以下の通りである：報告者は、迷走神経反射を疑った。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13754	骨折（骨折）		<p>本報告は、医学情報チーム経由、連絡可能な医師と消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31、80才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液；ロット番号：FA7338；有効期限：2021/09/30）投与経路不明、1回目、単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に患者は、骨折を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/31、患者は、コミナティの1回目を接種した。</p> <p>その後に骨折など色々な事があってワクチンの接種が出来なかった。</p> <p>患者は本日打ちたいと言う事らしかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）として評価した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13755	死亡（死亡）	<p>喘息；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師および医師（患者の主治医）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/13、92歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、第2腰椎新鮮圧迫骨折、喘息、高血圧、心不全、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎不全、腎性貧血、糖尿病、間質性肺炎、逆流性食道炎があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/23、患者は、以前に covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/14 19:00（ワクチン接種の翌日）、患者は、死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、2021/09/14に死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>

		<p>症；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>報告医師の意見は、以下の通り：BNT162B2 ワクチン接種が死亡原因とは積極的に考えていない。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>
13756	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>ショック（ショック）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124819。</p> <p>2021/08/22 14:58（ワクチン接種日）（21 歳 4 ヶ月時）、21 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/22 15:35（ワクチン接種後 5 分）、職員は、患者がトイレで体調不良であったと報告した。看護師は、患者の安否確認した。（独歩可）。</p> <p>2021/08/22 15:40、血圧（BP） 102/64、P/心拍数 94 であった。</p> <p>ワクチン接種 5 分後、発汗あり、目の前が黒く感じた。腹痛があり、独歩にてトイレに行き、軟便を発現した。（患者によると、冷えると腹痛がおきた。平時の血圧が、90 台～100 前後である）採血や他のワクチン接種では、症状はなかった。</p> <p>医師は、2021/08 にアレルギーの可能性ありと診断した。コミナティ 2 回目接種は控えた方がよく、もしコミナティ 2 回目接種するのであれば、適切な対処をできる機関での実施をすすめる。</p> <p>2021/08/22 16:05、家族の迎えあり帰宅した。</p> <p>2021/08/22、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>医師は、アレルギーの可能性ありと診断した。</p> <p>2021/09/13 追加報告で、報告者が、本症例について既に回答済みであると報告されて</p>

			<p>おり、それは以下の通り： 市が把握している通りであった（前項）。 事象のコメントまたは経過は、以下の通り： 2021/08/22、ごく軽いショック状態を発現したが、ワクチン接種後 30 分ほどで全快した。 報告者は、2 回目のワクチン接種を控えるほうが無難とアドバイスした。 事象ごく軽いショック状態の転帰は 2021/08/22 15:28 に回復し、他の事象の転帰は不明だった。</p> <p>追加情報（2021/09/13）： 新情報は、追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した。資料に逐語的な新情報は以下を含んだ： 事象詳細（重篤事象ごく軽いショック状態の追加）、症例は重篤に更新され、その他の診療所情報が経過に加えられ、以前 2021/09/19 と日付をつけた NSLL 報告上でも情報を報告した、LLT「アレルギー」にコードされた事象「アレルギーの可能性」を仮の診断として追加した。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。</p>
13757	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19 14:30、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）を右腕に接種した（60 歳時）。</p> <p>妊婦はしていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬剤の投与を受けていなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴には、甲状腺機能低下と花粉症があった。</p> <p>患者は、フルーツ全般およびアセトアミノフェンに対しアレルギーを持っていた。</p> <p>2021/03/19 14:30（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/19 16:00（ワクチン接種の 1 時間 30 分後）、多発発疹、蕁麻疹、喉の違和感、空咳、咽頭痛、および鼻汁が認められた。</p> <p>重篤性は提供されなかった。また、事象は緊急救命室の受診および緊急治療を要するに至った。患者はワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、ザイザル錠内服およびポララミン点滴静注による治療により回復であった。</p>

13758	体位性めまい (体位性めまい) 疼痛 (疼痛) 背部痛 (背部痛) 呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸 呼吸困難) 片麻痺 (片麻痺) 倦怠感 (倦怠感)	喘息	<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/09/01、年齢不明の女性患者は Covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号および使用期限:不明、1 回目、単回量)の接種を受けた。病歴には喘息が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/01 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限不明、接種経路不明、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/09/01、病院で立ちくらみあったが、それでも帰った。</p> <p>その途中から身体が痛くてだるかった。</p> <p>翌日 (2021/09/02)はもう起き上がれないくらいになって左半身全部がマヒした感じで痛かった。</p> <p>2021/09/22、2 回目打つが、だるさ、息苦しさが残っていた。</p> <p>背中が痛い、息が急速に上がった。</p> <p>呼吸が遅くしかできない、深呼吸しかできなかった。</p> <p>しゃべるときも一気にしゃべって呼吸する感じであった。</p> <p>もともと喘息の基礎疾患があったので、打った後 30 分くらいは病院でゆっくりした。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
13759	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)		<p>本報告は、ファイザー会社代表を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80 歳代性別不明であった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種後)、手足の先に末梢神経障害を発現した。</p> <p>メチコバル服用したが、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象は生活に支障がある程ではないと伝えられた。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象間の因果関係は可能性大であると考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13760	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔腫脹）</p> <p>好酸球増加症（好酸球増加症）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>入手した初回安全情報は非重篤の有害事象のみを報告していたが、追加情報（2021/09/10）の入手に伴い、本症例は重篤な副作用を含むこととなった。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122094 である。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種当日）、58 歳（58 歳 7 ヶ月としても報告された）の男性の患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 3 日後：報告通り）、患者は好酸球増加、口唇腫脹と浮腫性紅斑を発現した。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、小豆大までの浮腫性紅斑散在（全身）、好酸球増加であった。</p> <p>有害事象の経時経過には、2021/06/30、ワクチン 1 回目接種実施が含まれていた。</p> <p>2021/07/02、患者は口唇腫脹を自覚した。</p> <p>2021/07/04、皮疹であった。</p> <p>2021/07/05 夕方、口腔内腫脹のために受診した。</p> <p>患者は、事象好酸球増加、口唇腫脹、浮腫性紅斑、皮疹と口腔内腫脹のために、抗ヒスタミン剤と輸液 (IV) の医学的介入を必要とした。（詳細：ポララミン 1A、ガスター 1A、生理食塩水 250ml 点滴、フェキソフェナジン内服処方）</p> <p>消化器、呼吸器、心血管系を含む多臓器障害ではなかった。</p> <p>皮膚／粘膜系で全身紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症発現ありであった。</p> <p>皮膚／粘膜系で、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血、痒みはなかった。</p> <p>他の皮膚／粘膜係は不明であった。詳細：小豆大の浮腫性紅斑散在（全身）、不明日夜間にそう痒であった。</p> <p>その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>事象は診療所の来院を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と施術は以下の通り：2021/07/08、血中免疫グロブリン G（I g G）（基準範囲：861~1747mg/dl）：1263mg/dl、2021/07/08、血中免疫グロブリン M（I g M）（基準範囲：33~183mg/dl）：97mg/dl、2021/07/08、好酸球数 (E0)（基準範囲：1.0~6.0%）：15.7%（増加）であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 20 日後：報告通り）、事象好酸球増加症/好酸球数 15.7%（増加）/好酸球増加、口唇腫脹、浮腫性紅斑/小豆大までの浮腫性紅斑散在（全身）/全身性紅斑は回復であった。一方他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは提供されなかった。</p>
-------	--	--

		<p>再調査は完了した。追加調査したにもかかわらずロット/バッチ番号の情報は利用できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13761	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>失神（失神）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭部損傷（頭部損傷）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126531。</p> <p>2021/09/09 14:00、16 歳（16 歳 9 ヶ月とも報告されている）の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（16 歳時-報告通り）。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、父親が小児てんかんを持っていた。</p> <p>病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/10 10:10（ワクチン接種 1 日後と報告されている）、痙攣が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/10 10:00、学校の教室内で机に座っていた時に、突然失神し倒れた。この際、右頭頂部を打撲した。目撃者によると、失神後 15 秒程度痙攣があり、目を動かしていた。その時の事を本人は記憶はないが、すぐに意識が戻った。</p> <p>14:00、当院受診。頭部 MRI 上、異常はなく、原因となりうる所見は認められず。</p> <p>事象は医師の診察を必要とした。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 1 日後と報告されている）、事象の転帰は軽快であると報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は：初発のてんかん発作であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り： 今回、初発のてんかん発作であり、ワクチン接種翌日の発症のため、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>
13762	<p>多発ニューロパチー（多発ニューロパチー）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、「30歳後半から40歳代の」女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の約15分後に、しびれが発現し一旦治ったが、その後、力が入らなくなり、病院の外来を受診した。</p> <p>検査のため病院に入院した。</p> <p>病院からの正式な連絡はまだ無かったが、多発性神経炎ではないかと聞いたが確定ではなかった。</p> <p>不明日、事象しびれは回復であり、他の事象の転帰は報告の時点で不明であった。</p> <p>因果関係は不明で、病院の検査結果が得られなかった為、重篤性評価を判断することはできなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13763	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である</p> <p>2021/03/22 15:45、40歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を左腕に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザ・ワクチンにアレルギーがあり、発熱と呼吸苦の発症経験があった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は発赤とかゆみを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/03/22 16:30、ワクチン接種後、患者は顔面から全胸部の発赤を発症した。かゆみも発症した。</p>

			<p>事象は救急救命室／部または緊急治療に至り、抗ヒスタミン剤の静脈内注射が処置としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p>
13764	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	喘息	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/18 13:15、56 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）初回を左腕に接種した（56 歳時）。</p> <p>病歴には開始日不明の気管支喘息が含まれた。</p> <p>併用薬は使用理由不明のカルボシステイン（ムコダイン）およびプレドニゾン（プレドニン）で、開始日および終了日はいずれも未報告であった。</p> <p>2021/04/18 13:30（ワクチン接種 15 分後）、迷走神経刺激反射を発現した。</p> <p>2021/04/18 13:38（ワクチン接種 23 分後）、冷汗、低血圧および徐脈を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報じられた：</p> <p>迷走神経刺激反射があった。</p> <p>ワクチン接種 23 分後、冷汗、低血圧および徐脈を発現した。酸素化は良好であり、認識は清明であった。</p> <p>報告者は事象により救急救命室／部または緊急治療へとつながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は処置なしで回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13765	<p>けいれん（痙攣発作）[*]</p> <p>意識消失（意識消失）[*]</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）[*]</p> <p>過換気（過換気）[*]</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>脳虚血；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124729。</p> <p>2021/08/25 09:40、31歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与）を接種した（31歳時）。</p> <p>病歴は、脳貧血、過呼吸発作があり、どちらも不明日であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、37.1度であった。</p> <p>2021/08/25 09:50（ワクチン接種の10分後）、迷走神経反射を発現した。</p> <p>診療所に来院が必要な事象であると報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、座って、スマホをしていた。</p> <p>座ってワクチン接種後の観察中に（10分以内）、血の気が引く感じがして、一時意識消失となり、けいれん様の訴えがあった。</p> <p>臥位になり、血圧 98/47、脈 48、spo2：98%であった。</p> <p>嘔気を訴え、過呼吸があった。</p> <p>アドレナリン 0.3mg 筋注射、補液を開始した。</p> <p>徐々に症状は落ち着き、1時間で歩行可能となった。</p> <p>安静にした後に、症状は落ちつき、2時間後に帰宅した。</p> <p>アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害、皮膚／粘膜障害、消化器系障害はなかった。</p> <p>2021/08/25、事象は回復した。</p> <p>報告した医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>脳貧血や過呼吸の発作の既往があり、（過呼吸発作は以前もあった。当日朝食を食べず来院した）。</p> <p>2回目のワクチン接種時は、臥位で注射後の観察を行う予定である。</p> <p>報告者は、迷走神経反射を非重篤と分類し、診療所に来院が必要なAEであった。</p> <p>迷走神経反射は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>報告者は事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象一時意識消失、けいれん様、嘔気、過呼吸とbnt162b2の因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/10）：再調査は完了した。</p>
-------	--	------------------------	---

		<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：以下の通り新情報は同じ連絡可能な他の医療従事者から入手した：</p> <p>被疑薬の詳細（投与経路の追加）、事象の詳細（血の気が引く感じの追加、診療所に来院にチェック）、事象失神寸前の状態の因果関係は関連あり、患者の臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報はすでに得られている。</p>
13766	<p>血小板減少症 （血小板数減少）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/05 12:00（ワクチン接種の日）、非妊娠で48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC9873、有効期限2021/09/30、2回目、単回量）の投与を受けた（48歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量）を以前に受けた。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の2日後）、血小板減少を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院（2021/09）に至ったと述べた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査がされたかどうかは、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13767	呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫） 関節リウマチ（関節リウマチ）	関節リウマチ	本報告は、ファイザー社スポンサーのプログラム Telephone Call Center for Enbrel by CMIC healthcare institute (June 2021) からの自発報告である。 連絡不可能な消費者（患者）は、高齢者の女性患者が、BNT162B2（COVID-19 ワクチン製造販売者不明、投与経路不明、接種日：2021/07、バッチ/ロット番号：報告無し、2回目投与、単回量、COVID-19免疫化のため）；エタネルセプト（エンブレル50MG、プレフィルドシリンジ製剤、皮下、開始日不明、バッチ/ロット番号：報告無し、継続中、1週間に1回、関節リウマチのため）を受けていると報告した。 病歴は、罹患中の関節リウマチを含んだ。併用薬は、報告されなかった。 不明日、2回目のコロナウイルス ワクチン接種後リウマチの症状が強くなった。 関節リウマチで10年以上エンブレルを使用中であった。 2021/07末頃、コロナウイルス ワクチンの2回目を接種した。 ワクチン接種後5日目くらいから、手首や指関節の痛みやこわばり、膝の痛みや息苦しさが強くなった。そして、それらの症状は、2021/08いっぱい続いた。それらの症状は、プレドニンと痛み止めを飲んで少しマシになった。 2021/09/13時点、息苦しさは、まだ続いていた。 2021/09/12時点、2021/09/12にエンブレルを注射したため、それが効いている。 患者は、有害事象と被疑薬間の因果関係は不明であるとコメントした。 エタネルセプトの事象に応じての処置は、変更無しの投与であった。 「2回目のコロナウイルス ワクチン接種後リウマチの症状が強くなった」の転帰は、不明日に軽快であった。 事象「息苦しさ」の転帰は、未回復であった。 これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可能である。
-------	---------------------------------------	--------	---

<p>13768</p>	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124215</p> <p>2021/08/18 15:35（29 歳時）、29 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/18 15:48（ワクチン接種 13 分後、15 分の経過観察の終了時とも報告された）、患者はめまい、冷汗、血圧低下 90/50 を発現した。</p> <p>患者は点滴静注を受けて安静にした。</p> <p>血圧は徐々に正常レベルに回復した。</p> <p>患者は気分もよくなり、血圧 110（報告通り）であった。</p> <p>点滴静注終了し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：迷走神経反射（推定）と考える。</p> <p>2021/09/13 に入手した追加情報は以下を含む：報告者は有害事象のすべての徴候及び症状を以下の通り記述した：BP 90/60 程度。PaO2 97%。</p> <p>報告者は有害事象の時間的経過を以下の通りに記述した：10～15 分 冷汗、めまい。患者は静注輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：ソリタ-T3 号 200mL。多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師より再調査の返信として入手した新情報は、以下を含む：患者情報（臨床検査）および臨床経過の詳細（医学的介入）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	---

13769	<p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> <p>外耳痛（外耳痛）</p>	<p>うつ病；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、49歳の成人男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に、糖尿病薬、降圧剤、抗アレルギー薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、2型糖尿病、脂質異常症、アレルギー性鼻炎、うつ病であった。</p> <p>2021/03/10 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、使用期限2021/06/30、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/10 16:15（ワクチン接種の15分後）、心窩部痛、軽度の吐き気、前額部のむくみ、両手のむくみ、耳介部の痛みを発症した。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー薬およびステロイド剤注射を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果を医師や他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を行っていない。</p>
13770	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126529。この医師は、同患者のコミナティ1回目、2回目のワクチン接種における別事象を報告していた。本報告は2回目についてである。</p> <p>患者は79歳9か月（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/01、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、単回量）の1回目を接種し、四肢の紫斑および出血傾向が発現した。</p> <p>併用薬の報告はなかった。事象の発現日は2021/07/26（ワクチン接種4日後）と報告された。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種4日後）、入院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種15日後）、退院した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種50日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2020/06/03、病院で血小板24.2万を確認した（ワクチン接種前）。</p> <p>2020/10/31、高齢者健康診断（ワクチン接種前）で血小板26.1万を確認した。</p> <p>2021/07/01、COVID-19 ワクチン1回目を接種した。</p>

		<p>2021/07/20 頃、四肢の紫斑を自覚した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種同日）、COVID-19 ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種 4 日後）、血小板 0.1 万のため入院した。</p> <p>免疫性血小板減少/特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) と診断した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は濃厚であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>発現 8 か月前の血小板数は正常であった。</p> <p>1 回目ワクチン接種後より出血傾向が出現した。</p> <p>2 回目ワクチン接種後に ITP と診断した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は濃厚であった。</p>
13771	感覚異常（片側感覚消失）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126549。</p> <p>2021/08/12 12:00、40 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、40 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種後 7 日）、左足の鈍麻、以後左下腿、左前腕及び左腕の知覚鈍麻と記述された片側知覚鈍麻を発現した。</p> <p>2021/09/10 頃、それらの症状の 8 割は、改善した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種後 29 日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>デルマトームに一致しない片側知覚鈍麻であった。事象とワクチン接種との因果関係が疑われた。2021/09/10 時点で、症状は自然改善傾向であり、経過観察中だった。</p>

13772	<p>血管周囲細胞浸潤性皮膚炎（血管周囲細胞浸潤性皮膚炎）</p> <p>フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>血中フィブリノゲン増加（血中フィブリノゲン増加）</p> <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>扁桃炎（扁桃炎）</p> <p>副鼻腔炎（副鼻腔炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>腱痛（腱痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>不規則月経；</p> <p>重度月経出血</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118457。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種の日）、23歳の女性患者は、COVID-19免疫のために2回目のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号ER2659、有効期限2021/06/30、筋肉内投与経路、2回目、単回量）を接種した（23歳時）。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴は、生理不順（ヤーズ内服）、過多月経（発現日付不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は、ドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデクス包接化合物（ヤーズ、月経不順のため、内服、不明日から2021/07/12まで）を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、コミナティの初回投与を含んだ；2021/03/15、患者は、以前にCOVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EP9605、有効期限2021/06/30、筋肉内投与経路、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の1ヵ月18日後）、患者は下肢痛、下腿浮腫/下肢浮腫を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/06（報告のとおり）、患者は、2回目のコミナティを接種した。</p> <p>翌日（2021/04/07）、摂氏39度の発熱を発現した。</p> <p>以降、患者は体調を崩しがちになった。</p> <p>2021/05/24から、左膝の疼痛と腫脹が出現した。</p> <p>症状は、抗生剤で治療されたが、効果的でなかった。</p> <p>2021/06/13（2ヵ月7日）、右脚関節に同様の症状が出現した。</p> <p>症状は整形外科と皮膚科学で精査されたが、原因不明であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種2ヵ月11日後）、両下腿腫脹が著明となり歩行困難となった。</p> <p>2021/06/28、患者は内科に紹介されたが、原因疾患は発見できなかった。</p> <p>皮膚生検を実施し、その結果、薬疹疑いで、コミナティの副反応が疑われた。</p> <p>患者は、以下を含む関連する検査を受けた：</p> <p>2021/06/16の皮膚生検結果：血管周囲細胞浸潤性皮膚炎；2021/07/28の下肢静脈エコー結果：血栓なし；日付不明の血液検査；2021/06/28のフィブリノゲン結果：563.3mg/dL、正常低値：200、正常高値：400；2021/06/28のDダイマー結果：1.4ug/ml、正常低値0.0正常高値：1.0；2021/06/16の抗核抗体結果40倍未満、正常低値：40倍未満。</p> <p>2021/05/24、患者は皮疹、下肢浮腫を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、診療所への来院と下肢浮腫による歩行障害者のための弾性ストッキング着用の治療を必要とした。</p> <p>事象左膝の疼痛と腫脹/右脚関節にも同様の症状が出現した；血管周囲細胞浸潤性皮膚炎；血中フィブリノゲン；フィブリンDダイマーの転帰は不明であった。</p>
-------	---	-----------------------------	---

<p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹 紅 斑）</p> <p>浮腫（末梢性 浮腫）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>疾患（疾患）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末 梢腫脹）</p>	<p>他の全ての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：以降の追加報告では、患者は扁桃炎、副鼻腔炎を発現するなど、体調を崩しがちになった。</p> <p>2021/05/24、左膝を中心に疼痛、腫脹と熱感が出現した。</p> <p>患者は整形外科で蜂窩織炎と診断され、治療のために抗生剤内服を飲み始めた。左膝の症状は改善せず、2021/06頃より、右アキレス腱の疼痛が出現した。</p> <p>2021/06/13、右足関節腫脹も見られた。</p> <p>2021/06/14、整形外科で画像検査を行ったが、原因は不明であった。</p> <p>2021/06/16、患者は皮膚科に紹介受診した。</p> <p>発赤がみられた右膝関節から皮膚生検を施行し、膠原病関連の血液検査が提出された。</p> <p>皮膚生検の結果は、薬疹であった。</p> <p>膠原病関連は否定された。</p> <p>2021/06/17から、両下腿浮腫が著明となった。</p> <p>2021/06/28、患者は内科学的疾患のスクリーニングを受けたが、異常は見られなかった。</p> <p>血液検査で線溶糸マーカの亢進は見られたが、血栓病変は指摘されなかった。</p> <p>薬疹疑いとのことで、常用薬を中止し、弾性ストッキング着用で経過をみたところ、症状は、軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：常用薬のヤーズは数年来内服しており、コミナティの影響は十分考えられた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	---

13773	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>筋緊張亢進（筋緊張亢進）</p> <p>口腔内分泌物（口腔内分泌物）</p>	<p>てんかん；</p> <p>便秘；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>胃瘻修復；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>血管腫；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126541</p> <p>2021/08/25 09:40（ワクチン接種日、52歳時）、52歳（52歳7ヵ月としても報告された）の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は摂氏35.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>脳性麻痺、知的障害、てんかん、脳内出血後遺症、高血圧、便秘、頭蓋内多発性海綿状血管腫、胃ろう造設後、脳内出血時のけいれん発作。</p> <p>患者は以前フェノバルビタール内服、ノルバスク内服、グーフイスおよび、ピコプレップを内服していた。</p> <p>2021/08/27 03:00（ワクチン接種2日後、報告通り）、患者はけいれんを発現した。</p> <p>知的能力障害；</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/27 03:00、患者は筋緊張亢進、口腔内より分泌物吹き出し、SpO2低下（88-90%）、血圧146/107 mmHg、HR 120-130/分、酸素3L/分使用された。</p> <p>03:10、SpO2 95%、HR 120-130/分、血圧159/112 mmHg。</p> <p>03:20、ダイアアップ使用された。</p> <p>03:30、血圧209/112 mmHg、HR 119/分、SpO2 94%。朝の内服薬を早めに投与された。</p> <p>04:00、血圧129/51 mmHgと低下した。SpO2も改善した。</p> <p>05:30、酸素中止した。その後はバイタルサインにも異常を認めなかった。経過より、このエピソードは「けいれん」と判断した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした（報告通り）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はてんかんであった。</p> <p>報告者意見：フェノバルビタール内服でてんかんコントロールは良好で、脳内出血時以外はけいれん発作を認めない患者であるので、臨床的には「因果関係として、（bnt162b2との）関連ありの可能性が非常に強い」と判断する（報告通り）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--	---

13774	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>パニック障害；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126561。</p> <p>2021/09/12 15:00、27 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、27 歳 1 か月時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、そばアレルギー、パニック障害を含んだ。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前にもインフルエンザワクチン予防接種を受け、視界ブラックアウト、全身のしびれ、けいれんが発現した。</p> <p>2021/09/12 15:15、迷走神経反射および倦怠感が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：2021/09/12 15:15（ワクチン接種 15 分後）、倦怠感、眼前暗黒感があった。</p> <p>意識消失はすぐに戻った。</p> <p>2021/09/12、事象から回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、パニック障害があった。</p> <p>報告者意見：迷走神経反射であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13775	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126629。</p> <p>患者は 24 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は含まれていた：</p> <p>リレンザ-発疹、タミフル-嘔吐、下痢（報告された通り）。</p> <p>2021/09/07 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた（24 歳時）。</p> <p>2021/09/07 14:35（ワクチン接種から 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、気分不良の訴えがあった。</p> <p>嘔吐後、意識消失を発現し、救急搬送要請された。</p> <p>搬送先病院にて意識回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれとして医学的に重要）として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>

13776	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 紅斑）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>リンパ腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126450。</p> <p>2021/07/28、57 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目、57 歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、悪性リンパ腫（2018/07 から 2019/01 まで化学療法。現在は無治療）とアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>2021/07/07、患者は COVID-19 免疫のため 57 歳で、BNT162b2（コミナティ、Lot# EW0207、使用期限 2021/09/30）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/03、中毒疹が発現、</p> <p>2021/08/03、腕に紅斑が出現し、その後全身に拡大/環状紅斑が四肢、体幹全体、</p> <p>2021/08/20、薬疹があった。</p> <p>皮膚生検の検査値と方法は以下の通り：</p> <p>2021/08/20、薬疹と中毒疹の可能性が見つかった。</p> <p>採血：2021/08/10、明らかな異常はなかった。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象の結果に対し施された。</p> <p>2021/09/09、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>全ての事象は、診療所の受診に至った。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/28、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/03、腕に紅斑が出現し、その後全身に拡大した。</p> <p>2021/08/10、患者が報告者の病院を受診した時、四肢と体幹全体に環状紅斑あるも、痒みはほとんどなかった。</p> <p>採血では、明らかな異常はなかった。</p> <p>アレグラを内服、ステロイドの外用を行うも一進一退であった。</p> <p>2021/08/20、皮膚生検が施行され、薬疹と中毒疹の可能性のある所見であった。</p> <p>2021/08/28 より毎日プレドニン 20mg の内服を開始し、症状は速やかに軽快してきたため、用量を徐々に減らし、2021/09/08 に終了した。</p> <p>2021/09/09、皮疹が回復したことが確認され、診療は終了した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は悪性リンパ腫の既往はあるが、皮膚生検の結果ではこの原因は除外された、その他に要因がないため、ワクチンに関連があると考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	------------------------------	--

13777	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)	うつ病; 脊柱管狭窄症; 脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121133。</p> <p>2021/06/15 09:00、76才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、左腕、ロット番号：FA7338;使用期限：2021/09/30、単回量、76歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日から継続中か不明の脳梗塞、うつ病、脊柱管狭窄症を含んだ。</p> <p>併用薬は、ミルナシプラン（ミルナシプラン）；アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリン [アセチルサルチル酸；アルミニウム・グリシン酸塩；炭酸マグネシウム]）；およびトコフェロールニコチン酸エステル（ユベラン）を含んだ；すべて使用理由不明でとられ、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前 4 週間以内にその他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/15 17:00（ワクチン接種の 8 時間後）、患者は両手しびれ、知覚障害と錯覚を発現した。</p> <p>報告者は、両手しびれ、知覚障害が『末梢神経障害』の最終的な診断を受けたことを確認した。</p> <p>2021/07/06、患者はワクチン接種 2 回目を中止した。</p> <p>2021/07/26、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>このワクチンおよび『末梢神経障害』間の因果関係は、関連する可能性小であった。</p> <p>医師は、残りの事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、うつ病と脊柱管狭窄症があった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は、2021/06/15 のワクチン接種前、摂氏 36.3 度の体温を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13778	脳梗塞（脳梗塞） 筋力低下（筋力低下）	高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、80 代の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、ワクチン接種時 80 代）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧（開始日不明、継続中か不明）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明、ワクチン接種 1 週間後に手の脱力感を生じ、脳梗塞に似た症状があったため、他院に紹介された。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13779	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/08、52歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（52歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/18、患者は、BNT162b2の1回目を接種した。</p> <p>2021/09/08の夜、患者は、摂氏37.5度の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/09、摂氏38度の発熱、頭痛、節々の痛みが出現した。</p> <p>同日の昼から、吐気のため、飲食不可となった。患者の来院時、血圧：158/100 mmHg、SpO2：98%であった。患者は入院した。</p> <p>2021/09/10、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13780	<p>貧血（貧血）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125132。</p> <p>2021/08/21 11:08（ワクチン接種日）、19歳の女性は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、19歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.8度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなく、アレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/21 11:12（ワクチン接種同日）、貧血、顔面蒼白、冷汗を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>コミナティ接種の数分後、顔面蒼白、冷汗が発現した。</p> <p>モニター管理にて、経過観察行われた。</p> <p>11:14（事象発症時）、BP：93/61、HR：56、SP02 99%。</p> <p>11:43、BP：100/47、HR：56、SP02：99%。</p> <p>症状の改善を認めたため（報告の通り）、観察終了とし、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>その他の医療従事者の報告は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2とは関連なし評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>その他の医療従事者の報告コメントは以下の通りである：特記なし。</p> <p>2021/09/13の追加報告、2021/08/21 11:12（ワクチン接種の4分後）、貧血が発現したと報告された。</p> <p>報告者は、貧血を非重篤と分類した。</p> <p>貧血は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種の数分後、患者は顔面蒼白と冷や汗を訴えたとコメントした。</p> <p>事象の経過は、医師の判断によりモニター管理にて経過観察された。</p> <p>11:14（事象発症時）、BP：93/61mmHg、HR：56回/分、SP02 99%。</p> <p>11:43（ENT時）、BP：100/47mmHg、HR：56回/分、SP02：99%。</p> <p>症状の改善を認めたため、観察終了とし、患者は帰宅した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、血圧（BP）：93/61mmHg、脈拍（HR）：56回/分。酸素飽和度（SP02）：99%。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下を含む：ワクチン接種30分後：血圧（BP）：100/47mmHg、脈拍（HR）：56回/分。酸素飽和度（SP02）：99%。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他症状はなかった。</p>
-------	--	---

			<p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴やアレルギーを示す症状はなかった。 アレルギーの既往歴はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態である）。</p> <p>2021/08/21、事象から回復した（停止時間は報告されなかった）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：再調査に応じた連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した新情報は、患者の病歴に関する情報、臓器障害に関する情報、臨床経過の詳細である。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13781	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>過換気（過換気）</p>	アナフィラキシー反応	<p>受領した初回の安全情報は、非重篤の薬物副反応だけを報告していた。2021/09/10の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の副反応を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122618。</p> <p>2021/04/21 11:00、26歳女性患者（26歳2か月の女性）はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号・使用期限：不明、投与経路不明、接種時の年齢は26歳、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴はアナフィラキシー（薬剤は不明）を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/21 11:15（ワクチン接種15分後）、過呼吸が発現した。</p> <p>11:15、嘔気、少量の嘔吐があった。</p> <p>11:20、うずくまっている所を発見された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/21 11:00、ワクチン接種をした。</p> <p>11:15、会場で安静にして経過を見ていたが、気分不快が発現した。</p>

			<p>2021/04/21 11:15、トイレへ行って少量嘔吐した。</p> <p>2021/04/21 11:15、その後、振戦と過呼吸があった。</p> <p>2021/04/21 11:15、一時的に血圧低下が見られたが、自然に回復した。</p> <p>採血、血液ガスを実施した。症例経過からは迷走神経反射と過換気症候群の診断で経過観察した。数時間後には症状自然回復した。</p> <p>2021/04/21、関連する検査は、血液検査（生化学的検査）の実施が含まれ、この結果は提供されなかった（コメント：有意所見なし）。</p> <p>2021/04/21、血液ガス実施し、この結果は提供されなかった（コメント：有意所見なし）。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器障害はなかった。</p> <p>輸液の医学的介入が必要とされた。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は有であったが、提供されなかった。</p> <p>提供されなかった BNT162B2 ワクチンのロット番号は、追加調査中に要請される。</p>
13782	死亡（死亡）	喘息	<p>本症例は医学情報チームを介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/30、64歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を受けた（64歳時）。</p> <p>病歴は、喘息を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の夫は患者を他の病院に連れていった。</p> <p>しかし、2021/08/08（ワクチン接種9日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象は、重篤（死亡）と分類された。</p> <p>報告者は、BNT162b2 との因果関係を不明と述べた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなくて、再調査するときに要請される。</p>

13783	<p>肺高血圧症 (肺高血圧症)</p> <p>右室不全 (右室不全)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>悪性腹水 (悪性腹水)</p>	<p>心不全；</p> <p>悪性腹水；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127125。</p> <p>患者は、88 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、高血圧、心不全および腹水 (癌性腹膜炎) があつた。</p> <p>病歴の詳細は以下の通り :</p> <p>施設入院中、患者は腹部膨満にて 2021/04/13 から 2021/05/13 まで入院した。入院中、腹水細胞診により、がん細胞である腺癌陽性が明らかになった。腹水中の炭水化物抗原 (CA) 125 は 4353 U/mL と著明高値であった。末期癌性腹膜炎と診断され、一旦退院となった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号および有効期限未報告) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 13:30 (ワクチン接種日)、患者は 88 歳時 (報告のとおり) COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明、肺高血圧症および右心不全を発現した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種後 11 日)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/15、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種後 7 日)、腹部膨満増強による食欲不振のため入院した。入院後も、腹水貯留が急速に進行した。</p> <p>2021/06/26 (ワクチン接種後 11 日)、肺高血圧症および右心不全のため死亡した。癌性腹膜炎は死因に強い影響があると考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、癌性腹膜炎の増悪があつた。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り : 死因は、末期癌性腹膜炎の症状悪化に伴う心不全と思われた。しかし、2 回目のワクチン接種後 11 日目に死亡しており、患者の家族が本症例の報告を要望したため、症例は報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p>
-------	---	-------------------------------------	--

<p>13784</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心不全（心不全）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127877。</p> <p>2021/06/12、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、リバロキサバン（イグザレルト）、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩（テラムロ）（両剤とも使用理由不明、開始日および終了日は報告なし）が含まれた。</p> <p>患者は、2021/06/17 に心不全、2021/06/17 01:30 ごろに心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/18 から 2021/06/23 まで、心不全および心肺停止のため入院した。</p> <p>事象は緊急治療室の受診に至った。</p> <p>心不全、心肺停止の結果、治療的手段が取られた。</p> <p>事象である心不全および心肺停止の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は 2021/06/23 に死亡した。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種後から体調不良であった。</p> <p>2021/06/17 01:30 ごろ、トイレに行ったところで動けなくなった（おそらく心肺停止状態）。心臓マッサージをしつつ、報告元病院へ搬送された。初期波形では無脈性電気活動（PEA）が見られた。アドレナリン 1A を施行し、心肺再開となった。</p> <p>報告元病院の報告医師によると、患者は 2021/06/18 に報告元病院に入院し、2021/06/23 に死亡退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象である心不全を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、以下の通りであった：心肺停止にて救急搬送されたため、紹介状などは無かった。そのため既往歴も不明であり、他疾患が要因かどうかは評価不能であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：報告元病院への通院歴が無く、既往歴も不明のため、今回のイベントより以前の状況が不明であった（抗凝固薬を服用中であったことから、循環器系の疾患を患っていた可能性は有った）。そのためワクチンと事象との因果関係も不明であるが、報告薬剤師は、患者が接種後より体調不良であったことから心不全症状が増悪した一因ではないかと考えた。</p>
--	--

13785	死亡（死亡） 脱水（脱水） 発熱（発熱）	疾患	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。不明日、90歳くらいの男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と使用期限は未報告、単回量、接種経路不明、初回、90歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、複数の基礎疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後の不明日）、発熱の症状を発現した。</p> <p>不明日（ワクチン接種の数日後）、患者は脱水を発現した。</p> <p>不明日（ワクチン接種の数日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象「死亡した」を重篤（死亡）と分類し、因果関係は不明と評価した。</p> <p>「死亡した/死亡」の転帰は死亡であった、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>外来診療中にそれを報告医師の病院に報告に来た患者の家族によって、患者の死亡を知らされた。</p> <p>報告医師は、外来診療中のため、家族から詳細について聞くことができなかった。それから、コンタクトは2、3回電話で試みたが、連絡を取ることができなかった。そのため、死亡の原因は不明であった。</p> <p>また、剖検が実行されたかどうか不明であった。</p> <p>患者が死亡したときの状況は報告医師にはわからず、因果関係は不明であった。しかし、発熱により脱水を引き起こしたという可能性は、否定できなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13786	筋肉痛（筋肉痛） 四肢痛（四肢痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 筋緊張（筋緊張）	皮膚障害； 金属アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126570。</p> <p>2021/09/12 10:12、48歳（48歳3ヵ月）の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した（ワクチン接種時の年齢48歳）。</p> <p>病歴は、金属アレルギー：強い皮膚症状が出たことがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、両手のしびれ、強い痛み、筋緊張が強く、痛みを発現した：全て医学的重要な、全ての事象は、2021/09/12 10:36と報告された。</p> <p>報告によると、2021/09/12、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>事象発現日/時刻は、2021/09/12 10:36（ワクチン接種の24分後）と報告された。</p> <p>患者は、ワクチン接種後の経過観察中に、両手のしびれを発現した。</p> <p>呼吸状態、バイタルサイン、意識レベルに異常はなかったが、症状が悪化し、両手の強い痛みとなった。</p> <p>患者は、筋緊張が強く、痛みのために医師を受診した。</p>

		<p>困難な状態となった。</p> <p>本報告時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な重要な）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
13787	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126568。</p> <p>患者は、54歳4カ月の女性であった。</p> <p>2021/09/11 16:30（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、コミナティの初回投与を受け、血圧上昇を経験した。</p> <p>患者は、血圧収縮期 160 台まで上昇とめまいを発現した。</p> <p>事象発現日は、2021/09/11 17:30 と報告された。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者の家庭血圧収縮期は 130 台であった。</p> <p>ワクチン接種後、血圧収縮期 160 台まで上昇、めまいが出現した。</p> <p>1 回目ワクチン接種時にも、血圧上昇があった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明であるが、1 回目のワクチン接種後にも同様の所見があったことから、報告した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13788	<p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126551。</p> <p>患者は、34歳の男性であった。</p> <p>（ワクチン初回接種時の年齢）、ワクチン接種前の体温は36.5摂氏であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：ワクチン接種前に、口頭でインフルエンザワクチン接種時意識消失ありと言った。</p> <p>2021/09/08 19:03（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FG0978、有効期限2021/11/30、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/08 19:08（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種5分後に、患者は気分不快の訴えあり、横にして休ませた。意識消失、脈拍微弱と呼吸消失を発現した。頭を下げ、足を上げ、1分程で回復した。回復後、健康診断のため、病院に受診させた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連なしを評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：過去に既往あり、臥位で注射するなど対応をする必要があった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13789	<p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/16（66歳時）、66歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、2回目、0.3ml、ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、以前、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、初回、0.3ml）を接種した。</p> <p>2021/06/20、左足の浮腫みを発症した。</p> <p>2021/07/07、皮膚科を受診した。</p> <p>2021/07/10、病院を受診し、深部静脈血栓症（DVT）と診断された。現在浮腫みは無くなり回復していた。</p> <p>事象の最終的な転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、本製品の使用後に発見された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13790	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p>	椎間板突出	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126521。</p> <p>2021/09/08 15:15、40 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（40 歳時）</p> <p>病歴に腰部椎間板ヘルニアがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/18、患者は以前、COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：FF3622、有効期限 2021/11/30）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>事象発現日付は 2021/09/08（ワクチン接種当日）16:00 頃（報告通り）と報告された。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種後、15 分間の観察後、特に問題がなかった。帰宅途中、背中の痛みが出現したため、診察のため病院に行った。受診時、右下肢の痛みの症状があった。胸部 CT と採血を検査したが、背部痛を来す疾患所見はなかった。</p> <p>入院で様子をみることにしたが、入院後、右後頸部痛の症状が起こった。</p> <p>ソセゴン注射により痛みはおさまった。</p> <p>頭部 MRI は実施されたが異常なしであった。</p> <p>尚、以前に腰部椎間板ヘルニアの既往があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後に、筋痛が起こった。症状とコミナティの関連は否定できない。筋肉注射部位と反対側であり、関連がないかもしれないが、報告した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13791	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126583。</p> <p>患者は、33 歳の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.7 度であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>2021/08/07 11:42（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/07 11:45（ワクチン接種の 3 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種の 1 日後）、退院した。</p>

	<p>圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>		<p>2021/08/07 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>11:42 (ワクチン接種の同日)、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>11:45 (ワクチン接種の3分後)、息がつまる感じがあった。</p> <p>11:48 (ワクチン接種の6分後)、車椅子でベッドへ移動した。顔面蒼白、冷汗を発症した。BP：90/50、HR：45、RR：24。エピペン0.3 mg 筋肉内注射。</p> <p>11:50 (ワクチン接種の8分後)、ルートを確保し、ポララミンが投与された。</p> <p>12:05 (ワクチン接種の23分後)、病院へ緊急搬送された。</p> <p>アナフィラキシーと迷走神経反射が疑われた。患者は、病院に入院した。経過良好にて、次の日、退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、次の通り：</p> <p>コミナティによるアナフィラキシーおよび注射による迷走神経反射が疑われた。</p>
13792	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>	<p>慢性気管支炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/11 11:30、55歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、左腕に筋肉内投与、55歳時、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症、慢性気管支炎があり、いずれも発症日不明であった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、イコサペント酸エチル、アムロジピン、カルボシステインがあり、いずれも日付不明以降、適応症不明のために服用していた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>2021/09/11 11:40 (ワクチン接種10分後)、気分不快を発現した。</p> <p>血圧 73/50 へ低下。脈拍 37。臥床、輸液にて徐々に回復。念のため救急病院へ搬送した。</p> <p>2021/09/11 11:45 (ワクチン接種15分後)、迷走神経反射を発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、輸液を含む治療にて軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13793	脳出血（脳出血）	糖尿病性腎症； 透析	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、60代女性であった。</p> <p>糖尿病性腎症、透析があった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、脳出血を発現した。</p> <p>患者は入院し、退院している。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
13794	難聴（片耳難聴）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、60代の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、接種回数不明、接種経路不明、単回量）を接種した（60代時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/07頃（ワクチン接種後）、患者は片耳難聴を発現した。</p> <p>患者は、近くの耳鼻科へ行った。</p> <p>耳鼻科でステロイドを投与され、その後まもなくして回復した。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/09頃に回復であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係が可能性小であったと考えた。</p> <p>再調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：被疑薬bnt162b2（コミナティ）は、EUAライセンス027034からBLAライセンス125742に再コードされた。</p>

13795	末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) 頭痛 (頭痛) 発熱 (発熱)	アトピー性皮膚炎	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127797。</p> <p>2021/06/19 16:31、38 歳の女性患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、38 歳時、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、アトピー性皮膚炎の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/05/28、COVID-19 免疫のために受けた BNT162b2 (コミナティ) の最初の投与を含んだ。</p> <p>2021/06/20 08:00 (ワクチン接種の 15 時間 29 分後)、患者は末梢神経障害、頭痛、39 度台の発熱を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった :</p> <p>2 回目ワクチン接種の翌日、39 度台の発熱があり、両大腿前面・両前腕内側のしびれと感覚障害が発現した。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種の 1 日後) から、ビタミン B12 (1500ug/日) の経口薬を内服した。</p> <p>その後、症状は徐々に改善し、3 週間後には完全にしびれはなくなった。</p> <p>2021/07/11 (ワクチン接種の 22 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見 : ワクチン接種以前に同様の症状が出現したことはなく、ビタミン B12 内服で症状は回復していることから、ワクチン接種による末梢神経障害であったと考えられた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13796	難聴 (片耳難聴)		<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09 (ワクチン接種日)、70 歳 (60 歳代) の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : 未報告、投与経路不明、接種回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 頃 (ワクチン接種 2 日後くらい)、片耳難聴が発現した。</p> <p>すぐに近くの耳鼻科を紹介し、耳鼻科でステロイドを服用し、その後まもなく回復した。</p> <p>治療措置として、片耳難聴のためステロイドを服用した。</p> <p>2021/09/08 頃、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係は可能性小であると考え</p>

		<p>た。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は期待できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13797	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>不安症状（不安）</p>	<p>これは、連絡可能な消費者（患者の親）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の日、30歳時）、30歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021、患者は注射後の痛みを発現した；それが痛い、死にそうになった（報告のとおり）と報告された。</p> <p>医者に診てもらうことができなかった。</p> <p>副反応が強すぎた。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13798	<p>認知症（認知症）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。患者は、80歳の男性であった。基礎疾患があるのか、付随する病気があるのかどうかは不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>不明日、患者は私立病院でワクチン接種を受けた。</p> <p>不明日、ワクチン接種後、認知症を発現した。</p> <p>報告医師は、かかりつけ医として患者を診断した。認知症の程度を伺うと、物忘れのレベルではなく全てを忘れてしまった。患者の家族によると、「患者の性格が変わった」と報告された。現在、患者は別の病院に入院した。明確なワクチン接種日、患者の詳細情報は不明であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。重篤性、被疑薬と事象間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13799	<p>動悸（動悸）</p> <p>心不快感（心不快感）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は医学情報チームを經由した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、心臓の違和感、動悸及び息切れを発現した。</p> <p>反応の詳細は、次のように報告された：</p> <p>（昨日 3:00 過ぎ頃（報告のとおり））患者は、集団ワクチン接種会場でファイザーの最初の接種を受けた。</p> <p>およそ 6 時間後に、患者は息切れ、動悸及び心臓の違和感みたいなものために病院を訪問した。</p> <p>心筋炎の疑いがないと言われた。</p> <p>しかし、動悸と心臓の違和感は、その時点で続いていた。</p> <p>患者は対処方法が分からず、電話した。</p> <p>動悸及び心臓の違和感の転帰は未回復、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13800	<p>頸動脈狭窄（頸動脈狭窄）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>回転性めまい（頭位性回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124470。</p> <p>2021/06/27（64 歳時、報告のとおり）、64 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射用溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、全て 2005 年からの急性心筋梗塞、ステント留置、尿管結石、2017/01/06 から、感冒様症状、全て、開始日不明の持続性心房細動、心房粗動、高血圧症、脳血管障害、脂質異常、2020 年からの糖尿病であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/21、頸部頸動脈に狭窄を経験した。</p> <p>2021/06/30、ふらつき/めまい/めまい発作、嘔吐と発作性頭位めまい症を発現した。</p> <p>急性心筋梗塞； 臨床経過は以下の通りだった： ワクチン（COVID-19）接種後から、めまい、嘔吐が出現した。 2021/07/05、精密検査目的で、患者は病院に紹介された。</p> <p>糖尿病； 診療情報提供書による情報によると、患者の主訴は、めまい、ふらつき、嘔吐であった。</p> <p>脂質異常； 病名：持続性心房細動、心房粗動、高血圧症、糖尿病であった。 紹介の目的：</p> <p>脳血管障害； 2017/01/06、患者は、感冒様症状で来院した。 患者は、血圧（BP）225/99、脈拍 83、不整脈にて、病院に通院していた。 心エコーによると、心室中隔—前壁中隔の動きが低下していた。</p> <p>高血圧 不整脈を含めて、精密検査を提案したが、患者は希望しなかった。 2020/08/17、グリコヘモグロビン（HbA1c）は 6.8 と高く、糖尿病治療を勧めたが、患</p>

者は希望しなかった。

患者は、血液検査もあまり行わなかった。

2021/06/27、患者は2回目のコロナワクチン接種を受けた。

本報告日時点で（2021/08/24）、患者は報告者に電話し、上記の症状が2021/06/30から持続していると伝えた。頭痛や神経症状はなかった。発熱はなかった。

2021/07/12（ワクチン接種の15日後）、事象の転帰は回復であった。

2021/09/13、患者は、2021/06/30、めまい発作（処置なし）を経験したと報告された。

2021/07/21、患者はMRIを実施し、頸部頸動脈に狭窄が見つかった。

2021/06/30、患者は、発作性頭位めまい症を発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は回復であった。

処置は要さなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2回目のワクチン接種後3日目にめまい発作を発現した。

2021/07/05、患者は、めまいの精密検査目的で病院を受診した。

MRIでは、めまいをきたすような異常は認めなかった。

患者は、もともと脂質異常、糖尿病、高血圧の病歴があり、脳血管障害のリスクのある患者であった。

事象とBNT162B2との因果関係は不明であった。

事象頸部頸動脈に狭窄の転帰は不明、事象ふらつき/めまい/めまい発作、嘔吐の転帰は、2021/07/12に回復、発作性頭位めまい症は2021年の不明日に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。

BNT162B2のロット番号は、提供されず、追加調査にて、要請される。

追加情報（2021/09/13）：追加調査の依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：症例は重篤にアップグレードされた。反応情報（追加された事象頸部頸動脈に狭窄は、重篤（医学的重要）、発作性頭位めまい症）、病歴、臨床検査、臨床経過の詳細の更新であった。

13801	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>副腎皮質刺激ホルモン欠損症（副腎皮質刺激ホルモン欠損症）</p> <p>副腎機能不全（副腎機能不全）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>緑内障；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14、87歳性別不明の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、87歳時）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、慢性腎不全、高血圧、脂質異常症と緑内障があった（発現日不明）。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：提供されない、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はないと報告された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>2021年日付不明（ワクチン接種後）、副腎不全を発現し、入院した。医者から問い合わせを頂き緊調で依頼中となった。</p> <p>2021/05/24、bnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>コメントは、次の通り：</p> <p>2021/06/14、bnt162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>2021年日付不明、2回目のワクチン接種後より、食思不振を継続した。</p> <p>腎不全加療も兼ねて精査入院した（2021/08/12から2021/09/02までの入院）。入院中の採血検査でコルチゾールは正常下限、ACTH基準値未満と判明した。</p> <p>2021年日付不明、4剤同時負荷試験にて、ACTH単独欠損症と診断した。</p> <p>一般的にACTH単独欠損症は免疫学的な機序が想定され、ワクチン接種による免疫学的な病態により引き起こされた可能性も否定はできなかった。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/18、血液検査（コルチゾール）の結果は5.8mg/dL（正常低値4.5、正常高値21.1）（コメント：正常下限）であった。</p> <p>2021/08/18、血液検査（ACTH）の結果は、<1.5pg/dL（正常低値7.2、正常高値63.3）（コメント：基準値未満）であった。</p> <p>頭部MRIは行われ、発現日と結果は提供されなかった（コメント：下垂体の萎縮などなし）。</p> <p>ワクチンと副腎機能不全の因果関係は、関連ありであった。</p> <p>患者は、処置（詳細：副腎機能不全に対し、コートリルが処方された）を受けた。</p> <p>2021/08/21、副腎機能不全の転帰は、回復であった。食思不振の転帰は未回復で、ACTH単独欠損症の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：患者の詳細（患者の年齢、ワクチン接種時の年齢が更新され、関連する病歴、過去のワクチン歴と関連する臨床検査値が追加された）、製品の詳細（投与回数は2回目投与に更新され、投与計画が更新され、投与経路が更新された）、事象の詳細（事象副腎機能不全の発現日付は2021年に更新され、事象の転帰は回復に更新され、事象終了日付が更新された；事象「食思不振」と「ACTH単独欠損症」が追加され、処置の詳細と入院の詳細）。</p>
-------	---	--	---

			ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。
13802	<p>低カリウム血症（血中カリウム減少）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>振戦（振戦） [*]</p> <p>口渇（口渇） [*]</p> <p>冷汗（冷汗） [*]</p> <p>脱水（脱水） [*]</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125133。</p> <p>患者は、56歳の女性であった。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、ハチ（報告のとおり）であった。</p> <p>2021/08/20 14:35（ワクチン接種日）、患者 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、Lot#FE8162、使用期限 2021/11/30、筋肉内、単回量、初回、56 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/20 14:40（ワクチン接種日）、患者は脱水症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>14:35、ワクチン接種後数分で、患者は冷汗と手の震えを発現した。</p> <p>30 分程度の経過観察で様子を見たが、症状は改善されなかった。</p> <p>生食 1L の補液と、採血検査を実施した。</p> <p>採血検査では、電解質に軽度の脱水所見を認めた。</p> <p>1 時間ほど補液をした後、症状の改善が見られたので、点滴を抜去し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/20 14:40 頃（ワクチン接種の 5 分後）、患者が脱水を発現したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象「脱水」「冷汗」</p>

「手の震え」との因果関係を関連なしと評価した。

事象「脱水」の転帰は、回復であった。

事象は、点滴補液の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始するに至った。

事象の経過は以下のとおり報告された。

ワクチン接種後数分で、患者は口のかわき、冷や汗と手の震えを発現した。

医師の判断で、30分程度の経過観察の指示があった。30分程様子を見たが、症状は改善されなかった。

1Lの生理食塩水点滴の補液と、採血検査が実施された。

採血検査の結果は、電解質（カリウム）に軽度の脱水所見を認めた。

補液の1時間後に、症状は改善された。そして、点滴を除去し患者は帰宅した。

ワクチン接種（4週間以内）は、なかった。

関連した検査は以下の通りである：

2021/08/20、血液検査が行われた。

血糖の結果は223mg/dl（正常低値70、正常高値110）であった。カリウムの結果は3.7mEq/L（正常低値3.8、正常高値5.0）であった。

2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象「脱水」「口の渇き」がBNT162b2に関連がないと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告したその他の医療従事者のコメントは以下の通り：特になし。

追加情報（2021/09/13）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

連絡可能なその他の医療従事者からの新情報は、患者情報（臨床検査値結果の追加）、被疑薬の詳細（接種経路の追加）、反応データ（脱水の発現時間と事象の転帰を更新、喉の渇き、カリウムは3.7mEq/Lであった、血糖223mg/dLであったを事象として追加、事象から唇の痒みを削除）と事象の詳細であった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

13803	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126563。</p> <p>2021/08/22 10:00（45 歳 8 ヶ月時）、45 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴はなかった。</p> <p>2021/08/01、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、初回）を以前に接種した。</p> <p>2021/08/22 10:00（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）2 回目投与を接種した。</p> <p>2021/08/24 09:00 頃（ワクチン接種 2 日後）、頭痛と全身の痛みを発症した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、回復と軽快（報告のとおり）であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/22、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/23 から、発熱が出現した。</p> <p>2021/08/24、ひどい頭痛がして、全身の痛みで歩くことができず、救急車を要請した。</p> <p>2021/08/24 11:00、病院に到着した。バイタルサインに著変なし。体の痛みが強く錯乱状態を発症した。プレドニン 40mg の点滴静注が投与され、症状は消失した。</p> <p>2021/08/25、症状なし。</p> <p>2021/08/26、再度、体の痛みと足に力が入らないため、報告病院に来院した。プレドニン 30mg の点滴静注が投与され、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：発熱、関節痛など、ワクチンがアラキドン酸カスケードの活性化を引き起こしたと考えられた。</p>
-------	---	--

13804	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126552。</p> <p>2021/09/10 16:16（ワクチン接種日）、29 歳 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/10 16:20（ワクチン接種の 4 分後）、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/09/10 16:16、ワクチンを接種した。</p> <p>16:20、気分不快感を発症した。血圧（BP）71/40、脈拍（P）50。目の前が真っ暗になる、冷汗、および耳が聞こえにくくなるが認められた。</p> <p>17:00、安静後、症状は回復した。意識清明、BP：100/69、心拍数（HR）：67。患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、次の通り：回復し帰宅した。</p> <p>2021/09/10 17:00、全ての事象は回復した。</p>
13805	<p>咳喘息（咳喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	咳喘息	<p>これは医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット/バッチ番号、使用期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、咳喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、次の通りに報告された：初回ワクチン接種を受けた時、息苦しいのと咳が出た。</p> <p>患者はもともと咳喘息の既往があり、それがワクチン接種によりひどくなったのかもしれない。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>13806</p>	<p>そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>心房細動； 胃食道逆流性疾患； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123266。</p> <p>2021/07/08 15:00、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ；ロット番号：EX3617；使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。（74 歳時）</p> <p>病歴は、高血圧症、心房細動と逆流性食道炎（すべては 2019 から、継続中）を含んだ。</p> <p>併用薬は、血栓予防のために服用されたエドキサバントシレート（リクシアナ OD）；制酸として服用されたエソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）；降圧のために服用されたアゼルニジ、オルメサルタン メドキシミル（レザルトス）とエサキセレンオン（ミネプロ）；すべては不明な開始日から継続中であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>2021/07/08、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/08 15:00（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/11 13:00（ワクチン接種の 3 日後）、全身に発疹、痒痒感を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>全身に発疹が出現し、痒痒感があった。</p> <p>抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とし、ルパフィン 7 日間の投与、マイザー軟膏塗布、ニチファーゲン 20ml 静注の治療を受けた。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、ワクチン接種後、呼吸困難のバイタルサインを含んだ：発疹、血圧低下なし。</p> <p>2021/07/19、病院を受診時、症状は消失していた。</p> <p>患者は、医師の診療所で観察を受けた。</p> <p>皮膚/粘膜関係は、皮疹を伴う全身性そう痒症を含んだ。関係がなかった：多臓器、呼吸器、心血管系、消化器であった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：症例は、重篤にアップグレードされた；反応データ（処置、医師の診療所に来院する必要）、ワクチン接種経路、病歴、併用薬と追加の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--	---

13807	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	回盲部切除； 尿管癌； 結腸癌； 腎尿管切除	<p>本報告は、日本集中治療医学会第5回北海道支部学術集会、2021年、第5回、60ページ、表題「造影CT検査においてアナフィラキシーを生じた、新型コロナワクチン接種2日目の2症例」からの文献報告である。</p> <p>本報告者は、2人の患者に対して同一事象を報告した。これは2つ報告のうちの2例目である。</p> <p>はじめに：新型コロナワクチンに関する知見は増えており、接種そのものによる副反応の報告も集積されてきたが、他薬との相互作用や免疫応答については不明点も多い。今回、ワクチン接種翌日の造影CT検査にてアナフィラキシーを生じた2症例を経験した。</p> <p>症例2：患者は、77歳の女性であった。</p> <p>7年前に尿管癌に対する尿管全摘術を施行後、半年毎に造影CTによる観察を行っていたが副作用の発生はなかった。観察期間中の3年前に上行結腸癌が発見され回盲部切除術を施行、その後も観察を継続していた。</p> <p>通算10回目以上の検査となる今回、これまで同様にイオパミドールを投与しCT撮像を終えた直後に上半身の掻痒、呼吸困難感、血圧低下を認めアナフィラキシーと診断した。</p> <p>ステロイドの投与と補液により症状は改善し、その後の問診で前日にコミナティ接種を受けたことが判明した。</p> <p>考察：非イオン性造影剤での重篤な副作用の発生頻度は、過去の大規模多施設共同研究にて0.04%とされている。当院における今年の造影CT検査数は現時点まで2197件であるが、アナフィラキシーがすでに3件発生し、うち2件で前日にコミナティ接種を受けていたことは注目に値する。</p> <p>因果関係は明らかでないものの、新型コロナワクチン投与後短期間内に造影剤を使用することでアナフィラキシーが惹起される可能性につき考慮する必要がある。</p>
13808	そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 腫脹（腫脹）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当経由で連絡可能な薬剤師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/09/11、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のために二回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、有効期限は報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、患者は二回目のBNT162B2を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>不明日時（ワクチン接種後）、患者は、発赤、膨張、かゆみを発現した。</p> <p>患者は、セレスタミンを3日間2T分2投与された。</p> <p>患者は、別の近隣のクリニックで点滴を受けた（薬剤名は不明）。</p> <p>症状の改善が見られたので、アレロックを5日間2T分2投与された。</p> <p>2021/09/13、事象は報告者によりファイザーのコミュニティサイトに報告された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった（報告のとおり）。</p>

			<p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は報告されず、追加調査中に要請される。</p>
13809	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119287。</p> <p>2021/07/10 14:20（ワクチン接種日）、45 歳 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者はアレルギーの既往に関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態ではなかった）。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は不明であった。家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 14:25（ワクチン接種 5 分後）、皮膚の発赤、熱感、および鼻の周囲、両頬、両前腕に掻痒感が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、会場での経過観察時間中に、鼻の周囲、両頬、両前腕に掻痒感が徐々に出現した。</p> <p>症状の発症は緩徐であり、粘膜、循環器、呼吸器、消化器症状は伴わず。</p> <p>2021/07/10 14:25（ワクチン接種 5 分後）、皮膚の発赤・掻痒感が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象は救急治療室への来院を要した。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>事象は新たな薬剤／その他の治療処置の開始を要し、抗ヒスタミン薬およびステロイド薬の静注が含まれていた。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後、掻痒感が出現した（顔面および体幹の発赤あり）。</p> <p>抗ヒスタミン薬およびステロイド薬の静注後、症状は軽快した。</p> <p>報告者は事象の全徴候及び症状を次の通りに述べた：皮膚の発赤・掻痒感が出現した。</p> <p>報告者は事象の時間的経過を次の通りに述べた：ワクチン接種 5 分後、顔面の掻痒感</p>	

が出現し、その後体幹に広がった。
事象は医学的介入を要し、ワクチン接種後 30 分以内に副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を投与した。
多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。心血管系症状はなかった。皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚／粘膜症状があり、ワクチン接種 5 分後、顔面の搔痒感が出現し、その後体幹に広がった。
消化器症状はなかった。その他の症状／徴候はなかった。
関連する検査は実施しなかった。
2021/07/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。
報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。
他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：投与経路、投与時刻を 14:40 から 14:20 に更新、患者情報、新たな事象（発疹）、関連する検査は未実施、および事象の経過。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

13810	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>ワクチン接種部位運動障害 (ワクチン接種部位運動障害)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>手掌紅斑 (手掌紅斑)</p> <p>浮腫 (浮腫)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119943。</p> <p>2021/07/12 14:10 (ワクチン接種日、31 歳時)、31 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW0207、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内、初回、単回量) を右腕に接種した。</p> <p>2021/07/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には、2021/06/11 から下腿、前腕、頸部に膨疹 (じんましん?) (報告通り) があり継続中であった。</p> <p>併用薬には、下腿、前腕、頸部の膨疹に対して、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ (60)) 錠、2 錠、2x/日を経口投与で継続中であった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/07/12 14:25 (ワクチン接種 15 分後) と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/07/12 14:25、接種後 15 分位で右手のシビレ (右に接種) が出現した。右上肢挙上不可、同日違和感があった。</p> <p>夜 20:00 頃、上肢冷感、手掌発赤、浮腫、じんましん出現。同時に、KT 37.2 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種 1 日後)、右手のシビレ、違和感持続。右上肢挙上不可。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種 2 日後)、右上肢挙上可となるが、シビレ、違和感持続。報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/13 に入手した追加情報によると、</p> <p>2021/08/02 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FD0889、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量) を接種したことが報告された。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に投与した併用薬はなかった (報告通り)。</p> <p>患者には病歴はなかった (報告通り)。</p> <p>患者は関連する検査を行った : 詳細は報告通りである。</p> <p>2021/07/15、血液検査と血流ドップラー (MCV) の結果は正常であった。</p> <p>2021/07/28、血液検査の結果は正常であった。</p> <p>2021/08/06、血流ドップラー (MCV) の結果は正常であった。</p> <p>2021 年不明日、右上肢末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象右上肢末梢神経障害の転帰は、サブビタン DIV を含む治療では未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係は提供しなかった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り :</p> <p>接種後約 15 分後、シビレ、挙上不可。</p> <p>6 時間後 (20:10)、KT 37°C 台、手掌発赤、浮腫、蕁麻疹が発症した。</p> <p>翌朝からシビレ持続。</p> <p>約 2 ヶ月たった今も (報告日)、まだ続いている。(シビレ感は半分位になった。)</p> <p>事象「右上肢末梢神経障害」、「右上肢挙上不可」、「違和感」の転帰は未回復であ</p>
-------	--	-----	--

		<p>り、事象「右手のシビレ/シビレ」の転帰は軽快であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：FU レターに応じ、連絡可能な同看護師から入手した新情報：検査データ、被疑薬詳細（投与経路）、新事象（末梢神経障害 NOS、運動障害、尋麻疹）、臨床経過詳細。</p> <p>症例は現在重篤である。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13811	<p>無力症（無力症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126658。</p> <p>患者は、65 歳 1 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、倦怠感、脱力、発赤疹を経験した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 25 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 25 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>7/24、倦怠感、脱力、左膝痛が出現し、歩行困難を発現した。</p> <p>7/25、下腿の発赤疹が出現し、増強した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評</p>

			<p>価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際に、要請される。</p>
13812	<p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>不適切な年齢の患者への薬剤投与（不適切な年齢の患者への製品適用）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは医学情報チームを介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>不明日、性別不明の子供の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、報告者は患者が子供であると述べた。報告者は1回目の接種から熱が出る可能性があるかどうかについて知りたかった。摂氏 38.6 度であった。副反応なのかコロナ感染なのか怪しいところがあった。咳があるとも報告された。</p> <p>事象 COVID-19 の疑い、薬効欠如は重篤（医学的に重要）として報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13813	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126692 である。</p> <p>2021/09/13 19:15（22 歳時）、22 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/13 19:15（ワクチン接種日）、患者は痙攣を発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種直後、意識消失を発現し、1 分以内</p>

			<p>の</p> <p>痙攣発作と判断された。患者に呼びかけ、意識が戻ってから約30分観察した。</p> <p>2021/09/13、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p>
13814	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>ラ音（ラ音）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>引っかき傷（引っかき傷）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126595。</p> <p>患者は、61歳2カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴には、いくつかの種類の薬（ニフラン、PLなど他）で、薬物アレルギーの疑いがあった。</p> <p>2021/08/17、1回目の新型コロナウイルスワクチン接種（ファイザー）が行われた。</p> <p>2021/08/17、患者は以前に、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明、単回量）の初回投与を受け、有害事象はなかった。</p> <p>2021/09/07 14:20（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0349、有効期限2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（ワクチン接種時61歳）。</p> <p>2021/09/07 14:48（ワクチン接種の28分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/07、新型コロナウイルスに対する2回目のワクチン接種の後しばらくして、患者は咳嗽を発現した。時折の持続性咳嗽が、数回例現れた。わずかな、連続性ラ音が頸部聴診で聞き取れ、慎重にバイタルサインフォローを行ったが、頸部、前胸部に明らかな発赤、そう痒が出現した。患者は、頸部、前胸部、体幹、下肢を掻破し、呼吸数増加と頻脈傾向が現れた。1型アレルギー皮膚症状がほとんど全身に起こり、わずかな連続性ラ音が頸部の聴診で聞き取れた。増悪傾向の持続性咳嗽が出現した。これらの所見は、アナフィラキシーの診断基準と一致していると判断された。</p> <p>患者はボスミン 0.3mg 筋肉内注射、点滴経路確保として生理食塩水(500) 静脈注射、ポララミン(5) 1A 静脈注射、ファモチジン 1A 静脈注射とさらにボスミン 0.5mg で治療を受けた。そして、症状は次第に軽減した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/07 から 2021/09/08 まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

13815	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血中クレアチン増加（血中クレアチン増加）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117152。</p> <p>2021/06/30 11:30（48 歳時）、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、ボルタレンとケフラルを服用し、アナフィラキシーの既往があった。</p> <p>2021/06/30 12:00、患者は、立ちくらみ、ふらつき、下肢の脱力、血管迷走神経反射の症状/ワクチン接種に伴う血管迷走神経反射の疑い、左胸部の違和感を自覚し、</p> <p>2021/06/30、cre 上昇（cre 0.82mg/dl）、全身の脱力感、頻呼吸、血圧：156/119mmHg を発現した。</p> <p>報告者は、事象立ちくらみを重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>11:30 頃、ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、30 分経過観察後、移動時より、ふらつき、下肢の脱力を発現し、左胸部の違和感を自覚した。</p> <p>救護室で経過観察していたが、改善を認めないため、14:18 に、当院を受診した。</p> <p>身体所見としてはワクチン接種の前より認めるとの、右下肢の徒手筋力検査（MMT）の低下（4 点）があり、血液検査と心電図検査は特記すべき異常は無かった。</p> <p>症状は時間経過とともに回復したため、15:45 頃、帰宅した。</p> <p>2021/06/30、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>2021/09/13、2021/06/30 12:00（ワクチン接種 30 分後）頃、患者が立ちくらみを発現したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室に来院が必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療手順を開始する必要がなかった。</p> <p>事象経過は以下の通りと報告された：</p> <p>ワクチン接種に伴う血管迷走神経反射を疑った。</p> <p>報告者は、以下の通りにすべての徴候及び症状を記述した：</p> <p>立ちくらみ、全身の脱力感、頻呼吸。</p> <p>脈拍：75/分、血圧：156/119mmHg、SpO2：98%。</p> <p>報告者は、以下の通りに時間的経過を記述した：</p> <p>12:03 頃、発症し、12:10 頃、接種会場の救護室で対応した。</p> <p>13:34、病院へ移動開始、14:00 頃、病院に到着した。</p> <p>15:40、軽快し帰宅であった。</p> <p>事象は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状があるかは不明であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメント：</p>
-------	--	--

		<p>当初、患者は頻呼吸があったと、最初の救護所の記録があるが、病院受診時は消失していた。</p> <p>心血管症状があるかは不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器は、なかった。</p> <p>2021/06/30、血液検査を含む臨床検査又は診断検査を実施した、結果は提供されなかった;2021/06/30、生化学検査、結果は「cre. 0.82mg/dL (基準範囲 0.49-0.79)」が含まれた。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状で薬剤があり、詳細は「ボルタレンまたはケフラルでアナフィラキシーの既往がある」が含まれた。</p> <p>すべて 2021/06/30、患者は、クレアチンを含む検査値と手順を経た： 0.82mg/dl、血圧：156/119mmHg、血液検査：異常なし（ワクチン接種前）、異常なし、心電図：異常なし（ワクチン接種前）、異常なし、正常、脈拍：75/分、右下肢の徒手筋力検査（MMT）：低下（4点）（ワクチン接種前）、SpO2：98%と身体所見：異常なし（ワクチン接種前。身体的所見による異常は認められなかった）。</p> <p>事象 cre 上昇（cre 0.82mg/dl）と血圧：156/119mmHg の転帰は不明であったが、その他全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 血管迷走神経反射に該当する症状と考える。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/13）： 再調査票に回答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである： ケースは、重篤にアップグレードされた。反応データ [事象立ちくらはみは重篤（医学的に重要）として再評価され、事象クレアチン上昇、全身の脱力感、頻呼吸、血圧上昇の追加]、関連した病歴、臨床検査値と臨床経過の詳細を更新した。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
13816	発熱（発熱）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20 13:30（ワクチン接種日）、93歳で非妊娠の高齢者の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を右腕に受けた（93歳時）。</p> <p>報告された病歴または併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後に検査はされなかった。</p> <p>2021/04/21 15:00、発熱 38.1 度を発現した。</p> <p>事象は、クリニックへの訪問に至り、点滴の処置がされた。</p> <p>事象発熱 38.1 度の転帰は、2021/04 の不明日に回復であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13817	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>肝酵素上昇 (γ-グルタ ミルトランス フェラーゼ増 加)</p> <p>平均赤血球容 積増加(平均 赤血球容積増 加)</p> <p>平均赤血球ヘ モグロビン増 加(平均赤血 球ヘモグロビ ン増加)</p> <p>ヘマトクリッ ト減少(ヘマ トクリット減 少)</p> <p>赤血球数減少 (赤血球数減 少)</p> <p>高血糖(血中 ブドウ糖増 加)</p> <p>血中トリグリ</p>	<p>糖尿病; 良性前立腺 肥大症; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自 発報告である。PMDA 受付番号: v21119608。</p> <p>2021/06/26 12:00(ワクチン接種日、72歳3ヵ月時)、72歳3ヵ月の男性患者は、 COVID-19の予防接種のため、bnt162b2(コミニティ注射剤、ロット番号: FC3661、使 用期限: 2021/09/30)筋肉内投与、単回量、1回目を接種した(72歳時)。 患者の病歴には、前立腺肥大、糖尿病、高血圧があった。全ての疾患の開始日は不明 であり、いずれも継続中であった。 事象発現前の2週以内の併用薬は、不明であった。 2021/06/26 21:00(ワクチン接種の9時間後)、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった: ワクチン接種直後は特に症状はなかった。 同日、21:00頃(ワクチン接種の9時間後)に、患者は誘因なく全身に膨隆疹を発現し た。 2021/06/27(ワクチン接種の12時間後)、患者は予防接種を受けたクリニックを受診 し、抗ヒスタミン剤を内服した。 2021/06/27、患者はかかりつけ医を受診し、エンペラシンとフェキソフェナジンを処 方された。 皮疹は改善したが、掻痒が続いたため、2021/07/05に、患者は病院を受診した。 2021年の不明日に皮疹が出現した際、アナフィラキシー反応はなかった。 2021/07/05、症状は改善傾向であったが、蕁麻疹が持続した。そのため患者は報告者 の病院に紹介された。フェキソフェナジン2錠は継続した。治療のためにレスタミン 軟膏が追加された。 2021/07/07 03:00頃、全身に膨隆疹があった。フェキソフェナジンは、2錠から4錠 に増量された。ヒドロコルチゾンリン酸エステル100mgが1回点滴された。 2021/07/09、蕁麻疹は改善されず、上記点滴の2回目はキャンセルされた。内服薬が エピナスチン(20)2錠、アタラックスP(25)1錠、プレドニン20mg、ファモチジン (20)1錠に変更された。 2021/07/12、部分的に膨隆疹が残ったが、症状は改善傾向であった。プレドニンは 20mgから10mg/日に減量された。 2021/07/26、膨隆疹は手足に限局した。プレドニンは7.5mg/日に減量された。治療の ためにピラノア1錠が追加された。 2021/08/02、皮疹はでなくなり、プレドニンは5mg/日に減量された。 2021/08/16、膨隆疹が再燃傾向にあり、プレドニン5mgはリンデロン0.5mg/日に変更</p>

<p>セリド増加 (血中トリグ リセリド増 加)</p>	<p>され、ピラノアはフェキソフェナジン4錠に変更された。 2021/08/16(月曜日)08:47、関連する検査は血液検査を含み、実施された： WBC:6.8(3.3-8.6)；RBC:3.76L(4.35-5.55)；HGB:13.3L(13.7-16.8)；Ht: 38.1L(40.7-50.1)；MCV:101.3H(83.6-98.2)；MCH:35.3H(27.5-33.2)； MCHC:34.9(31.7-35.3)；RDW:12.3(16)>；PLT:172(158-348)；MPV:8.6；PDW:17.8； Hemogram: Machine classification: Neut: 66.7；Lymph:22.0；Mono: 9.7；Eosino: 1.4；Baso: 0.2；Eosinophil count: 95(70-440)；TP: 6.9(6.6-8.1)；ALB: 4.5(4.1- 5.1)；A/G ratio: 1.88(1.32-2.23)；T-Bil: 0.6(0.4-1.5)；GOT(AST):18(13-30)； GPT(ALT): 30(3-30)；LDH-IFCC: 147(124-222)；ALP-IFCC: 65(38-113)；Gamma-GTP: 90H(13-64)；CK: 63(59-248)；Urea-N: 19.4(8.0-20.0)；Cre: 1.06(0.65-1.07)；UA: 7.9H(3.7-7.8)；Na:139(138-145)；K: 4.4(3.6-4.8)；Cl: 105(101-108)；Ca: 9.6(8.8-10.1)；CRP: 0.19H(0.00-0.14)；TG: 963H(40-234)；LDL-C:82(65-163)； Blood sugar: 205H(73-109)；HbA1c: 7.5H(4.9-6.0)；eGFR: 53(90<).</p>
<p>グリコヘモグ ロビン増加 (グリコヘモ グロビン増 加)</p>	<p>2021/08/27、膨隆疹はでなくなり、リンデロンは0.25mg/日に減量された。</p>
<p>そう痒症(そ う痒症)</p>	<p>2021/08/30、患者は、皮疹はないが掻痒が続くため、同じ内服薬が継続された。 事象蕁麻疹/全身に膨隆疹/膨隆疹は手足に局限した、掻痒の転帰は、軽快であり、事 象皮疹は2021年に回復し、残りの事象の転帰は不明であった。</p>
<p>蕁麻疹(蕁 麻疹)</p>	<p>患者は皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。</p>
<p>皮疹・発疹・ 紅斑(発疹)</p>	<p>患者は全身性蕁麻疹(蕁麻疹)を含む皮膚/粘膜障害があった。 患者は呼吸器障害、心血管系障害、消化器障害、その他の症状/徴候はなかった。 特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。 患者はアレルギー歴に関連する特定の薬剤を服用していない(またはすぐに利用でき ない)。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。 他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p>
	<p>報告者のコメント： ワクチンとの因果関係を疑うが、経過がやや長い。</p>
	<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
	<p>追加情報(2021/09/13)：新情報は連絡可能な同医師から入手し、以下を含む：被疑 薬の詳細(経路を追加)、病歴(前立腺肥大、糖尿病、高血圧を追加)、事象の詳細 (RBC: 3.76 L(4.35-5.55), γ-GTP: 90H(13-64), TG: 963H(40-234), CRP: 0.19H(0.00-0.14), 血糖: 205H(73-109), MCV:101.3H(83.6-98.2), Ht: 38.1L(40.7- 50.1), MCH:35.3H(27.5-33.2), HbA1c: 7.5H(4.9-6.0)を追加、事象の転帰を更新、治 療を追加)、患者の臨床経過の詳細。</p>
	<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13818	胎児死亡（胎児死亡） 妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）	妊娠後期	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師より、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126598。</p> <p>患者は、26 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴は記載されていなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠 32 週 6 日であった。</p> <p>2021/08/26（妊娠 31 週 4 日）、胎児の推定体重は、1565g であった。</p> <p>2021/09/04 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0348、使用期限 2021/10/31、筋肉内、初回、0.3 mL、単回量）を接種した（接種時 26 歳 3 カ月）。</p> <p>2021/09/07 09:30（ワクチン接種 3 日後）、子宮内胎児死亡が起こった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 4 日後）、患者は当院へ入院した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 6 日後）時点、事象の転帰は未回復であった（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/09/06（妊娠 33 週 1 日）、患者は胎動の自覚がなかった。</p> <p>2021/09/07（妊娠 33 週 2 日）、前医を受診し、子宮内胎児死亡が確認された。</p> <p>同日、患者は当院を紹介された。</p> <p>胎児の推定体重は、2051g であった。</p> <p>2021/09/08（妊娠 33 週 3 日）、患者は当院へ入院した。</p> <p>2021/09/10 00:50（妊娠 33 週 5 日）、胎児（女児、体重 1710g）は死産となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>子宮内胎児死亡の転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p>
13819	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 血圧上昇（血圧上昇）	乾癬性関節症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126559。</p> <p>2021/09/07 14:00、44 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、44 歳時、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、乾癬性関節炎と CT 造影剤（イイパミロン）にてアナフィラキシー症状発現歴（約 2 年前）を含んだ。</p> <p>2021/09/07 14:05（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種 5 分後、患者は動悸、嘔気、気分不良、眼瞼浮腫、眼瞼発赤、上下肢ムズムズ、ピリピリ感を経験した。呼吸困難感があった。</p> <p>血圧測定不可（高値）なし。アドレナリン 0.3mg 筋注後、血圧：172/114、心拍数：121。</p> <p>ソルメドロール 125mg（+食塩水 100ml）点滴静注とポララミン 5mg（+食塩水 20ml）静注後、血圧：175/106、心拍数：103。四肢痺れ感、気分不良は改善されたが、患者は経過観察のために 2021/09/07、入院した。</p> <p>2021/09/08 翌日午前中、患者は症状再燃なしで退院した。血圧：158/106、心拍数：</p>

			<p>87、体温：摂氏 35.4 度、SpO2：97%。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/07 から 2021/09/08 までの入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/08、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：コミナティワクチンによるアナフィラキシー症状と考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13820	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師（ワクチン接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127021。</p> <p>患者は 19 歳の男性であった。</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、卵アレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/12 11:13（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF2018、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量、19 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/12 11:13（ワクチン接種日）、のどのいわかん、呼吸苦が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たしていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
13821	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127799。</p> <p>2021/09/11 14:30（18 歳時）（ワクチン接種日）、18 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/11 15:00（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、咽頭喉頭の違和感、胸が痛いを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 30 分頃より（報告のとおり）、上記症状が出現した。</p> <p>ワクチン接種 2 時間 10 分後の診察時に、エピネフリン（エピペン）を筋注した。</p> <p>事象は、約 15 分で軽快した。</p>

		<p>2021/09/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
13822	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>これは連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/16 15:00（ワクチン接種日、33才時）、非妊娠 33 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、初回、単回量、左腕筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種日）、下肢に多形滲出性紅斑及び発疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師又は他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至ったと述べた。</p> <p>治療的な処置は有害事象の結果とられ、オロパタジン 10mg/日、プレドニゾロン 20mg/日の内服であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13823	<p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>皮膚有棘細胞癌（皮膚有棘細胞癌）</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不明日、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、（バッチ/ロット番号および使用期限は不明であった）、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴として患者は外陰部に元々軟部腫瘍があった。障害、ニキビ、キズ、顔湿疹、肉芽（外陰部の肉芽と思われる）、潰瘍（じょくそう？）、外陰部にある良性の有棘細胞がんがあり、すべて不明日からで継続中であるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に服用した併用薬は、ニキビに対して2021/08/20より継続使用中のクリンダマイシン酸エステル（ダラシンTローション）、ニキビ、キズに対して2021/08/20より継続使用中のナジフロキサシン（アクアテム軟膏）、顔湿疹に対して2021/09/03より継続使用中のヒドロコルチゾン酪酸エステル（ロコイド軟膏）、顔湿疹に対して2021/09/03より継続使用中のクロベタゾン酪酸エステル軟膏（または「イワキ」と報告された）、顔保湿に対して2021/09/03より継続使用中の白色ワセリン（プロペト）、ニキビに対して2021/09/03より継続使用中のピリドキシン塩酸塩・リポフラビン（ビフロキシ配合錠）、ニキビに対して2021/09/03より継続使用中のアスコルビン酸・パントテン酸カルシウム（デラキシー配合顆粒）、肉芽（外陰部の肉芽と思われる）に対して2021/08/20より継続使用中のポビドンヨード（イソジンゲル）、肉芽（外陰部の肉芽と思われる）に対して2021/08/20より継続使用中のベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩（デルモゾールG軟膏）、（1潰瘍、2じょくそう？）に対して2021/08/20より継続使用中のスルファジアジン銀（ゲーベンクリーム）、（1潰瘍、2じょくそう？）に対して2021/08/20より継続使用中のアルプロスタジル（プロスタンディン軟膏）、潰瘍（2じょくそう？）に対して2021/08/20より継続使用中のブクラデシンナトリウム（アクトシン軟膏）、があった。</p> <p>患者のワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>不明日、外陰部にある良性の有棘細胞がんが悪化した。</p> <p>さらに、ワクチン接種後の不詳日より有害事象があり、有棘細胞がんという種類のがんであったと報告された。</p> <p>悪化というか、元々良性だったのだが悪性になったという事なのかもしれない。患者の世話をしている人は、患者の症状がワクチン接種後に悪化したと思っていた（報告通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>障害のある患者は外陰部に元々軟部腫瘍があり、他院で治療していた。</p> <p>患者は薬局に往診の処方が出されていた。皮膚科クリニックへ紹介があり、継続治療していた。</p> <p>2021/08/20、診察時、以前より明らかに腫瘍の形状が変わっており、患者の家族に聞いたところ、家族はCOVID-19ワクチン接種後からこのようになってきたと思う、と言った。</p>
-------	---	--

		<p>医師の経験上、良性の腫瘍から有棘細胞がんが変わったと思い、詳しい検査をすることを勧めたが、家族はたとえ悪性だとしてもこれ以上の治療は望まないと言った。患者は経過観察下におかれた（したがって、患者の病気が悪性なのかどうかは確認できなかった）。</p> <p>以上の情報を医師より口頭で聞き、医師も「ワクチンをいつ接種したか?」「何回接種したか」等の情報は得られていないようである。</p> <p>また、併用薬の情報等も皮膚科処方の方のみで、それ以外の科の併用薬については情報がなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした：</p> <p>医師から他の情報が得られるようなら、担当者を通じて知らせる。</p> <p>患者の関連する検査は不明であった。</p> <p>事象に対する治療は不明であった。</p> <p>報告時、事象の転帰は不明であった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：追加調査の返信にて、連絡可能な同薬剤師より入手した新情報は以下を含む：患者の詳細（年齢、年齢層、性別の更新）、病歴、併用薬、臨床経過の詳細の追加。</p> <p>本追加情報は、追加調査が試みられたにも関わらず、バッチ/ロット番号は入手不可であることを通知するために提出された。追加調査は完了し、詳細情報の入手は期待できない。</p>
13824	<p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126596。</p> <p>患者は、54歳5ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/09/10 14:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。インフルエンザ予防接種で気分不良を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、午後、ワクチン接種後、両手発赤及び全身の熱感を発現し、点滴静注の治療を受けた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：アレルギー反応であった。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13825	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>腹部ヘルニア（腹部ヘルニア）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126656。</p> <p>2021/09/10 16:12、50 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した(50 歳時)。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、病歴にはコミナティの 1 回目接種があり、有害事象がなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>不明日、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、1 回目、単回量）を接種し、有害事象がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/10 16:12(接種日)、BNT162B2（コミナティ)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/10 16:22(接種の 10 分後)、持続する腹部痙痛を発症した。</p> <p>2021/09/10(接種日)、入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分後、腹部異和感があった。</p> <p>10 分後、看護師を呼んで、腹痛を訴えた。</p> <p>15 分後、症状は改善しなく、医師を呼んで、腹痛は少し強くなったが、他のアナフィラキシー症状はなかった。バイタルサインには異常がなかった。腹痛が強くなる傾向があり、医師は他院への転院を提案した。事象のために点滴処置を受けた。</p> <p>2021/09/11、徐々に軽快していたため、退院した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種後の 1 日目）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/10 から 2021/09/11 まで入院する、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：2021/09/10、痛み続いたため、救急車で病院に搬送した。</p> <p>17:00、来院し、アドレナリンを使うような症状と判断できなかった。点滴処置を受けた。その後、徐々に軽快して、2021/09/11 に退院となり、報告された。</p>
13826	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>髄膜炎（髄膜炎）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、67 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、投与回数不明、投与経路不明、バッチ／ロット番号：未報告、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種を受けてから 1 週間ぐらいで、患者は意識障害を発症した。</p> <p>髄膜炎のような症状があったため、患者は入院した。</p> <p>報告の時点で、事象の転帰は不明であった。</p>

			再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。
13827	悪心・嘔吐 (嘔吐) 発熱(発熱)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/27 15:00、30 歳の成人女性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤; ロット: ET9096、使用期限: 2021/07/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した (30 歳時)。</p> <p>報告された病歴または併用薬はなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で患者が妊娠しているかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であり、ワクチンの 2 週間以内に他の薬を服用していたかどうか不明であった。</p> <p>2021/04/06 15:00、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤; ロット番号不明 (不明な理由は参照できない/報告完了時に提供された)、筋肉内、左腕、初回、単回量) を接種した (30 歳時)。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>2021/04/28 (2 回目ワクチン接種の 1 日後)、患者は発熱と嘔吐を発症した; 診療所 / クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021 年、日付不明、[不明な] 注射による処置の後、事象発熱と嘔吐の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13828	心膜炎 (心膜炎) 心筋症 (心筋症) 胸痛 (胸痛) 呼吸時疼痛 (呼吸時疼痛) トロポニン I 増加 (トロポニン I 増加)		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21126625。</p> <p>2021/09/02 (38 歳時、報告の通り)、38 歳 (38 歳 0 ヶ月として報告された) の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FE8162、使用期限: 2021/11/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、患者は bnt162b2 (コミナティ) の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/04 08:00 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は胸痛 (心膜炎疑い) を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/09/02、2 回目の接種を受けた (2021/08/12、初回接種)。</p> <p>2021/09/04 朝、前胸部痛が出現し、臥位や座位、吸気時に増悪した。</p> <p>2021/09/05、他院では、C-反応性蛋白 (CRP) 9.91 mg / dl、トロポニン I 308.2 pg / dl (0~28.7 正常) であった。</p>

		<p>2021/09/06、病院に受診し、CRP 9.45 mg / dl、トロポニン T 定量 0.008 ng / dl (0.014 以下) と正常であった。</p> <p>心膜炎の疑われる胸痛があり、鎮痛剤を服用すると軽快した。</p> <p>2021/09/13、CRP 0.57 mg / dl であり、軽快であった (報告の通り)。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/13 (ワクチン接種の 11 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした (報告者意見) : 他院のトロポニン I と当院のトロポニン T の定量が難しく、違い可能性があった。極軽度の心筋障害で 7 日後に正常化した (報告の通り)。最初のトロポニン I 定量は偽陽性である可能性があった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/09/30) :</p> <p>この報告は、最初に米国 FDA に BNT162b2 (緊急使用許可 [EUA]、ライセンス 027034) として提出された。</p> <p>追加情報に基づいて、この報告は BNT162b2 (生物学的製剤承認申請書 [BLA]、ライセンス 125742) に提出されている。</p>
13829	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>アルコール性肝疾患;</p> <p>アルコール症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119582。</p> <p>2021/08/01 10:40、54 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FC9873、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた (54 歳時)。</p> <p>病歴には、アルコール性肝障害、常習飲酒者、エビ・カニアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/08/01 にセ氏 35.8 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/01 10:50 頃、悪心、おう吐が出現した。vital は問題なかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>アルコール性肝障害およびアルコール依存で通院中の患者であった。</p> <p>ワクチン接種の前日も飲酒があった。</p> <p>接種後の悪心、おう吐は接種に伴うものか、飲酒後のためか、判断がつかねる。点滴しながら病院の救急外来へ搬送された。以後の対応は病院で行われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能 (前日、飲酒有) と分類した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、飲酒であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした : 念のため、救急搬送を行った。</p>

		<p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には、BNT162B2の接種経路（筋肉内）、COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかったこと、行われた治療（点滴）、および臨床転帰の更新（「未回復」から「不明」へ）が含まれた。</p> <p>本症例は、重篤にアップグレードされる。</p> <p>再調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
13830	<p>口腔咽頭痛 （口腔咽頭痛）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/17、成人女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不特定の併用薬をとっていた。</p> <p>2021/03/19（どちらも）、喉の痛み、左の喉の腫れを発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。2021/03/17（ワクチン接種日）、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ）投与を受けた。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種の2日後）、クリニックを訪問した。</p> <p>医師の主訴は、喉の痛みであった。</p> <p>発熱、腹痛、下痢、嘔吐は無かった。</p> <p>「左の喉が腫れています」とのことであった。</p> <p>ヒスタグロビン皮下注射、抗アレルギー薬、漢方109番（小柴胡湯加桔梗石膏）が処方された。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、ヒスタグロビン皮下注射、抗アレルギー薬、漢方109番（小柴胡湯加桔梗石膏）処方の処置で、軽快した。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13831	<p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p>	<p>これは、医学情報チームを介し連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、23歳女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：横紋筋融解症が発現した患者がいて、健康被害の申請を挙げた。患者は、23歳の女性で、ロット番号はET9096（1回目の接種）であった。。事象の転帰は不明であった。</p>
13832	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は医学情報チームを経由した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/17、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は未報告、1回目、単回量）を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/17に1回目のワクチン接種を受けた。2回目のワクチン接種は今日（2021/09/14）予定されていた。その間にコロナにかかってしまった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13833	意識障害（意識変容状態）	そう痒症； 不眠症； 変形性脊椎症； 浮腫； 湿性咳嗽； 脳梗塞； 認知症； 頻尿； 食道炎； 高血圧	患者は 101 歳 3 か月男性患者。
	意識消失（意識消失）		2021/05/19 接種前の体温は 36.4℃。ワクチンスクリーニング質問票に基づく患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、接種を受けたワクチンまたは直近 1 ヶ月以内に発症した疾患、使用した薬剤、過去の副作用歴、および成長状態を含む）には、脳梗塞、認知症の既往歴が含まれた。アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、ランソプラゾール、トラセミドの服用が不十分であった。
	無力症（無力症）		日付不明 患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 の初回投与（COMIRATY、バッチ/ロット番号および使用期限は未記載）を、特定されていない投与経路を介して単回投与。
	酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）		2021/05/19（10:00）（ワクチン接種日、101 歳） COVID-19 予防接種のため、CONT162B2（COMIRNATY、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与（投与経路不明）を単回投与。ワクチン接種実施。
	気道感染（気道感染）		2021/05/20（接種 1 日後） 正午より食欲不振、全身脱力、37.5 度の発熱（既報）、黄色痰少なかった。
	変色痰（変色痰）		2021/05/20（接種 1 日後の 14:30） 意識障害/意識レベル低下、体温 38.2℃、血圧 65/41、脈拍 110、口唇チアノーゼ出現、SpO2 89%。意識レベル JCS II-20。多臓器障害、呼吸器症状、心血管症状、皮膚・粘膜症状、消化器症状、その他の症状はなかった。補液（静注、1000ml/日）を使用し、血圧、意識レベルは徐々に改善。
	チアノーゼ（チアノーゼ）		2021/05/21（接種 1 日後 17:00） 体温 37.0 度。意識レベル I-1。発熱後、血圧低下、意識消失。補液使用によりの血圧上昇傾向、意識回復、翌日の発熱なし。翌日、体温 36.8 度、血圧 128/69、脈拍 69、意識明瞭となった。
	血圧低下（血圧低下）		
	徐脈（心拍数減少）		
	頻脈（心拍数増加）		
	血管拡張（血管拡張）		
	食欲減退（食欲減退）		
	発熱（発熱）		

13834	発熱（発熱） そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹）	喘息： 慢性好酸球性副鼻腔炎	<p>入手した初回安全情報は、非重篤の医薬品副反応を報告していた。</p> <p>2021/09/13、追加情報の入手と同時に、本症例は、現在重篤の有害反応を含んだ。情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21124746。</p> <p>患者は、43 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、喘息、好酸球性副鼻腔炎とモンテルカスト（また、病歴は不明とも報告された）を含んだ。</p> <p>併用薬は喘息と好酸球性副鼻腔炎のための経口投与による継続中のモンテルカストであった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>2021/08/20 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与、単回量、2 回目、43 歳時）2 の投与を受けた。</p> <p>2021/08/21 10:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日の朝より、掻痒感強い全身性蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/08/21 10:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、全身性蕁麻疹が起こった。全身性蕁麻疹は不明時間に回復し、処置は不明（報告のとおり）であった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、全身性じん麻疹を含んだ。</p> <p>有害事象の時間的経過は、ワクチン接種の翌日朝より発症した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、それは以下を含んだ：</p> <p>DIV）生食 100ml、ソル・コーテフ 100mgIV、ポララミン 1A、P0）レボセチリジン（5）であった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>患者は、多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は、呼吸器症状はなかった。</p> <p>患者は、心血管系の症状はなかった。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜の症状に全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。</p> <p>（詳細：ワクチン接種 1 日後の朝から全身性じん麻疹が出現した。）</p> <p>患者は、消化器症状はなかった。</p> <p>不明日、発熱を発症し、カロナール 300mg を経口投与した。</p>
-------	--	-----------------------	---

		<p>不明日、事象蕁麻疹の転帰は回復であり、掻痒感の転帰は軽快、発熱の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係が疑われる。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13835	狭心症（狭心症）	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で、連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/04、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ／ロット番号：未報告、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>報告者は、患者が 2021/09/04 に初回接種を受けたと述べた。</p> <p>患者より、今日の朝に心臓の周りが痛いと言った。</p> <p>事象の患者転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13836	多形紅斑（多形紅斑）	<p>本症例は連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、有害事象を発症した。</p> <p>一応皮膚科とかいろいろ行った中で恐らく断定はできないけれども、多形滲出性紅斑</p>

			<p>ではないと言われていた。</p> <p>患者は2回目接種できるかどうか判断に迷っていた。</p> <p>事象（多形滲出性紅斑）の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
13837	<p>発熱（発熱）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>筋ジストロフィー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126585。</p> <p>2021/07/20、72歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、有効期限：2021/10/31、ロット番号：FD0348、接種経路不明、単回量0.3ml、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種前）、体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>優先ワクチン接種グループに分類された。</p> <p>最近1カ月以内に熱が出たり、病気にかかったりはなかった。</p> <p>身体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）、薬／食品が原因になったものはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）、または授乳中ではなかった。</p> <p>過去2週間以内に他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>関連する病歴は、筋ジストロフィーであった。</p> <p>関連する併用薬は、エゼチミブであった。上記の問診と検査の結果を考慮して、2021/07/20、ワクチンは可能であった。</p> <p>医者診察と説明を受け、ワクチンの効果と副作用を理解した後に、ワクチン接種を受けることを希望した。</p> <p>2021/07/21 08:00（ワクチン接種1日後）、アテローム血栓性脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/20、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/21 8:00、右足の脱力感とろれつが回りにくいという症状が出現した。</p> <p>2021/07/21 9:12、症状が改善しないため、救急車を要請し、救急室へ運搬された。</p> <p>2021/07/21、体温は摂氏38.1度、血圧（BP）141/85mmHg、心拍数（HR）87回／分であった。</p> <p>磁気共鳴画像（MRI）は急性期脳梗塞を示し、入院となった（入院日付：2021/07/21）。</p> <p>2021/07/22、自覚症状はほぼ改善され、構音障害も改善された。</p> <p>収縮期血圧は、100前後との低めであった。</p> <p>2021/08/04、リハビリテーション後、退院となった。</p> <p>発熱の転帰は、不明であり、2021年日付不明に「体温は、摂氏38.1度であった」から</p>

			<p>回復、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象急性期脳梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、右足の脱力感とろれつが回りにくいという症状を重篤（2021/07/21 から 2021/08/04 まで入院）と分類した。</p> <p>および、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
13838	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>労作性めまい（労作性めまい）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬情報チームを通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06 09:40、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、高尿酸血症と高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、高尿酸血症のため 2008 年からの継続中のアロプリノール、高血圧のため 2016 年からの継続中のロサルタン・カリウム（ロサルタンK）、高血圧のため 2018 年からの継続中のシルニジピンを含んだ。</p> <p>2021/06/07 22:30 頃（ワクチン接種の 1 日 13 時間後）、患者は、口腔内のしびれ感/体のしびれ感、血圧低下（大体 60-70）を発現した。</p> <p>患者が病院に電話をしたとき、口腔内のしびれ感と体のしびれ感は、はっきりしなかった。</p> <p>2 時間くらいしたらしだいによくなってきて、血圧も上がってきた。</p> <p>2021/06/07、患者は、しびれ、血圧低下 (60/49)、不整脈を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を生命を脅かすと分類した。</p> <p>2021/06/08、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>症状は、血圧低下 (60/49)、気分不良、不整脈であった。</p> <p>遅発性のアナフィラキシーと診断された（これまで同様の症状はなし）。</p> <p>患者は、血圧 60/49、冷汗、気分不良、不整脈を自覚した。</p> <p>2021/06/07 22:00 頃、患者は口内しびれ、血圧低下 (60/49)、不整脈を発現した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。安静にしていたら、次第に回復した。</p>

	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>臓器障害に関して、心血管系が該当した：低血圧（測定済み）（詳細：口腔内しびれ、歩行時のふらつき）。</p> <p>患者は、不整脈を自覚していた。</p> <p>関連した検査は、2021/06/08 に実施した心電図：CRBBB（CRBBB は以前からあった）、ホルター心電図：VPC（VPC は既往あり）であった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他の予ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>本ワクチンと遅発性アナフィラキシーに対する有害事象との因果関係は、報告者によると可能性大であった。</p> <p>事象口腔内のしびれ感/体のしびれ感、血圧低下(60/49)と不整脈の転帰は軽快であった、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む： 被疑薬情報、併用薬、病歴、臨床検査結果、副反応情報（不整脈、気分不良、遅発性アナフィラキシー、冷汗、歩行時のふらつきの追加）、事象の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13839	<p>腹膜炎（腹膜炎）</p> <p>消化管穿孔（消化管穿孔）</p> <p>胃穿孔（胃穿孔）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126665。</p> <p>2021/07/02、77 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（77 歳時）。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等は、不明であった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/10 夕方（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、患者は消化管穿孔と腹膜炎を発現した。</p> <p>2021/09/13、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： 2021/09/10、夕方より、腹痛が起こった。 2021/09/12、腹痛が続くため、病院を受診した。 汎発性腹膜炎を発症し、消化管穿孔と診断された。 この病院を紹介された。</p>

		<p>2021/09/12、緊急手術が行われ、胃穿孔と診断された。</p> <p>入院した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/13 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p>
13840	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127818。</p> <p>2021/09/13 09:45、31 歳（31 歳 5 ヶ月と報告されている）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量、31 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種（2021/09/13）前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種をし、頭痛、微熱、全身倦怠感が強く 2 日間続いた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通りであった：</p> <p>1 回目のワクチン接種後に頭痛、微熱、全身倦怠感が強く 2 日間続いた。</p> <p>2021/09/13 10:08（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>顔面紅潮、摂氏 37 度台の発熱、血圧低下と呼吸苦が発現した。</p> <p>10:08、11:00 にそれぞれエピネフリン（ボスミン）0.3mg 筋肉注射及び皮下注射を実施した。</p> <p>呼吸苦と両手指のしびれが改善せず、救急搬送を依頼した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/09/13 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p>

13841	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>	高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126689。</p> <p>2021/09/12 19:15、44 歳（44 歳 8 ヶ月の男性と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、単回量）の初回接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は高血圧で内服中のヒドロクロロチアジド、テルミサルタン（テルチア）を含んだ。</p> <p>2021/09/12 19:30、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/09/12 19:30、ワクチン接種直後、呼吸苦、嘔気、両上肢のしびれがあった。</p> <p>2021/09/12 19:30、頻呼吸があった。2021/09/12 19:30、アナフィラキシーによる呼吸器、消化器症状と判断された。</p> <p>2021/09/12 19:30、両上肢のしびれは過呼吸が原因であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後、呼吸苦、嘔気、両上肢のしびれを発症した。血圧低下や SpO2 減少はなかったが、頻呼吸があった。</p> <p>アナフィラキシーによる呼吸器、消化器症状と判断された。両上肢のしびれは過呼吸が原因であった。</p> <p>アドレナリン 0.3mg 筋注とソルコーテフ 500mg 静注を行った。</p> <p>実施された臨床検査と手順は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/12、血圧測定：血圧低下なし。</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種前の体温：36.5 度。</p> <p>2021/09/12、酸素飽和度：spo2 低下。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：アナフィラキシー。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13842	<p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p>	異汗性湿疹	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/05 08:30、62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、62 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明からの汗疱性湿疹があり、継続中かどうかは不明である。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/05 8:30（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量）の接種</p>

			<p>を受けた。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種後）、中毒疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は、プレドニンを含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果を医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を行っていない。</p>
13843	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21126710。</p> <p>2021/09/13 10:00、38歳の性別不明の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、38歳時、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、糖尿病（内服治療中）があった。</p> <p>2021/09/13 10:50、アナフィラキシー（医学的に重要）が発現し、2021/09/13、転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/13、呼吸困難感（医学的に重要）が発現し、2021/09/13、転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/13、冷汗（医学的に重要）が発現し、2021/09/13、転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は次の通り：糖尿病、内服治療中。</p> <p>2021/09/13 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/13 10:50（ワクチン接種 50 分後）、アナフィラキシー、呼吸困難感が発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に患者は呼吸困難感の訴えあり、冷汗も認めた。</p> <p>10:52 AM、BP 154/97mmHg、PR 107/min、SpO2 99%(RA)。</p> <p>10:54 AM、エピペン 0.3mg で医師が患者の右大腿部に筋注した。</p> <p>10:56 AM、SpO2 99%(RA)、「気分がよくなってきた」と患者は言った。</p> <p>11:15 AM、「気分はもう大丈夫だ」と患者は言った。JCA=0、BP 131/85mmHg、PR 96/min、SpO2 99%(RA)。帰宅可能と判断した。</p> <p>報告その他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

13844	<p>血小板減少症 (血小板数減少)</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126637。</p> <p>2021/09/05 12:00（48 歳時）、48 歳 5 ヶ月の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：FC9873、有効期限：2021/11/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/08/15、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/09/05 12:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/07 22:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は血小板減少を経験した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の 4 日後）、患者は入院した（2021/09/08 から）。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、特発性血小板減少性紫斑病のため報告病院に定期通院していた。症状は、プレドニゾン 3mg 内服で、安定していた。</p> <p>2021/08/15、患者はコミナティ（ロット番号：FD0889）の最初のワクチン接種を受けた。その時は、出血症状なく経過観察された。</p> <p>2021/09/05、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 22:00、入浴時、患者は四肢に斑状出血を自覚し、歯磨き時に歯肉出血も認めた。</p> <p>2021/09/08、したがって、患者は報告病院を再診した。</p> <p>もともと、血小板数 100,000 以上あったが、12,000 まで低下していた。</p> <p>2021/09/08 同日、患者は報告病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：医療機関も特発性血小板減少性紫斑病患者で COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少について注意喚起を出しており、経過からも、症状はワクチン接種が影響していると考えられた。</p>
13845	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>うつ病； 光線過敏性 反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126617。</p> <p>2021/09/09 13:00、46 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（46 歳時）。</p> <p>病歴には、うつ病と紫外線アレルギーがあり、両方とも発症日不明で継続中かどうか不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者によると、過去の副作用歴やアレルギーなどはないと聞いていた。</p> <p>随伴症状は特定されていなかったが、患者は普段、うつ病のために抗うつ剤を 4 種類（薬剤名は不明）服用していると報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/09 13:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回接種を</p>

		<p>した。</p> <p>2021/09/09 19:00（ワクチン接種 6 時間後）、嘔吐が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/09 13:00（ワクチン接種日）、コロナワクチン接種後、異変なく帰宅した。夕食時に多量のアルコール摂取、その後、気分不良、手のしびれ、嘔吐があり、当院外来受診後入院となった。治療はフィジオゾール 3 号輸液投与のみ、症状軽快し翌日退院となる。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アルコール、抗うつ剤であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後から時間が経過しており、アルコール、抗うつ剤との因果関係も否定できない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13846	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当を經由して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/09/06、30 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/09、患者は顔面麻痺を発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は関連性大と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13847	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） そう痒症（耳 そう痒症 そう痒症） 皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）	薬物過敏症 <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21126771。</p> <p>2021/09/11 09:40、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 の（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、55 歳時）2 回目の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、抗生剤でアレルギーの既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/09/11 09:40（ワクチン接種日）、BNT162b2 の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/11 10:05（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/09/11 10:05、両上肢を中心に発疹、かゆみ（両上肢と耳）があった。</p>

		<p>2021/09/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p>
13848	<p>下血・血便 （血便排泄）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>消化管出血 （上部消化管出血）</p> <p>吐血（吐血）</p> <p>胃出血（胃出血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126664。</p> <p>2021/06/17、68 歳 7 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造業者不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、68 歳 7 か月時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 85 日後）、吐血、下血を発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 86 日後）、入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り： 吐下血で搬送された。 胃洗浄、上部消化管内視鏡施行した。 胃内血餅多量であり、出血源は不明であった。 Hb 低下あり、輸血 4U 投与後、入院となった。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象「上部消化管出血」を、2021/09/11 から入院のため重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は未提供であり、追加報告として要請予定である。</p>

13849	頻脈（心拍数増加） 悪心・嘔吐（嘔吐 悪心） 異常感（異常感）	呼吸困難	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126654。</p> <p>2021/09/13 11:00、50 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、50 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、インフルエンザワクチン接種で嘔気とめまいあり。そばで息苦しさの経験 1 度ありと報告された。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/13 11:00（ワクチン接種日）、bnt162b2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/13 11:12（ワクチン接種 12 分後）、嘔気、嘔吐、喉の違和感が発現した。</p> <p>事象の経過の詳細は以下の通り：ワクチン接種 12 分後に喉の違和感、嘔気への訴えがあった。2 回嘔吐後に胃液様物があった。呼吸苦はなかった。血圧（BP）130/70、脈拍 120、酸素飽和度 98%、発疹はなかった。</p> <p>11:17、Dr. 指示にて側管からプリンペラン輸液の静脈投与を開始した。</p> <p>11:24、酸素飽和度 95%であった。酸素 3L を開始した。その後 5 分ごとにバイタルを測定した。血圧 80-100 台であった。</p> <p>11:29、側管からハイドロコートの静脈投与を開始した。</p> <p>12:00、座位で再び喉の違和感出現し、嘔吐があった。症状改善ないため、</p> <p>12:35、病院へ転院搬送となった。</p> <p>事象の最終転帰は不明であった。</p> <p>報告者、その他医療従事者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には片頭痛があった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：血圧低下、SpO2 低下や、喉の狭窄症状等乏しいため、アナフィラキシーとは考えにくいと医師より話があった。</p>
13850	頭痛（頭痛） 咽頭腫脹（咽頭腫脹）	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、26 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、海老、蟹に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/03/30 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。ワクチン接種時の年齢：26 才。</p>

		<p>2021/03/30 11:00（ワクチン接種後1時間後）、患者は頭痛と喉の腫れを発現した。ワクチン接種2時間後に救急外来を受診し、症状継続した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン注0.1% 0.3ml 筋注、ソル・メドロール125mg 静脈、ポラミン5mg 静脈、ファモチジン20mg 静脈を含む処置により回復であった。</p> <p>報告者は、重篤性に評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p>
13851	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p>	<p>てんかん；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>脳性麻痺</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127045。</p> <p>患者は49歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、脳性麻痺、知的機能障害、てんかん、摂食嚥下障害を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号FC9873、使用期限2021/09/30、49歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/09 08:25（ワクチン接種後21日）、チアノーゼを発現した。</p> <p>2021/09/09 08:35（ワクチン接種後21日）、呼吸不全を発現した。</p> <p>事象チアノーゼの転帰は、不明だった。2021/09/09（ワクチン接種後21日）、事象呼吸不全の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>初回ワクチン接種後、発疹なども含め著変を認めなかった。</p> <p>06:30 死亡当時、点滴後、看護師が通常と変わらないことを確認した。</p> <p>08:25、支援員がうつ伏せになっているのを起こしたら、チアノーゼとなっていた。事前に、家族からは緊急時の処置を行わないという取り決めにはなっていたが、処置のため心臓マッサージ、マスクとバッグを開始した。</p> <p>医師も駆けつけて、救助処置を引き継いだ。しかし、モニター上、心拍の回復は認められなかった。事前了承から挿管はせず、死亡を確認した。</p> <p>家族に原因究明のための剖検の説明を行ったが、静かに眠らせてあげたいという要望で、行わなかった。</p> <p>死因は、可能性が高いと考えられる呼吸不全としたが、報告医師は、実際の死因は不明というしかなかった。</p> <p>免疫との関連も、疑わせる症状はみられていなかったが、それを否定する証拠もなかった。</p>

		<p>報告医師は、事象呼吸不全を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13852	<p>多臓器不全 （多臓器機能不全症候群）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>運動低下（運動緩慢）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>高炭酸ガス血症（高炭酸ガス血症）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) およびファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 65 歳の男性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種 2 週以内にアムロジピン、エソメプラゾールナトリウム（ネキシウム）、レンボレキサント（デエビゴ）、スルピリド、プロマゼパム、テブレノンを使用した。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）初回を接種した（65 歳時）。</p> <p>2021/08/08 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、単回量）2 回目を左腕に接種した（65 歳時）。</p> <p>2021/08、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された。</p> <p>2021/06/15、初回の投与ワクチン接種が行われ、倦怠感および食欲低下を発現した。</p> <p>2021/07/06（初回ワクチン接種から 21 日後）、ワクチン接種を受けた病院を受診した。腎不全、糖尿病、高血圧、好酸球増多症が認められた。</p> <p>以前のかかりつけ医からの検査データはなかった。</p> <p>2021/07/07（初回ワクチン接種から 22 日後）、当院に入院した。精査を行ったが、倦怠感および食欲低下の原因は不明であった。</p> <p>症状が徐々に改善してきたため患者は 2 回目の接種を希望した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種を行った。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 9 日後）、嘔吐、不穏および動作緩慢が出現した。その</p>

			<p>後、譫妄様症状があった。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種 13 日後）、意識消失、CO₂ナルコーシスのため気管内挿管を行い、人工呼吸器を装着した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 14 日後）多臓器不全および脳梗塞が認められた。</p> <p>他院へ転院した。</p> <p>事象は生命を脅かす/入院および入院の延長/障害または永続的な損害へとつながった。</p> <p>事象により気管内挿管および人工呼吸器装着を含む処置を行ったが転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13853	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21126576。</p> <p>2021/08/27 15:00、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ）、注射剤、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（43 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/27 18:00（ワクチン接種日）、摂氏 37.5 度の発熱を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種 1 日後）、患者は悪寒（2+）、頭痛（3+）を発現し、体温は摂氏 38.3 度であった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種 2 日後）、患者は頭痛（3+）を発現したため、患者はアセトアミノフェン（カロナール）2T 内服し、15:00 に体温は摂氏 38.5 度であった。</p> <p>22:50、症状あり（摂氏 38.2 度）、患者はアセチルサルチル酸/アルミニウム・グリシン酸塩/マグネシウム炭酸塩（バファリン）1T 内服した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 3 日後）、再診し、朝は体温摂氏 36 度台であったが、夕方上昇した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 4 日後）、再々診。発熱はあるもそれほど上昇しなかった。両下肢のシビレ出現し、両下肢の浮腫を認める（CRP 2.3、AST 47、ALT 44、γ-GTP 155）。報告された事象の転帰は、提供されなかった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>「発熱は、1w で下降した。頭痛が強く、鎮痛剤（ロキソプロフェン）でやっと日常生活が送れている」。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
13854	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	痙攣発作	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126694。</p> <p>2021/09/12 15:20、13 歳 8 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、13 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、けいれんがあった（幼少期、発現日不明、継続かどうか不明）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/09/12 16:06（ワクチン接種日）、蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後 30 分してから全身の軽度痙攣が出現した。</p> <p>擦過で発赤腫脹があった。</p> <p>アタラックス P 1A を筋注した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：2 回目のファイザーワクチンは中止が良いと思われます。</p>

13855	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>重症筋無力症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126747。</p> <p>患者は、35 才（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/09/10（2 回目ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FD0349、有効期限 2021/10/31、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種をした。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の病歴は、重症筋無力症、小麦、エビ、カニへのアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の 1 回目の投与を受けた。そして、発熱、腹痛、頭痛、嘔声を発現し、患者は 30 分経過観察をした。</p> <p>2021/09/10 17:14（ワクチン接種の日）、患者は嘔声と頻脈を発現したが、聴診上所見はなかった。</p> <p>17:15、血圧 135/97 mmhg、脈拍 106 回/分、spo2 100%。</p> <p>17:18、エピペン 0.3mg を施行した。</p> <p>17:20、患者は声が出るようになり、脈拍 94 回/分、spo2 100%であった。</p> <p>17:23、ソルデム 200ml＋ソルコーテフ 250mg を点滴をした。ポララミン 5mg の管注を施行した。</p> <p>17:27、血圧 116/57 mmhg、脈拍 82 回/分、spo2 100%。</p> <p>17:45、血圧 127/70 mmhg、脈拍 86 回/分、spo2 100%。</p> <p>17:53、症状軽快にて点滴抜針後、患者は帰宅した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、後遺症なしで回復であった。</p> <p>報告医師は、重篤性または因果関係評価を提供しなかった。</p>
13856	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126560。</p> <p>2021/09/11 16:20、20 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、初回、0.3ml、単回量、20 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 16:35（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/11 16:20、コミナティ 0.3ml 筋注。</p> <p>16:35、呼吸がしにくいとの訴えあり。痒みなく、呼吸音にも異常なく、SpO2 97%、血圧 110 台で経過を見ていたところ、咳が出現し始めたり、一時 SpO2 が 92%に減少した。</p> <p>16:45、アドレナリン 0.3ml 筋注施行。</p>

			<p>16:55、補液を開始。</p> <p>17:00、呼吸も安定し、血圧も 120/68 となった。</p> <p>コミナティによるアナフィラキシーと診断し、救急車にて病院搬送とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティによるアナフィラキシーと考える。</p> <p>2021/09/11、患者が受けた臨床検査と処置は体温が含まれた：ワクチン接種前 36.5 度。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>
13857	<p>けいれん（熱性痙攣 痙攣発作）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>パニック障害；</p> <p>不安障害；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>自律神経発作</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126668。</p> <p>患者は、28 歳 9 ヶ月の女性（接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、小学 4 年生と 20 歳の時に痙攣の既往歴があった。更なる病歴は、パニック障害、自律神経発作、不安神経症を含んだ。</p> <p>2021/08/24 09:28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/25 02:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は痙攣発作を発現した。</p> <p>2021 年（報告のとおり）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/24 朝、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/25 02:00 ごろ、胸痛を発現し、体温が摂氏 37.5 度だったため、アセトアミノフェン（カロナール）を服用した。</p> <p>07:30、患者が昨晚起こったことを家族に話していたとき、突然の意識消失と虚脱状態を発現した。彼女の家族は、救急車を要請した。救急車が到着する頃には、意識は戻っていた。バイタルサインに異常がなかったため、救急隊は戻った。</p> <p>家族によると、白目をむいており、足に力が入って突っ張っている感じであった。</p> <p>2021/08/25、診療所を受診した。</p> <p>ワクチン接種後の（熱性）痙攣と心筋炎疑いにて心電図を実施したが、異常を示さなかった。</p> <p>血液検査は、CPK234 と上昇、GOT47 であった。</p> <p>心筋トロポニン陰性であった。</p> <p>この日、アセトアミノフェンは投与された。</p> <p>2021/08/26、報告者が検査結果について説明した後、症状について確認すると、解熱はしていること、安静時の胸痛はないが、急に動くと胸痛があるとのことであった。</p> <p>患者と話し合い、医療機関で検査をすることを勧め、患者は病院を紹介された。</p> <p>諸検査の結果、心筋炎は否定されたが、肝機能異常がみられたため、報告者の診療所</p>

		<p>で継続観察を指示された。</p> <p>2021/08/25、意識消失の転帰は回復であり、2021/08/26、発熱と他の事象は軽快と報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性は、パニック障害、自律神経発作、不安神経症であった。</p>
13858	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126663。</p> <p>患者は 18 歳 4 ヶ月の女性であった（2 回目接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/09/10 17:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/10 17:45（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>17:45、ふらふらし（BP 118/65、HR 74、SpO2 98）、横臥位になった。</p> <p>19:05、BP 70/48、息苦しさがあった。SpO2 91。</p> <p>ボスミン 1A 筋注（02 3L 開始）。発疹なし、消化器症状なし。</p> <p>19:15、BP 118/70、SpO2 98 まで回復した。</p> <p>19:25、息苦しさと手のしびれがあった。</p> <p>BP 96/56、HR 58、SpO2 91。ボスミン 1A を追加した。</p> <p>救急要請を行い、患者は病院に搬送された。</p> <p>報告者である医師は事象を重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

13859	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>		<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、血圧が200 ぐらい上がった。</p> <p>2021/06/04、吐き気が出た。</p> <p>2021/06/04、歩けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り：血圧測定：200 ぐらい。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/04、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その時の副反応がひどかった。</p> <p>血圧が200 ぐらい上がって、吐き気が出て歩けなくて、30 分ぐらい寝ていた。</p> <p>やっと家に帰って、2 日ぐらいトイレに行くのもやっとの状態だった。</p> <p>怖くて2 回目を受けなかった。（現時点で102 日経過）。</p> <p>再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られないことができない。</p>
13860	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126688。</p> <p>2021/09/09 16:30、16 歳8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、筋肉内、0.3ml 単回投与、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は36.9 度だった。</p> <p>患者は、ピーナッツ・アレルギーの病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現時刻は、2021/09/09 16:35 と報告された。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、収縮期血圧が78mmHg まで低下し、意識レベルも低下した。</p> <p>報告によると、患者はアドレナリン注射後に回復した。事象発現3-4 時間後で、ようやく起き上がれるレベルまで軽快し帰宅。</p> <p>2021/09/09、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>アナフィラキシーの可能性あり。</p> <p>追加情報は想定されない。</p>

13861	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な消費者、看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/08 14:15（29 歳時）、29 歳の成人女性は COVID-19 免疫ため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、単回量、左腕、筋肉内）の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴または併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/03/10 12:30（ワクチン接種 1 日と 22 時間 15 分後）、患者は呼吸苦、全身蕁麻疹、掻痒感を発現し、非重篤に分類された。</p> <p>治療の詳細は、生食 500mL にてルートキープし、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 1A）5mg 静注（内服処方あり）を含んだ。</p> <p>2021 年の不明日、事象の呼吸苦、全身蕁麻疹、掻痒感の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13862	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126572。</p> <p>2021/09/02 11:00 頃、40 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、40 歳時、単回量）の初回を接種した。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者の病歴は、気管支喘息、アレルギー（エビ、いわし、キウイ、ラテックス、抗菌薬、アルコール）を含んだ。</p> <p>併用薬は、オロパタジン OD の内服、シムビコートタービュヘイラーの吸入を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/09/02 11:00 頃（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回を接種した。</p> <p>2021/09/02 11:20（ワクチン接種の 20 分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/02、当院で初回接種し、観察期間中に、全身のかゆみ、皮疹が出現し、ワクチンの有害事象として加療した。</p> <p>気分不良も出現した。ルート確保し、ソルデム 1 点滴と、ポララミン 5mg、アタラックス-P 25mg を投与した。</p> <p>30 分で改善し帰宅した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>報告医師は以下の通りに意見した：</p> <p>ワクチンに対するアレルギー反応と考える。</p>
13863	四肢痛（四肢痛）	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者（患者の娘）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06、80歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/日不明（1回目のワクチン接種日）、患者は以前BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号不明）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/日不明（2回目のワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ筋注）の2回目接種を受けた。</p> <p>報告された反応詳細は以下の通り：腕がずっと痛くて寝がえりも打てなかった。腕を上げたりするのも痛いし、ちょっと腕に当たっても痛かった。</p> <p>3か月たつけど痛みが取れない。</p> <p>事象に対する患者の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13864	喘息発作（喘息） 咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	喘息	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101247。</p> <p>患者は 44 歳の成人女性であり、病歴は気管支喘息の病歴であった。 ワクチン接種前の体温は平熱（摂氏 37.5 度未満）であった。</p> <p>2021/03/16、12:15（ワクチン接種日、報告通り）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/16、12:30（ワクチン接種 15 分後、報告通り）、喘息発作が出現した。 2021/03/16（ワクチン接種後）、患者は入院した。 2021/03/17（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。 2021/03/18（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/03/16、12:30（ワクチン接種 15 分後、報告通り）、咳嗽、喉の違和感が出現し、プライバシー病院救急科を受診した。ラクテック注 500ml 点滴静注、パララミン皮下注を投与し、改善し帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は気管支喘息であった。 報告医師のコメントは以下の通り： ワクチン接種直後の咳嗽、喉の違和感であったため、副反応であると考えられた。既往の気管支喘息のような他の疾患の影響によるとも考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13865	咳嗽（咳嗽） 発熱（発熱）		<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/22、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ／ロット番号：報告なし、接種時 21 歳、単回量）の接種を受けた。 病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/25 18:00、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内、バッチ／ロット番号：報告なし、単回量）の接種を受け、発熱、全身倦怠感が出現した。採血結果に異常あり、WBC 上昇していた。</p> <p>2021/08/22（接種日）、発熱と咳が出現した。 事象は診療所への来院を要した。</p> <p>発熱に対して、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム（ソルコーテフ）とセフトリアキソンが使用された。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り： 2021/08/22（接種日）、ワクチン接種後、発熱が出現した。</p>

		<p>2021/08/28（接種6日後）、改善しないため、報告者の病院を受診した。WBCの上昇を認めたため、2つの抗生剤とステロイドを点滴静注（DIV）で投与し治療したところ、発熱に改善傾向がみられた。咳は持続していた。</p> <p>患者は事象発熱からは軽快したが、事象咳からは未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類した。</p> <p>因果関係は報告されなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13866	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>出血（出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127803。</p> <p>2021/07/28、73歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（73歳時）</p> <p>病歴に、高血圧症、過敏性腸症候群、2021/04のコロナウイルス感染と、2021/04からの認識機能低下があった。</p> <p>併用薬に、酪酸菌（ミヤBM）、ポリカルボフィルカルシウム（ポリフル）とメトプロロール酒石酸塩（セロケン）があった。</p> <p>2021/07/07、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：2021/07/28、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種当日）、患者はBNT162B2の2回目の投与を受けた。患者は、既往の高血圧と過敏性腸症候群のために、医師のクリニックを受診した。血圧コントロールのために経口薬を服用していた。</p> <p>受診時、血圧は160台/90台でやや高いが、家庭血圧は120-130台/70-80台とコントロール良好であった。便通と腹部疾患は、経口薬内服で安定していた。</p> <p>2021/08/03、患者は朝食後、入浴後に嘔吐があり、2021/08/04クリニックを受診した。嘔吐後、嘔気はみられなかった、症状はガスターD等の経口薬内服で落ち着いた。</p> <p>しかし、2021/08/09夕方より発熱があった。</p> <p>2021/08/10朝にはふらつき、立てなくなり救急搬送された。</p> <p>アジスロマイシン、ロキソプロフェン、アムブロキシソールが処方され帰宅した。</p> <p>2021/08/11、患者は病院を受診した。頸から肩、左大腿裏面に疼痛ありとのことであったが、神経学的異常所見を認めずフォローアップとした。</p> <p>2021/08/12、患者は転倒、顔面出血があり、病院で右尾状核出血と診断された。病院受診時、収縮期血圧は160台で、アムロジピン0D(5)1Tが処方された。</p> <p>病院受診時の血圧は2021/08/25に138/88でやや改善したが、2021/08/20は162/96、2021/09/08は160/86、家庭血圧は113-129/70-88(70台が多い)で以前と著変なしであ</p>

	<p>発熱（発熱）</p> <p>大脳基底核出血（大脳基底核出血）</p>	<p>った。</p> <p>患者が 2021/08/20、2021/08/25 および 2021/09/08 に受診時は、自覚症状はなかった。</p> <p>病院神経科のプライバシードクターの報告では、「2021/08/23、病院での頭部造影 MRI 検査では既知の尾状核出血の症状は増大なく、縮小傾向で、脳腫瘍を疑う臨床経過ではなく、高血圧性脳出血の亜急性期であるとみている。家族や患者からの病歴が曖昧だが、2021/08 初旬からのふらつきや認知機能低下は今回の脳出血が関与していると思われる。</p> <p>2021/04 以降、認識機能低下は観察されたが、COVID-19 感染が要因と言うのは難しい。少なくとも、頭部 MRI では感染後脳症を疑うような変化はなかった。」とのことで、終診となった。</p> <p>2021/09/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは高血圧性脳出血であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：高血圧性脳出血を疑うが、ワクチン接種後であり、ワクチン接種が何らかの影響を及ぼしたことを否定はできない。</p>
13867	<p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126696。</p> <p>2021/08/29 14:50、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（51 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/29 14:50（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種日）、患者は、事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種の数分後、患者は、動悸を発現した。ワクチン接種の 1 回目は、無症状であった。造影剤注射で同様の症状があった。166/88、P（脈拍数）：126、SpO2（酸素飽和度）：99。皮疹なし。数分後、HR（心拍数）：100 bpm 未満（情報源の報告の通り）、136/60。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係の評価は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：特になし。</p>

13868	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、66歳11カ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明）投与経路不明、単回量、2回目を接種した。</p> <p>患者は、糖尿病、高血圧症であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は以前に、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明）投与経路不明、単回量、1回目を接種した。</p> <p>2021/08/02、患者はCOVID-19 PCR検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>不明日、患者はコロナウイルス感染と薬効欠如を発現した。</p> <p>2021/08/04、患者は病院に入院し、2021/08/17に退院した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162B2に関連する可能性大と述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。</p>
13869	<p>皮下出血（皮下出血）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、初回、単回量0.3ml、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、接種部位から遠い下肢に皮下出血があった。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>重篤性は提供されておらず、報告者は事象との因果関係を不明であると考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>

13870	<p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126575。</p> <p>患者は 35 歳 10 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/09/08 17:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/08 17:30（左上腕にワクチン接種 5 分後）、左前胸部の圧迫感、左肘から左手背の脱力感が出現した。左腋の痛みを伴った。胸部 X 線検査では異常はなかった。心電図は、リード V1 から V3 に陰性の T 波を示した。症状は尺骨側に強く、注射部位に問題はなかった。</p> <p>変化があったら、当院に電話するよう指示し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：患者が今まで経験したことのない症状であったため報告した。</p>
13871	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126662。</p> <p>患者は、14 歳 5 カ月の女性であった（ワクチン接種 2 回目投与時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮する点が、なかった。</p> <p>2021/09/10 17:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF5357、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/09/10 17:50（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09、事象の転帰は、提供されなかった（報告のとおり）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>17:50、ふらふらする、目がかすむ、（BP112/72、HR 78、SpO2 98%）、患者はベッド上安静であった。発疹、消化器症状はなかった。</p>

	(浮動性めまい)		<p>18:10、少し症状軽快であった。座位にて様子を見た (BP 120/83、HR 70)。</p> <p>18:50、BP 120/70、HR 70 であった。</p> <p>19:10、息苦しさ、目の前がふわふわする、SpO2 92 に低下した。呼吸苦あり、ボスミン 1A 筋注、O2 3e 開始し、SpO2 は、99%まで回復した。</p> <p>19:15、呼吸苦の訴えひどくなり、BP98/80、HR76、SpO2 92%であった。</p> <p>19:25、ボスミン 1A 追加された。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (2021/09/10 から 2021/09/11 まで入院する) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
13872	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状 (疼痛 運動障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126618。</p> <p>患者は 26 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/09/13 10:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 FJ5790、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/13 11:15 (ワクチン接種 45 分後)、上腕しびれが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>コミナティ筋注接種時、疼痛があった。しびれ等有意神経症状なし。</p> <p>経過観察中、ワクチン接種部のしびれを訴えた。運動障害、しびれの増悪はなかった。</p> <p>さらに経過観察し、症状増悪なかったため、帰宅した。</p> <p>発熱時に、患者はコールセンターに電話し、症状を説明した。しびれは、支配神経領域に一致しなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、障害につながるおそれがあり、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした : 支配神経領域とは一致しない。再度しびれのみ症状が現れ、はっきりとした増悪なし。</p>

13873	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21118581。</p> <p>2021/07/03 14:00（ワクチン接種日、76 歳 10 ヶ月時）、76 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）、右上腕三頭筋（左腕に血液透析シャントあり）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、右上腕三頭筋、筋肉内に初回接種を受けた。</p> <p>継続中の病歴：高血圧症（2014/01/20～）、週 3 回の維持透析を要する慢性腎不全（2014/01/20～）。</p> <p>4 週間以内に、ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に、併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>2021/07/04 9:00（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 38.7 度の発熱、倦怠感が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/04 9:00（ワクチン接種翌日）、発熱（摂氏 38.7 度）が出現した。日曜日のため、病院を受診しなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 2 日後）、血液透析での受診時、発熱はなかった。報告者は事象を重篤（医学的に重要、報告通り）とした。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。重篤な高熱が出現したが、処方や処置なしで軽快した（報告通り）。</p> <p>2021/07/04 9:00（ワクチン接種翌日）、倦怠感が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>事象の転帰は、処方や処置なしで回復した（報告通り）。</p> <p>報告者は本ワクチンと有害事象との因果関係を、両事象とも確実に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：ワクチン接種歴（初回接種）、病歴（高血圧症）の追加、事象の転帰、臨床経過、「発熱」の重篤性評価を重篤症例にアップグレードおよび因果関係評価。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
-------	-------------------------------	--------------------------	--

13874	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>舌腫脹（舌腫脹）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126584。</p> <p>患者は 55 歳の女性であった。</p> <p>2021/08/07、09:46（ワクチン接種日）、患者（ワクチン接種時 55 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）筋肉内、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票より、ワクチン接種に関連する医学的な事象を報告しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明であった）の初回接種であり、初回接種後に咽頭違和感が出現した。</p> <p>2021/08/07、10:00（ワクチン接種 14 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>09:46、患者は新型コロナワクチン筋注を受けた。</p> <p>10:00、咽頭、舌の腫れた感じを自覚した。待機場所からベッドへ移動する際、途中で倒れこむようになり、ベッドへ移動した。</p> <p>10:11、アドレナリン 0.3mg を投与した。</p> <p>10:12、BP（血圧）79/48 と低下した。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）混注した生理食塩水 i.v. で投与した。その後、症状は改善し、血圧 102/63 まで改善した。</p> <p>2021/08/07、プライベート病院へ搬送され、経過観察のために入院した。</p> <p>問題なく、その翌日（2021/08/08）に退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/08/07 から 2021/08/08 まで）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>BNT162B2 によるアナフィラキシーショックと診断された。</p>
-------	---	---

13875	<p>大動脈解離 (大動脈解離)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>膀胱癌;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21126655。</p> <p>患者は、72 歳 6 カ月の男性で、</p> <p>2021/07/01 11:47、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30、投与経路不明) を接種した (72 歳 6 カ月時)。</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種前)、体温は、36.6 度であった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明) の接種であった。</p> <p>関連する病歴は、高血圧症であった。</p> <p>家族歴は、脳梗塞と膀胱癌で、どちらも母のものであった</p> <p>関連する併用薬は、ロサルタン・カリウム (ロサルタン K)、アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム (バファリン配合剤) とアロプリノールであった。</p> <p>2021/07/06 15:00 (ワクチン接種の 5 日後)、急性大動脈解離を発現した。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種の 5 日後)、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/01、2 回目投与を受け、体調は変化なしであった。</p> <p>2021/07/06 午後より、突然の胸痛が出現し、救急治療室に来院した。</p> <p>2 回目投与後は自宅での血圧 (BP) は測定しなかったとの事であった。</p> <p>当院外来では、高血圧 (HBP) 120-130/80mmHg 前後で推移していた。</p> <p>2021/07/25、事象から回復し、同日に退院した。</p> <p>報告医師は、事象『急性大動脈解離』を重篤 (2021/07/06 から 2021/07/25 までの入院) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、高血圧症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>ワクチン接種後、数日してから、血圧が急激に上昇した例が数人あり。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
13876	<p>冷感 (冷感)</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病 (血栓性血小板減少性紫斑病)</p>		<p>これはファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/28、47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/28 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回単回量を接種した。</p> <p>2021/09/01 (ワクチン接種 4 日後)、寒気を発症した。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種 9 日後)、血栓性血小板減少性紫斑病と診断された。</p>

		<p>反応の詳細は次の通りに報告された：ワクチン接種後に寒気があり、病院で TTP（報告のとおり）と診断された。事象寒気は診療所の受診を必要とした。事象は不明日に入院を必要とした。患者はまだ入院中だが軽快していた。</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病の転帰は軽快、寒気は不明であった。</p> <p>報告者は、事象血栓性血小板減少性紫斑病を重篤、事象は BNT162B2 と可能性大として分類した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p>
13877	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>大脳動脈血栓症（大脳動脈血栓症）</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/23 09:30、57 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、筋肉内経路、1 回目、単回量）を左腕に接種した。（57 歳時）</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>関連した病歴に高血圧があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>関連する併用薬に、テルミサルタンがあった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：2021/08/23 午前中、BNT162B2 のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夕方 19:00（1 回目のワクチン接種 9 時間 30 分後）、患者は全身性の痙攣を発症して、病院へ緊急搬送された。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）結果は、左頭頂後頭部に脳出血を示した。</p> <p>その結果、2021/08/23 に入院した。</p> <p>2021/08/27（入院 4 日後）、保存的治療で神経症状の悪化はなかったため退院した。</p> <p>2021/09/02（1 回目のワクチン接種の 11 日目）に、右上下肢運動麻痺を発症し、同じ病院に入院した。入院日は 2021/09/02 であった。</p> <p>患者は精査で脳動脈洞血栓症と診断された、そして、事象（脳動脈洞血栓症）は脳出血の理由とされた。</p> <p>患者は現在も入院加療（ヘパリン投与など）中であり、事象の症状は報告されているように改善傾向であった。</p> <p>報告者は、同じ病院の神経外科医師の情報と推薦で本報告を書いた（報告されたように）。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は事象から軽快となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、医学的に重要）と分類した。</p>

13878	脳梗塞（脳梗塞）	糖尿病性腎症； 透析	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。関連する病歴は、糖尿病性腎症と透析を含んでいた。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は脳梗塞を発症し、入院した。その後退院した。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査間要請される。</p>
13879	そう痒症（そう痒症） 咳嗽（咳嗽） 過敏症（過敏症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	浮動性めまい； 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126615。</p> <p>2021/09/12、32歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2回目、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、32歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票による既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下の通り： 1ヵ月前（2021/08）に眩暈あり、10年前（2011）からオレンジピールでアレルギーあり。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/12 16:10（接種同日）、アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り： 2021/09/12、接種後、30分の経過観察中に軽度の咳、上腕の発赤、かゆみが発現した。全身性の反応ではなかったが、何らかのアレルギー反応と考えられた。ステロイド点滴と抗ヒスタミン薬の点滴を行い、症状改善した。</p> <p>2021/09/12（接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13880	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 浮動性めまい（浮動性めまい）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126739。</p> <p>2021/09/11 16:25頃（報告のとおり）（20歳当時）、20歳（20歳8ヵ月として報告される）の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 16:30頃（ワクチン接種の5分後）（報告のとおり）、ふらつきと呼吸苦が発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー疑いのために病院に入院した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の翌日）、患者は病院から退院した。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の5分～10分程で（報告のとおり）、ふらつきと呼吸苦が出現した。ワクチン接種場所で、アドレナリン筋注が行われ、当院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/09/12 まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は以下の様にコメントした（報告者意見）：</p> <p>当院でわかる情報だけでは、アナフィラキシーであったか評価不能であった。しかし、アナフィラキシーの可能性は、否定できない。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告間に要請される。</p>
13881	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126581。</p> <p>2021/09/12 16:44、42歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（42時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/09/12 16:59 に血管迷走神経反射、2021/09/12 16:59 に悪心、2021/09/12 16:59 に BP 50/30/BP 87/59 を発現した。</p> <p>事象は軽快していた。</p> <p>事象のコースは次のとおり：</p> <p>ワクチン接種より15分後、悪心 appeared。BP 50/30、SAT 98、HR52。皮疹、呼吸器症状、腹痛はなかった。</p> <p>その後、BP 87/59、救急科で PSS ドロップし、BP 106/52、悪心が改善された。</p> <p>患者は血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：2021/09/12 ワクチン接種の15分後で 50/30 センチグレード。</p> <p>血圧測定：2021/09/12 以降で 87/59 センチグレード。</p> <p>血圧測定：2021/09/12 救急車で 106/52 センチグレード。</p> <p>心拍数：2021/09/12 で 52。</p> <p>酸素飽和度：2021/09/12 で 98。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした：過去にも採血時に同様のイベントがあり、迷走神経反射であったと考えられる。</p> <p>再調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13882	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>運動不能（運動不能）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>会話障害（会話障害）</p>	<p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127805。</p> <p>患者は 41 歳 9 ヶ月の女性で、2021/08/01 15:30（41 歳 9 ヶ月目時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種前）、患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>関連する病歴は、アレルギー：金属かぶれ（詳細不明）、青魚で全身蕁麻疹。</p> <p>薬剤歴は、アセチルサルチル酸（バファリン、市販医薬品）やイブプロフェン（イブ、市販医薬品）に対してアレルギー-全身蕁麻疹があった。</p> <p>2021/08/01 18:00（ワクチン接種日）、ギラン・バレー症候群を発症した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/01、15:30 に予防接種を受けた（コミナティ）。同日 18:00 頃、口唇のしびれ、四肢の脱力感を認め、病院（以下報告病院と記載する）の救急外来（当直外科医が診察）を受診した。22:00 頃、症状改善し、帰宅した。</p> <p>翌、2021/08/02 10:00 頃、左上肢、右上肢、両下肢脱力、会話困難を認め、2021/08/01 に診察した外科医師から脳神経内科へ紹介された。意識は清明、下肢優位に脱力、四肢全体でしびれ、深部腱反射は上肢：低下～正常、下肢：正常～やや亢進を認めた。症状は、症状経過に基づくワクチン接種後の GBS（ギラン・バレー症候群）と判断された。まもなく両上肢も動かなくなるなど症状増悪した。IVIg（静脈免疫グロブリン療法）目的で同日 ICU（集中治療室）入院した。</p> <p>2021/08/03、翌日から症状改善傾向にあった。</p> <p>2021/08/06、朝には MMT（手動筋肉テスト）結果はレベル 5 に改善した。その後リハビリテーションが施行された。</p> <p>2021/08/26、患者は事象から回復したと判断され退院した。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）症例のための調査票：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床症状。以下の臨床症状についての全ての該当項目：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（日付：2021/08/01）。 2. 報告時点までの、症状の極期におけるヒューズの機能尺度分類の 1 つ：正常。 3. 疾患の経過、その他（寛解、再発）。 4. 電気生理学的検査は、未実施であった。 5. 髄液検査は、未実施であった。 6. 鑑別診断。別表に記載されている疾患等の他の疾患を除く。 7. 磁気共鳴画像（MRI）は、2021/08/01 に検査された。 8. 自己抗体の検査は、2021/08/02 に検査された。抗 GM1 抗体検査は陰性、抗 GQ1b 抗体検査は陰性、抗 GM1 抗体陰性、抗 GQ1b 抗体未実施。 9. 先行感染はなかった。 <p>患者は経過中再発なしであった。</p> <p>患者は 2021/08/26 に事象から回復し、同日退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他</p>
-------	---	--------------------------------	--

		<p>の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13883	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>16歳男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ筋注)単回量を不明な投与経路にて不明日に初回接種した (バッチ/ロット番号は報告されなかった)。</p> <p>患者の病歴や併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種日)、患者はBNT162b2 (コミナティ)の単回投与1回目を接種をした。</p> <p>不明日 (ワクチン接種後)、患者は数秒間四肢硬直性けいれん (報告の通り)を発現した。そして、患者は痙攣消失後、顔面不良と気分不良を発現した。</p> <p>患者は経過観察のため入院し、翌日退院した。</p> <p>事象の転帰は報告されていない。</p> <p>事象は製品使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である; ロット/バッチ番号の情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>

13884	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>大脳障害（大脳障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：i21103652。</p> <p>患者は 81 歳の非妊娠女性(ワクチン接種時年齢)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、慢性腎不全(腹膜透析)、高血圧症、不眠症、過去の副作用は不明であり、アレルギーはあり(杉花粉、ピリン系)であった。</p> <p>2021/06/22、患者は以前に BNT162b2(コミナティ、ロット#FA4597、使用期限 2021/08/31、初回)を接種した。</p> <p>2021/07/13(2 回目ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、筋肉注射、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>不眠症； 2021/07/17(ワクチン接種 4 日後)、急性脳梗塞を発現し、重篤と評価された(2021/07/18 から 2021/08/28 まで障害と入院を引き起こした)。</p> <p>季節性アレルギー； 発現期間(開始日-転帰日):2021/07/17-2021/08/28。 転帰は、回復したが後遺症あり(高次脳機能障害)であった。</p> <p>慢性腎臓病； 2021/07/17(ワクチン接種 4 日後)、患者は重篤と評価された高次脳機能障害を発現した(2021/07/18 から 2021/08/28 まで入院を引き起こした)。 発現期間(開始日-転帰日):2021/07/17-2021/08/28。 転帰は軽快であった。</p> <p>腹膜透析； 内服の併用薬は以下の通りであった： アルファカルシドールカプセル 1.0ug 1C1x、ミカムロ AP 配合錠 1T1x、フェブリク錠 20mg 1T1x、リバロ錠 1mg 1T1x、センノシド錠 12mg 便秘時、リオナ錠 250mg 6T3x、ステブラ OD 錠 0.1mg 1T1x、タケキャブ錠 10mg 1T1x、ベルソムラ 15mg 1T1x。</p> <p>薬物過敏症； 2021/07/18(ワクチン接種 5 日後)、患者は入院した。(2021/08/28 に退院した)。</p> <p>高血圧 事象の経過は以下のとおり： 2021/06/22: コミナティの初回ワクチンを接種した。 2021/07/13: コミナティの 2 回目ワクチンを接種した。 2021/07/17: 23 時から呂律不良を発現した。 2021/07/18: 朝食時に口から食事がこぼれる為、救急要請された。頭部 MRI では、左前側頭葉に急性期脳梗塞があると示した。心電図にて心房細動の所見。同日入院となり、バイアスピリン 100mg を経口投与した。補液、ヘパリンの持続投与をした。 第 10 病日以降、ワーファリン内服へ変更した。高次脳能障害は残存していた。リハビリは継続した。 2021/08/28: 自宅退院となった。他院訪問診療にてフォロー。2019/07 に導入済の PD については当院泌尿器科外来にてフォローを継続した。 2021/09/01: 訪問診療実施日。体調に変化なく経過。PD 手技については、時々手順を間違えそうになることもあるがほぼ患者のみでできているとのこと。以降は週 2 回のペースで介入予定であった。</p> <p>副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断は、無かった。</p>
-------	---	---

		<p>再投与は無かった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤(2021/07/18 から 2021/08/28 まで入院を引き起こした)と分類し、因果関係評価は提供しなかった。</p> <p>報告日は 2021/09/11 であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下のとおり：</p> <p>CKD にて、PD 導入を 2019/07 に行っている。平時は併用薬記載の処方薬を内服していた。脳梗塞発症前後で血液検査に特記すべき変化はない。</p>
--	--	---

<p>13885</p>	<p>肝機能障害 (肝機能異常) 発熱 (発熱)</p>	<p>高脂血症: 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126597。</p> <p>これは 2 例中の 1 例目の報告である。</p> <p>本報告関連事象は、BNT162b2 の 2 回目の投与後に発生した。</p> <p>2021/08/20 16:30 (ワクチン接種日、55 歳時)、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : FF9942、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) によると、患者の病歴には、高血圧、高脂血症があった。</p> <p>併用薬には、継続中、経口投与、高血圧のためのアムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン (イルアミクス)、継続中、経口投与、高脂血症のためのピタバスタチンがあった。</p> <p>2021/07/30、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : FF0843、使用期限 : 2021/10/31) の 1 回目接種を受け、腕の痛み、発熱摂氏 37 度が発現した。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/21、摂氏 37 度～40 度／摂氏 40 度の発熱があった。</p> <p>2021/08/25 09:00 (ワクチン接種の 5 日後)、肝機能障害が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>2021/08/20 (ワクチン接種日)、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/21 (ワクチン接種の 1 日後) から 2021/08/24 (ワクチン接種の 4 日後) まで、摂氏 37 度～40 度の発熱があった。</p> <p>2021/08/25 (ワクチン接種の 5 日後)、当科を受診した。</p> <p>体温は、摂氏 40 度であった。</p> <p>肝機能障害 (白血球数 (W) 7430、グルタミン酸オキザロ酸トランスアミナーゼ (GOT) 37、グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT) 69、γ-グルタミルトランスフェラーゼ (ガンマ-GTP) 406)、COVID-19 抗原は陰性であった。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種の 6 日後)、外来を受診し、COVID-19 PCR は陰性、GOT 58、GPT 139、Gamma-GTP 509 であった。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種の 10 日後)、発熱は改善なしであった。</p> <p>病院を受診した。</p> <p>当科に入院依頼した。</p> <p>2021/08/31 (ワクチン接種の 11 日後)、当科に入院した。</p> <p>体温は、摂氏 40 度であった ; GOT 58, GPT 161, Gamma-GTP 512 であった。</p> <p>2021/09/03 (ワクチン接種の 14 日後)、下熱した。</p> <p>2021/09/06 (2021/08/06 と報告された)、退院した。</p> <p>退院後、GOT 22、GPT 65、Gamma-GTP 394 と高値であった。</p> <p>2021/09/03、摂氏 37 度～40 度／摂氏 40 度の発熱から回復した。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種の 17 日後)、肝機能障害の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評</p>
--------------	---	---------------------------	--

		<p>価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>2回目ワクチン接種の翌日から発熱があった。</p> <p>5日目に肝機能障害が確認された。</p> <p>14日間にわたり、摂氏40度の発熱、肝機能障害があり、ワクチンが原因と考えられた。</p>
13886	<p>血圧低下（血圧低下 低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>いびき呼吸（いびき呼吸）</p>	<p>これは、ファイザー社主催のプログラム、ファイザー社の同僚家族のワクチン接種プログラムを介して連絡可能な消費者又はその他非医療従事者（非HCP）（日本）、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124759。</p> <p>2021/07/11 14:27（ワクチン接種日）、19歳女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、0.3ml、単回量）の投与を受けた（19歳時）。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/11 14:27（ワクチン接種日）、患者に嘔気が発現した。</p> <p>2021/07/11 14:44（ワクチン接種日）、嘔吐及び血圧89/49が認められた。</p> <p>2021/07/11 15:05（ワクチン接種日）、患者はいびきをかいていた。</p> <p>不明日、患者はいつもより低血圧傾向であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>14:27、患者はワクチン接種の接種を受け、直後より嘔気、一時改善したが再び嘔気が出現し、患者は、車いすで処置室に行った。</p>

		<p>14:44、嘔吐（少量黄色）、血圧 96/55、P 63、SatO2 96%が認められた。</p> <p>14:52、飲水が行われた。ふだんより低血圧傾向があり、寝不足であった。生理中ではなかった。</p> <p>14:53、飲水が行われた。</p> <p>15:05、いびきをかいて入眠した。報告者が彼女に話しかけた時、患者に気分不快はなかった。血圧 89/49、P 58 であった。</p> <p>15:10、患者はトイレまで自立歩行し、排尿があった。</p> <p>15:15、飲水が行われた。</p> <p>15:16、血圧 98/63、P68 であった。自覚症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、血圧 89/49、ふだんより低血圧傾向、嘔吐及びいびきの転帰は軽快であった。</p> <p>不明日、嘔気の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/09/13）：本追加情報は、重複症例 2021873100 及び 202101104000 の連携情報を含む追加報告である。今後のすべての追加情報は 2021873100 にて報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13887	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>結腸切除；</p> <p>結腸癌；</p> <p>腎尿管切除；</p> <p>腎盂の悪性新生物</p> <p>本症例は、日本集中治療医学会第 5 回北海道支部学術集会、2021 年、第 5 回、p60 からの文献報告である。造影 CT 検査においてアナフィラキシーを生じた、新型コロナワクチン接種 2 日目の 2 症例。本報告者は、2 人の患者について同じ事象を報告した。これは 2 例中の 1 例目である。</p> <p>はじめに：新型コロナワクチンに関する知見は増えており、接種そのものによる副反応の報告も集積されてきた。一方、他薬との相互作用や免疫応答については不明点も多い。著者は、今回、ワクチン接種翌日の造影 CT 検査にてアナフィラキシーを生じた 2 症例を経験した。</p> <p>症例 1：患者は 77 歳の男性であった。患者は、3 年前に大腸癌に対する腹腔鏡下左半結腸切除術、左腎盂癌に対する腎尿管全摘術を一期的に施行した。およそ半年毎に造影 CT による経過観察を行っていた。術後から 7 回目の観察時、これまで特に副作用なく使用できていた非イオン性造影剤（イオパミドール）を投与した直後に、呼吸困難、血圧低下、意識障害を認めた。患者は、アナフィラキシーと診断された。アドレナリン、ステロイドの投与を行い臨床症状は改善した。その後の問診で、前日に新型コロナワクチン（コミナティ、ファイザー社製）の接種を受けていたことが判明した。</p> <p>議論：非イオン性造影剤での重篤な副作用の発生頻度は、過去の大規模多施設共同研究にて 0.04%とされている。著者は、著者の病院にて、今年、造影 CT 検査を 2,197 件実施していた。著者は、アナフィラキシーを 3 件経験したが、3 件のうち 2 件で、前日にコミナティを接種していたことは注目する点である。因果関係は明らかになってい</p>

		<p>ないが、最近新型コロナワクチンを投与した患者に造影剤を使用することでアナフィラキシーが惹起される可能性について注意すべきである。</p>
13888	<p>I g A 腎症 (I g A 腎症)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>血尿 (血尿)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>尿潜血</p>
		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/30、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。(74 歳時)</p> <p>病歴に 2015 年からの尿潜血があり、罹患中かどうか不明であった (事象は 2015 年頃から診断されている)。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前、患者が 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/30 (2 回目のワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/04 (2 回目のワクチン接種の 4 日後)、患者は血尿増悪、全身倦怠、下腿浮腫と食思不振を発現した。</p> <p>2021/07/13 (2 回目のワクチン接種の 13 日後)、患者は、プライバシー病院の腎生検で、I g A 腎症と診断された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：2015 年頃から、患者は健康診断で尿潜血を指摘されるようになったが、医療機関で処置を受けなかった。</p> <p>2021/06/09 と 2021/06/30 に、患者は 1 回目、2 回目のワクチン接種をそれぞれ受けた。</p> <p>2021/07/04、肉眼的血尿、全身倦怠感、下腿浮腫と食思不振が出現した。</p> <p>2021/07/12 と 2021/07/13 に、プライバシー病院を受診した。</p> <p>試験結果は、クレアチニン 1.86、尿蛋白 1.91g/g cr、尿潜血 3+ であった。</p> <p>2021/07/13、プライバシー病院の腎生検で I g A 腎症と診断された。</p> <p>病院は、事象のためにステロイド療法使用とした。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド療法と免疫抑制療法を含む処置で軽快となった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象が入院、障害または永続的な損害、そして、診療所/クリニックへの訪問の結果となったと報告した (報告通り)。</p>

			<p>ワクチン接種後、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査の間要請される。</p>
13889	<p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>線維筋痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126891。</p> <p>2021/09/11 13:30（ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢は50歳であった）、50歳3ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1回目、単回量）を接種した。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>病歴は、日付不明から継続中か不明（他院で線維筋痛症の治療中、安定している）の線維筋痛症を含む。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 午後、時・分不明（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/11、摂氏38度前後の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/13、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹/体に多数の発疹ありが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種当日の夕方に、摂氏38度前後の発熱を発現した。ロキソニンを服用し、解熱した。</p> <p>しかし、2021/09/13頃、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹が発現し始めた。</p> <p>2021/09/14、救急医療センターを受診し、抗ヒスタミン剤を処方された。改善なく、2021/09/15クリニック受診した。</p> <p>体に多数の発疹ありだった。</p> <p>内服薬で観察された。</p> <p>2021/09/11、体温摂氏38前後を含む臨床検査を受けた。</p> <p>治療処置として取られたのは、アナフィラキシー、摂氏38度前後の発熱に対してはロキソニン、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹/体に多数の発疹ありに対しては抗ヒ</p>

			<p>スタミン剤と内服薬だった。</p> <p>事象発熱の転帰は、軽快であった；アナフィラキシーは不明で、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹/体に多数の発疹ありは未回復と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13890	<p>13890</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>幻覚；</p> <p>眼痛；</p> <p>胃酸過多；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>葉酸欠乏；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>82歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、使用期限2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVIDワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>継続中の病歴には、2018年からの関節リウマチ及び2018年からのレヴィ小体型認知症、2021年からの腎盂腎炎（再発症状）、幻覚、眼痛、パーキンソン病、葉酸欠乏、胃液過多症があった。</p> <p>併用薬には、幻覚に対してクロナゼパム（リボトリール）、眼痛に対してセレコキシブ（100）、パーキンソン病に対してレボドパ/カルビドパ（レブリントン）、関節リウマチに対してメトトレキサート、葉酸欠乏に対して葉酸（フォリアミン）、胃液過多症に対してエソメプラゾール（ネキシウム）があり、すべて2018年より継続して服用中であった。</p> <p>2021/05/26、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/28 01:00（夜間）、全身のかゆみが発現したと患者は述べたが、発赤又は湿疹はなかった。</p> <p>2021/05/30 07:30、両前腕、両大腿部、腰部、腹部にかゆみを伴う蕁麻疹様発疹があった。</p> <p>同日18:30、体幹部の発疹は消えてはいたが、両大腿部及び腕にも蕁麻疹様のものが依然としてあった。</p> <p>2021/05/30、発疹発現時、体温は摂氏36.6度、脈拍81、血圧88/47、SP02 97%であった。</p> <p>2021/05/31 10:00、体温 摂氏36.3度、脈拍63、血圧77/41、SP02 98%。</p> <p>患者は医学的介入を要した。</p> <p>2021/05/31、患者は皮膚科を受診し、医師は事象とbnt162b2は可能性が高いと評価した。そのため、2回目のワクチン接種は中止となった。ベポタスチン（2錠、1日2</p>

			<p>回、3日分)を処方した。</p> <p>2021/05/31以降、患者は夕食後に服薬を開始した。</p> <p>多臓器障害及び全身性蕁麻疹を含む皮膚/粘膜障害があった。</p> <p>2021/06/12、症状はすべて消失した。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
13891	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>房室ブロック (第二度房室ブロック)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>薬疹 (薬物過敏症)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>	<p>喘息;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126776</p> <p>2021/08/24 13:32 (63歳時)、63歳8カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量) の初回接種をした。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者の病歴には喘息および、チョコレート、ポリエチレングリコール (ポリソルベート) へのアレルギーがあった。</p> <p>過去の副作用歴 : インフルエンザワクチン (上肢ワクチン接種部の発赤、浮腫) ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/08/24 13:32 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 の初回接種をした。</p> <p>2021/08/24 13:33 (ワクチン接種 1 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/24 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>ポリエチレングリコールに対するアレルギーを認め、副作用の発現がかなり高いと考えられ、患者は救急外来にてワクチン接種した。</p> <p>13:32、ワクチン接種した。</p> <p>その後、2分もたたないうちに咳嗽出現した。アドレナリン 0.3mL 筋注した。</p> <p>症状落ち着くも 20 分ほどすると再び咳嗽出現した。</p> <p>この繰り返しであったため、ハイドロコトン (100) 3V 投与された。</p> <p>咳嗽発作時に喘鳴出現するも、気道狭窄音は聴取せず、皮疹出現なし。</p> <p>コロナワクチン (ポリエチレングリコール) に対するアレルギー反応疑い、アレルギーによる腹痛のため経過観察目的にて入院した。</p> <p>入院後、腹痛も次第に落ち着いた。嘔声出現したが、自宅で経過観察とした。</p> <p>コロナワクチン初回接種後 8 日目、9 月 1 日に患者は胸が苦しいと訴えあり受診した。</p> <p>不整脈あり、心電図 : 房室ブロック II 度 (Mobitz)、心エコー図 : 左室壁運動良</p>

		<p>好。EF（左室駆出率）70%。 循環器内科にコンサルトし、経過観察とした 2021/09/14（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/24 から 2021/08/26 まで入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p>
13892	顔面神経麻痺 (顔面麻痺)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126619。</p> <p>患者は、36 歳 3 ヶ月の男性であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び有効期限不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した(36 歳時)。</p> <p>2021/09/07 起床時（ワクチン接種の 1 日後）、顔面神経麻痺を発症した。 日付不明、事象の転帰は未回復であった。 事象の経過は、次の通り： 2021/09/06、ワクチンを接種した。 2021/09/07、起床時より左顔面神経麻痺を発症した。 左顔面神経麻痺：柳原法にて 12 点／40 点の麻痺と判断された。聴力正常、アブミ骨筋反射は左反応なしであった。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありか評価不能か判断できずと評価した。他に可能性がある要因（他の疾患等）は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要求される。</p>

13893	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126884 である。</p> <p>2021/09/05 18:00、39 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF2782；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した（接種時年齢：39 歳）。</p> <p>病歴は、アナフィラキシーが含まれた（何らかの成分に反応したかは特定不能）。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 18:10、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/05、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/09/05 18:10、搔痒感、咽頭の違和感を発現し、血圧 132/100、脈 100 であった。</p> <p>2021/09/05、脈 106 であった。</p> <p>2021/09/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/05 18:10、患者は血圧 132/100 を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/09/05、血圧 118/86。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前、体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/09/05 18:10、脈 100。</p> <p>2021/09/05、脈 106。</p> <p>2021/09/05 18:10、SpO2：100。</p> <p>2021/09/05、SpO2:99。</p> <p>全ての事象の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン投与後 10 分程度で、搔痒感、咽頭の違和感が出現した。</p> <p>血圧 132/100、脈 100、SpO2:100 であった。</p> <p>医師の指示のもと、患者は自分でエピペン 0.3 ミリグラムワクチン接種（報告のとおり）した。</p> <p>ワクチン接種（エピペン）3 分後、血圧 118/86、脈 106、SpO2 99 であった。</p> <p>患者は救急車により搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下のようにコメントした：症状はアナフィラキシーショックと考えられる。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	------------	---

<p>13894</p>	<p>光視症（光視症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126627。</p> <p>2021/09/12 09:36、37 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/12 10:05（ワクチン接種 29 分後）、全身のしびれを発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2021/09/12 10:05（ワクチン接種 29 分後）、全身のしびれを発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に施行した臨床検査と処置は次の通り：体温：摂氏 36.5 度（2021/09/12）。</p> <p>事象の経過は次の通り： 接種後より左上肢のしびれ出現。 その後すぐに右上肢にも出現。 さらに、目がチカチカ、嘔気、顔面の紅潮もあった。 その後、全身にしびれ感を自覚。</p> <p>点滴メイン及びソルコーテフ 100 mg 点滴注し、症状は徐々に改善した。 わずかに上肢にしびれ残るも、帰宅可となった。</p> <p>報告者は事象を重篤、非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
--------------	--	--

13895	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>肥満；</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取られる自発報告である。</p> <p>2021/08/11、56才の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。病歴は、肥満、高脂血症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、患者は摂氏37.8度の発熱（体温）を発症し、2021/08/20、転帰は回復であり、2021/08/13、蕁麻疹を発症し、2021/08/20、転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/12（2回目のワクチン接種の1日後）夜、患者は摂氏37.8度の発熱（体温）を発症した。</p> <p>2021/08/13（2回目のワクチン接種の2日後）朝、発熱は回復であったが、蕁麻疹を発症した。</p> <p>キョウミノチン（注射）、グリチロン、タベジールの処置を受け、1週後に回復した。</p> <p>2021/08/20、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤で、被疑薬と事象間の因果関係は確実と考えた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p>
13896	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126580 である。</p> <p>2021/09/12 13:00（14歳で）、14歳5カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3620、有効期限2021/11/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/09/12 13:00（ワクチン接種日）、患者は1回目のbnt162b2を受けた。</p> <p>2021/09/12 18:00（ワクチン接種の5時間後）は事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後に何の症状も感じなかった。</p> <p>夕方に、全身に発赤、膨疹、搔痒感（主に上半身）が出現した。</p> <p>18:00過ぎに、当院に受診した。</p> <p>ヒスタミンH1受容体拮抗剤、ステロイドを内服して、一旦、症状が消失した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種後の翌日）、朝、04:30ごろ、再び咳、喘鳴、全身性の発赤、膨疹、搔痒感（顔面、口唇、両手の指、両上肢・下肢）がみられて、当科を受診して、BP 96/57mmHg、P 70/mであった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種後の日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象とbnt162b2が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>内服処置にて状況改善後に、再度全身性の皮膚・粘膜症状、呼吸器症状（咳、喘鳴）</p>

		<p>がみられた。</p> <p>循環障害や消化器症状は認めなかった。</p> <p>再調査が完了した、追加情報は期待できない。</p>
13897	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126742。</p> <p>2021/09/10 09:36、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ）（ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）、1 回目筋肉内投与、単回量にて、1 回目の接種を受けた（41 歳時点）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/10 09:41、血管迷走神経反射/迷走神経反射（医学的に重要）（2021/09/10、転帰は回復）、</p> <p>2021/09/10 09:41、息苦しさ（医学的に重要）（2021/09/10、転帰は回復）、</p> <p>2021/09/10 09:41、動悸（医学的に重要）（2021/09/10、転帰は回復）、</p> <p>2021/09/10 09:59、浮遊感（医学的に重要）（2021/09/10、転帰は回復）、</p> <p>2021/09/10、不整脈（医学的に重要）（2021/09/10、転帰は回復）を発現した。</p> <p>2021/09/10 09:41（ワクチン接種 5 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン 1 回目を接種後 5 分位で、息苦しさ、動悸を訴えた。</p> <p>09:48（ワクチン接種 12 分後）、ベッドに臥床。意識清明であった。</p> <p>血圧 114/63mmHg、脈拍数 64/分、SpO2 97%。心音は清であった。3 回連続（判読不可）脈を聴取した。</p> <p>09:52（ワクチン接種 16 分後）、血圧 113/72mmHg、脈拍数 87/分、SpO2 98%であった。</p> <p>同様の脈を 1 分間に 10 回聴取した。</p> <p>09:59（ワクチン接種 23 分後）、同様の脈は 1 分間に 3 回まで減少した。</p> <p>クリニックを受診した。</p> <p>心電図をとったが異常なしであった。</p> <p>点滴を 1 時間受けた。</p>

		<p>当初浮遊感もあった。</p> <p>一過性の浮遊感、迷走神経反射の疑いとなった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後、不整脈が出現した。</p> <p>心電図を検査できる医院を紹介した。</p> <p>異常なしであった。</p> <p>浮遊感を伴っていたとのことで、迷走神経反射の疑いとなった。</p> <p>追跡調査は完了である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
13898	<p>間質性肺炎 （間質性肺疾患）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>肺陰影（肺陰影）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126630。</p> <p>2021/09/06 16:00（57 歳時）、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/06）の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、トリアゾラム（ハルシオン、経口、日付不明から継続中）を含んだ。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、経口で服用中のハルシオンであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/06、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 の朝より（2021/09/07 9:00 と報告された）、全身倦怠感が出現した：昼より、摂氏 38.5-39 度の発熱があり、低酸素血症もあるため、医療センターを受診した。</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影（CT）では、右肺に間質性陰影を認め、COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）は陰性だった。</p> <p>入院の上、抗生剤治療を開始した。2021/09/08、アセトアミノフェン 100mg 投与後、解熱した。全身倦怠感は消失した。</p>

		<p>2021/09/07（ワクチン接種後1日）、病院に入院し、2021/09/11、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（間質性肺炎、2021/09/07から2021/09/11までの入院を引き起こした）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/08発熱と全身倦怠感の事象の転帰は回復し、その他の事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした（報告者意見）： 4日程度の抗生剤投与により細菌性肺炎であれば改善の可能性が低く、COVID-19ワクチンによる障害による可能性が高かった。</p>
13899	不整脈（不整脈） 狭心症（狭心症）	胆管癌 <p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して入手した連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/04/13 09:00、55才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、右腕筋肉内、2回目、単回量、55歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、胆管癌があった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/03/24 09:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EP9605、使用期限2021/06/30、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を以前に受けた。</p> <p>併用薬は、クロストリジウムブチリカム（ミヤBM）があった。</p> <p>2021/04/15、両方とも医学的に重要な不整脈、心臓痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19を見つけるため検査されたかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13900	<p>硬膜下血腫 (硬膜下血腫)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126765。</p> <p>2021/07/08 10:00 (71 歳の時)、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回投与、単回量) を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種の 12 日後)、患者は慢性硬膜下血腫を発症した。</p> <p>2021/07/20 (ワクチン接種の 12 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/07/20、患者は胸部圧迫感を発症して、プライバシー病院へ救急搬運された。頭部 CT にて、慢性硬膜下血腫が認められて、報告病院へ搬運された。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種の 41 日後)、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/07/20 から 2021/08/18 まで入院した、施設 : 報告病院、医師 : 報告医師) に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性は、提供されなかった。</p>
13901	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p>	<p>子宮摘出 ;</p> <p>扁桃摘出 ;</p> <p>痔核 ;</p> <p>脊椎すべり症 ;</p> <p>脊髄炎</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126800。</p> <p>2021/07/09 15:40、63 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、63 歳時、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、扁桃摘出術、子宮全摘術、痔、頸椎症性脊髄症、腰椎すべり症が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に結合型エストロゲン (プレマリン)、オメガ-3-酸エチルエステル (ロトリガ)、酸化マグネシウムを服用していた。</p> <p>患者は 63 歳の女性であった (初回ワクチン接種時の年齢)。</p> <p>予診票による病歴 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は以下のとおりである :</p> <p>扁桃摘出術、子宮全摘術、痔、プレマリン、ロトリガ、酸化マグネシウム。</p> <p>2021/07/09 15:40 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は不明であった、使用期限は不明であった、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 20:00 (ワクチン接種から 4 時間 20 分後)、患者は末梢神経障害、知覚異常を発症した。</p> <p>2021/09/14 (初回ワクチン接種から 66 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった :</p> <p>2021/07/09 15:40、ワクチン接種を受けた (1 回目)。</p> <p>同日 20:00、両手足のしびれが出現した。</p>

		<p>07/30、近医を受診し、ロキソニン錠およびプレドニン錠を処方、症状は改善なく経過であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、頸椎症性脊髄症、腰椎すべり症であった。</p> <p>ワクチンのロット番号は報告されておらず、追加情報中に請求される。</p>
13902	<p>動脈硬化症 (動脈硬化症)</p> <p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>片麻痺(片麻痺)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126764。</p> <p>2021/06/20 10:15、76歳の女性患者は、covid-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、接種経路不明、76歳時、バッチ/ロット番号:FC5295、使用期限:2021/09/30、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。2021/07/16、朝から(ワクチン接種から26日後)、患者は左穿通枝梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/07/16、朝から右片麻痺があり、別の診療所を受診し、当院紹介となり脳梗塞にて入院となった。</p> <p>2021/07/16(ワクチン接種から26日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/08/06(ワクチン接種から47日後)、患者は退院した。</p> <p>報告主治医のコメントは以下のとおりであった:</p> <p>動脈硬化が原因と思われる。</p> <p>報告主治医は、事象を重篤(入院)として分類し、事象とBNT162b2との因果関係の評価不能と評価した。</p> <p>患者は2021/07/16から2021/08/06まで入院し、脳梗塞/左穿通枝梗塞および片麻痺の転帰は軽快し、事象動脈硬化については不明であった。</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
13903	<p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>肝炎・肝不全 (肝不全)</p> <p>黄疸(黄疸)</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、55歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:未報告、投与経路不明、接種回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、肝不全と黄疸の肝障害が発現した。おそらくアレルギーの反応だと思われる。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

	過敏症（過敏症）		ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。
13904	蕁麻疹（蕁麻疹）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126805。</p> <p>不明日に 17 歳（17 歳 2 ヶ月として報告される）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回）を接種し、2021/07/15 13:10 に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、左上肢にじんましん/左眼瞼を中心にじんましんが出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は、17 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>不明日に、ワクチン接種（1 回目ワクチン接種）後、左上肢にじんましん出現し、ポララミン 5mg IV で改善した。</p> <p>2021/07/15 13:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/07/15 13:27（ワクチン接種 17 分後、またはワクチン接種 15 分後とも報告される）と報告された。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に（ワクチン接種 17 分後とも報告される）、左眼瞼を中心にじんましん出現し、意識、脈、気道に問題となる所見はなかった。</p> <p>静脈路確保後、ポララミン 5mg IV、20 分後に症状改善し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>

13905	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	顎骨壊死	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120414。</p> <p>2021/05/24 14:00（ワクチン接種日（97歳10ヵ月時）、97歳10ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者の病歴は、2021/05/08から罹患中の顎骨壊死を含み、病院で顎骨壊死（疑い）にて薬物治療を受けていた。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下の通りであった：</p> <p>2019年より継続中の、高脂血症に対しイコサペント酸エチル（エパデール）、骨粗鬆症に対し炭酸カルシウム、コレカルシフェロール、炭酸マグネシウム（デノタス）、アスパラギン酸カルシウム（アスパラ-C A）、不眠症に対しスボレキサント（ベルソムラ）、過活動性膀胱に対しコハク酸ソリフェナシン（ベシケア）であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の発現日は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/28 12:30（ワクチン接種後4日）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、蕁麻疹（昼食後、全身に蕁麻疹）を発症した。</p> <p>『全身性蕁麻疹、かゆみが強い』は蕁麻疹として診断され、ワクチンと有害事象との間の因果関係は可能性小であった。</p> <p>事象蕁麻疹は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>事象のすべての徴候と症状は、蕁麻疹のみであった。</p> <p>事象の時間的経過は、発疹が2、3日間持続したということであった。</p> <p>患者は、医学的介入として抗ヒスタミン薬を必要とした。</p> <p>患者は皮膚/粘膜障害として、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と皮疹を伴う全身性そう痒症があった。</p> <p>詳細：患者は全身の蕁麻疹とかゆみがあった。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要である）として評価された。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種後5日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/14、患者はワクチンの2回目投与を受けた。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2回目ワクチン接種後、異常はなかった。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>詳細情報は、期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/09/14）</p> <p>同一医師からの新情報は、以下を含んだ：</p> <p>BNT162b2の投与経路、病歴、併用薬、新しい事象（発疹）、臨床経過、事象の重篤性評価。</p> <p>症例は、重篤にアップグレードされた。</p>
-------	---	------	---

		<p>これ以上の再調査は不要である。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13906	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 蕁麻疹（蕁麻疹） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 感覚異常（感覚鈍麻） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126866。 患者は、25 歳 1 カ月の女性であった。 2021/09/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。 家族歴はなかった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。 併用薬は報告されなかった。 2021/09/15 11:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、初回、0.3ml 単回量、25 歳時）を接種した。 事象発現日/時刻は、2021/09/15 11:30（ワクチン接種後同日）として報告された。 事象の経過は以下の通り： 11:30、患者はワクチン 0.3ml 筋注を受けた。 患者は、全身のじんましん様発疹、両手のしびれ、咽の異和感、軽い呼吸困難があった。 エピペン 0.3 の皮下注と補液 500cc を行い、改善した。 報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

			<p>報告医は以下の通りにコメントした：ワクチンによるアナフィラキシー。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：患者の投与経路を追加する。</p>
13907	<p>脳出血（脳出血）</p> <p>視床出血（視床出血）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126759。</p> <p>2021/06/07、79 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09 07:00 頃（ワクチン接種の 32 日後）、右視床出血を発現した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 32 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/09、起床時より左片麻痺を認め、クリニック受診。</p> <p>2021/07/09、頭部 CT で右視床出血の診断となり、当院へ転院搬送となる。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の 36 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/09 から 2021/07/13 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>高血圧症あり、高血圧性脳出血と思われる。</p>

13908	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126821。</p> <p>患者は、62 歳女性（ワクチン接種時）であった。ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/05 13:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、単回投与、投与経路不明、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/05 13:55（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>転帰日および事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は問診にて特に問題なく、ワクチン接種可能と判断された。</p> <p>ワクチン接種数分後、患者がワクチン接種済み証明書の担当者との会話中、ふわっとする症状あり。直後、患者は意識消失し、後方に倒れ込み、全身けいれん様症状も認められた。</p> <p>この時、眼球右方偏位あり、意識レベルは極端に低下した。</p> <p>血圧触知困難であった（血圧 60mmHg 前半）。</p> <p>最初、SpO2 不良、90%であった。</p> <p>エピペン 1A 投与し（さらに 1A 追加：合計 2A）、意識レベルはやや改善した（JCS：1-II レベル）。途中、嘔吐（食残）あり。</p> <p>眼球右方偏位は残っており、痙攣はおさまり、四肢麻痺は明らかでなかった。</p> <p>HR 100 前半、不整脈なし。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかったかは不明である。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>即時型（I 型）、アナフィラキシーショック、脳血栓の可能性が否定できない。不明確と考える。</p>
-------	--	---

	<p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	
<p>13909</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号 : v21126622。</p> <p>連絡可能な医師からの報告。</p> <p>2021/09/11 16:00 (23 歳 8 ヶ月時)、23 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ (注射剤、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/09/11 16:50 (ワクチン接種の 50 分後)、患者はアナフィラキシーと不快気分を発症した。</p> <p>2021/09/11 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/09/11 16:50 (ワクチン接種の 50 分後)、ワクチン接種後、患者は不快気分になり、ぼーっとした。ベッド移動中にすわりこんでしまった。</p> <p>症状はベッドで休んだ後に回復した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした :</p> <p>注射のときは、同状況が起こることがあると健診後に話されていた。</p> <p>2021/09/11、事象アナフィラキシー、不快気分、ぼーっとした、ベッド移動中にすわりこんでしまったの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
13910	<p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>気縦隔症（気縦隔症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸不全 呼吸困難）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>皮下気腫（皮下気腫）</p> <p>COVID-19肺炎（COVID-19肺炎）[*]</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>ループス腎炎；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>肝障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、性別不明の59歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、上腕（三角筋）、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬は、プレドニゾロン（SLE、内服、継続中）、セルセプト（SLE、内服、継続中）、ワーファリン（APS、内服、継続中）、ダイフェン（PCP予防、継続中）、アムロジピン（高血圧、内服、継続中）、アルファカルシドール（骨粗鬆症予防、内服、継続中）、ロスバスタチン（高脂血症、内服、継続中）、ランソプラゾール（ステロイド性胃潰瘍予防、内服、継続中）、バイアスピリン（APS、内服、継続中）、フェブリク（高尿酸血症、内服、継続中）、オルメサルタン（高血圧、内服、継続中）、クエン酸第一鉄ナトリウム（貧血、内服、継続中）であった。病歴には以下が含まれる：SLE（全身性エリテマトーデス）（継続中）、APS（抗リン脂質抗体症候群）（継続中）、高血圧（継続中）。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種7日後）、COVID-19肺炎が発現した。事象は救急治療室および医師の診療所への訪問が必要であった。</p> <p>関連する検査には、次のものが含まれる：COVID-19PCR（ID NOW）、検査日：2021/08/18、結果：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/13、発熱が出現した。</p> <p>2021/08/18、COVID-19 PCRは陽性であり、CTで肺炎像があった。SpO2は94%と低く、SLEの基礎疾患を考慮して、患者は入院した。酸素投与開始。</p> <p>2021/08/19、デキサメタゾン6.6mg/日が開始された。</p> <p>2021/08/26、皮下気腫、縦隔気腫が現れ、HCU（高度治療室）に入室した。TCZ（トシリズマブ）投与開始。</p> <p>2021/08/27、TCZ投与。</p> <p>その後、症状は徐々に改善した。</p>

2021/09/10、患者は退院した。

SARS-CoV2 の検査で陽性であった。詳細は、2021/08/18、鼻スワブ、COVID-19 (ID NOW) であった。

診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

2021/08/26 の時点で、安静時に重度の全身性疾患を示す臨床徴候を示し、フェイスマスク 4L/分を必要とした。

酸素吸入 (高流量又は ECMO を含む) または人工呼吸器を必要とし、2021/08/26 の時点で、フェイスマスク 4L/分を必要とした。

COVID-19 の罹患中に発現した疾患 (発現日/悪化日を含む) :

多臓器障害はなかった。

呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎、呼吸不全を含む呼吸器症状があった。

詳細 : 酸素開始前の呼吸数 24/分。

循環器系症状、消化器/肝臓系症状、血管系症状、腎臓系症状、神経系症状、血液系症状、外皮系症状はなかった。

COVID-19 に対する追加療法を受けた。これには、コルチコステロイド (開始 : 2021/08/19、終了日 : 2021/09/09、2021/08/19 から DEX 6.6 mg、2021/08/30 から DEX 3.3mg) があった。その他は、TCZ 480mg を 2 日間 (開始日 : 2021/08/26、終了日 : 2021/08/27) であった。

以下の臨床検査又は診断検査が実施された :

PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査 : 実施日 : 2021/08/18、結果 : 陽性。

COVID-肺炎の画像検査 (例 : CXR、CT) : 実施日 : 2021/08/18、結果 : 肺炎。

血液検査 (例 : 白血球数 [好中球数、リンパ球数を含む]、ヘモグロビン、血小板数、凝固パラメータ [PT、PTT、D-ダイマー、INR]、フィブリノゲン、B 細胞及び T 細胞機能試験) : 実施日 : 2021/08/18、結果 : CRP 9.379 mg/dL、フェリチン 555.8 ng/mL、AST 41U/L、IgG521 mg/dL。

臨床化学検査 (例 : 血清クレアチニン、糸球体濾過量 [GFR]、肝酵素、ビリルビン、アルブミン、B 型ナトリウム利尿ペプチド [BNP]、トロポニン) : 実施日 : 2021/08/18、結果 : CRE2.27mg/dL。

炎症マーカー (例 : CRP、ESR、プロカルシトニン、フェリチン、LDH、サイトカイン [IL-6 を含む])。

尿検査。

低酸素血症 (例 : PaO₂/FiO₂ [P/F 比]、SpO₂/FiO₂ [S/F 比])、高二酸化炭素血症 (PaCO₂)、アシドーシス (pH) : 実施日 : 2021/08/26、結果 : pH7.354、P02 78.7、PCO₂ 30.6。

高血圧、腎疾患 (ループス腎炎 (eGFR 28.4 程度))、免疫抑制障害 (SLE に対する免疫抑制療法) の既往歴があった。

患者は喫煙経験があった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていた。PSL (プレドニゾロン) 6.5mg/日、ミコフェノール酸モ

		<p>フェチル 1000。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象は、デキサメタゾン、トシリズマブ、酸素療法による新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/09/14）：本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>入手した新たな情報には、臨床経過の更新が含まれる。新たな有害事象：縦隔気腫、低酸素血症、呼吸不全、発熱、皮下気腫、呼吸困難および頻呼吸。</p>
13911	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アレルギー性咽頭炎（アレルギー性咽頭炎）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21126713。</p> <p>2021/09/11、13:04（ワクチン接種日）、46 歳の男性患者（当時 46 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/11、13:37（ワクチン接種 33 分後）、アナフィラキシーが出現した。事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/11、13:27、咽頭のかゆみが出現した。呼吸苦はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>アレルギー咽頭炎と考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13912	<p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126772。</p> <p>2021/09/09 14:00（ワクチン接種日、57 歳時）、57 歳 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は次の通り：そば、アルコー、糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種日）、発熱（KT：37.0～38.0）を発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の 4 日後）、嘔気、食欲なく、気分不快を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/09/09、2 回目のワクチン接種後、発熱があり、KT：37.0～38.0 であった。</p> <p>2021/09/13 朝から、嘔気が出現し、食欲なく、気分不快があった。KT：39.1 であった。</p> <p>受診時、熱 37.6 であった。</p> <p>ソルデム 3A 500ml の点滴を施行した。</p> <p>事象は、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13913	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 23 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者にアレルギーや過去の薬歴はなかった。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、単回量、左腕に筋肉内）の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/03/08、患者は他のワクチンを接種していたが、詳細は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>摂氏 37.5 度以上の発熱。</p> <p>2021/03/09、摂氏 37.5 度の発熱があり、アセトアミノフェンを服用し、自宅にて静養した。</p> <p>報告者は、発熱を非重篤と分類した。</p> <p>2021 年日付不明、発熱の転帰は回復であった。</p>

		<p>発熱と被疑薬の因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/05/29 の追加報告にて、日付不明の 2 回目のワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されたと報告された。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、単回量、左腕に筋肉内）の 2 回目の接種をした。</p> <p>COVID-19 の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
13914	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 16 歳の男性であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（16 歳時）。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種後 4-5 分で冷や汗から始まり、ショック状態になった。</p> <p>ボスミン 0.3ml と静脈確保点滴開始した。</p> <p>血圧は 95/50 であったが 120 まで回復した。</p> <p>患者は回復後家で安静にし、その後も回復は継続した。</p> <p>2021/09/10、事象の転帰はボスミン 0.3ml の静注を含む処置により回復した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーショックを重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーショックと BNT162B2 の因果関係は確実と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請される。</p>
13915	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 54 歳の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>2021/03/18 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p>

			<p>2021/03/18 14:15、蕁麻疹が発現した（前胸部に出現）。</p> <p>事象の結果、医師又はその他医療従事者の診療所/クリニックを受診したと報告者は述べた。</p> <p>ステロイド剤の静脈点滴の治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13916	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127825。</p> <p>2021/09/14 09:00、47 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（47 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴には、アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/09/14 09:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/14 09:35（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>咽頭閉塞感および嘔声のため、アドレナリン 0.5ml の筋肉内注射が施行された。</p> <p>その後、患者は生理食塩水の点滴にて経過観察され、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

13917	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋緊張(筋緊張)</p>	<p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126632。</p> <p>これは2報告の内、1例目である。本報告は2回目接種についてである。</p> <p>2021/07/28 16:00、49歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量、49歳時)の2回目を接種した。</p> <p>病歴は、発現日不明の高血圧、高コレステロール血症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>併用薬は、高血圧、高コレステロール血症のためのアムロジピンがあった(共に開始日不明)。</p> <p>2021/07/07、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、投与経路不明)の1回目を接種し、接種側の手先に痺れ感が発現した。</p> <p>その後、反対側の手先にも痺れ感が出現した。</p> <p>2021/07/28 16:00(ワクチン接種日)、患者はBNT162b2(コミナティ筋注)の2回目を接種した。</p> <p>2021/07/28(ワクチン接種日)、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/07、1回目の新型コロナワクチン接種を受け、その後接種側の手先に痺れ感が発現した。</p> <p>その後反対側の手先にも痺れ感が出現した。</p> <p>2021/07/28、2回目の接種時には、症状が完全に改善していたわけではないが、かなり軽快していたため、接種希望があった。</p> <p>反対側に接種を行った。その後しびれ感が再燃し、次第に範囲は四肢へと拡大した。そして痺れ感から疼痛に変わった。</p> <p>2021/08、他院脳外科で頭部磁気共鳴画像(MRI)撮影し、異常はなかった。</p> <p>その後も疼痛が徐々に悪化し、筋肉がつっぱる感じがあった。</p> <p>2021/09/13、事象「末梢神経障害」「痺れ感」「疼痛」「筋肉がつっぱる感じ」の結果、サインバルタ20mgの内服開始の治療的処置が取られた。</p> <p>2021/09/13、事象「末梢神経障害」「痺れ感」「疼痛」「筋肉がつっぱる感じ」の臨床転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：経時的に事象はワクチン接種と因果関係ありと思われるが、客観的証拠は欠如していた。</p>
-------	--	-------------------------------	---

13918	蕁麻疹（蕁麻疹）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 01:15（報告のとおり）、28 歳（非妊娠）の成人女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、右腕、ロット番号：EW4811；有効期限：2021/07/31、0.3ml 単回量）を接種した（28 歳時；ワクチン接種日）。</p> <p>患者は、薬、食べ物、その他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>患者は病歴がなく、報告された併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、当 COVID ワクチン 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/30 01:15（報告のとおり）、ワクチン接種直後、患者は全身へ広がる蕁麻疹を経験した；医師やその他の医療従事者の診療所/クリニック訪問に至った。</p> <p>患者は、呼吸器系症状と心血管系症状はなかった。</p> <p>報告された臨床検査はなかった。</p> <p>治療は、直ちにエピネフリン（ボスミン）0.5mg 筋注を含み、症状は数分後軽快だった。</p> <p>2021/04/不特定日時、事象である全身へ広がる蕁麻疹の転帰は回復であった。</p>
-------	----------	---

13919	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>重度月経出血（重度月経出血）</p> <p>失血性貧血（失血性貧血）</p>	頭痛	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>これは、性別不特定の31歳患者である。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロキソプロフェン（使用理由：頭痛、経口、開始日：不明、継続中）。</p> <p>病歴は継続中の頭痛を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/16、骨髄穿刺、正常、コメント：巨核球数増加；</p> <p>2021/08/14、COVID-19 抗原、陰性；</p> <p>2021/08/16、COVID-19 PCR、陰性。</p> <p>2021/07/29 時刻不明、患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を他院での接種として受けた。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種16日後）、患者は血小板減少を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（基準は生命を脅かすと7日の入院と提供された）と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室と診療所受診を要した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要さなかった。</p> <p>報告医から入手したコメント/経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/29、患者はワクチン接種した。</p> <p>2021/08/07、月経開始、出血量が多く止まらないことと、下肢に皮膚出血があった。</p> <p>2021/08/12、患者は近医受診した。</p> <p>2021/08/14、出血続くため、患者は救急外来を受診した。血小板数4,000/uIのため緊急入院した。</p> <p>2021/08/16、骨髄検査を実施し、突発性血小板減少性紫色の診断であった。</p> <p>血小板数は9,000/uIで、出血持続した。</p> <p>2021/08/18、血小板数21,000/uI、出血性貧血進行した。Hb（ヘモグロビン）9.7g/dIであった。</p> <p>2021/08/20、血小板数51,000/uI、月経出血は止血した。Hb 9.4g/dI、患者は退院した。</p> <p>2021/08/26、再び外来受診した。血小板数65,000/uIで出血はなかった。</p> <p>2021/09/02、再び外来受診した。血小板数109,000/uIで出血はなかった。</p> <p>事象出血性貧血の転帰は2021/08/26に回復、事象「月経開始、出血量が多く止まらないこと」は2021/08/20に回復；</p> <p>事象特発性血小板減少性紫斑病の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>
-------	---	----	--

		<p>追加情報（2021/09/16）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>患者情報（年齢と臨床検査値の追加）、製品情報（併用薬の追加）、事象情報（新規事象「月経開始、出血量が多く止まらないこと」と出血性貧血が追加された。また、事象特発性血小板減少性紫斑病の転帰が未回復に更新された）と臨床詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13920	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号及び使用期限は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、アナフィラキシー反応及び急激な血圧低下が発現した。</p> <p>急激な血圧低下により、患者は入院した。</p> <p>翌日には回復し、退院した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、関連ありと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13921	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>		<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は2症例中の2例目の報告である。1例目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告であり、規制当局報告番号はv21125315である。</p> <p>55才の男性患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号は報告されなかった）をCOVID-19予防接種のための、単回投与2回目として、2021/07/21（55才時点で）（ワクチン接種日）に、不明の投与経路にて接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、過去に、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号は報告されなかった）をCOVID-19予防接種のための、単回投与1回目として、2021/08/23に、不明の投与経路にて接種した。</p> <p>患者は2021/07/04に1回目の接種を受け、2021/07/21に2回目の接種を受けたと報告された。</p> <p>201/08/23、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）の結果は陽性であった。</p> <p>2021/08/26 16:00頃（ワクチン接種後5日）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/26、患者は左側麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種後5日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/07/21、患者は2回目のワクチン接種をした。</p> <p>201/08/23、PCRの結果、陽性であった。</p> <p>2021/08/25、患者はホテルに入った。</p> <p>2021/08/26、患者は左側麻痺を発現した。患者は救急搬送され、脳梗塞と診断され、入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象（脳梗塞）を重篤（2021/08/26から入院）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
13922	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126712。</p> <p>2021/09/11 11:54（ワクチン接種の日）、32歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（32歳時）。病歴には、カニ・アレルギーがあった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/09/11 12:10、患者は眠気を発現した。</p> <p>2021/09/11 午後12:40（ワクチン接種46分後）、アナフィラキシーおよび鼻汁を発現した。</p> <p>2021/09/11、それはアレルギーとも考えられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>12:10（午後）、眠気。</p>

		<p>12:40（午後）、鼻汁。</p> <p>治療として、デクスクロルフェニラミン（ポララミン）1アンプル（静注）、フェキソフェナジン（60）2錠2回/日、2日分の処方が行われた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アレルギーと考えられた。ポララミン1A（静注）、フェキソフェナジン（60）2T/2X、2日分の処方。</p> <p>報告事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13923	<p>下血・血便 （血便排泄）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>吐血（吐血）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な救急担当医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126666。</p> <p>2021/06/12、78歳2ヵ月の男性患者（ワクチン接種2回目の時の年齢）は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ；注射溶液；ロット番号および有効期限は不明、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた（78歳2ヵ月時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（この1ヵ月、患者が飲んでた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気）に関して考慮される点は、不明であった。</p> <p>2021/09/12 15:06（ワクチン接種3ヵ月後）、患者は吐下血とHb減少を経験した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種3ヵ月後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/12、患者は吐血し、病院へ運搬された。</p> <p>2021/09/12、胃洗浄、上部消化管内視鏡検査が施行された。Hb低下あり、輸血4U投与された。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>事象、吐血、下血およびHb低下の転帰は、すべて不明であった。</p> <p>報告した救急担当医は、事象を重篤（2021/09/12から入院）と分類し、事象とBNT162B2との関連性を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加情報の間、要請される。</p>

13924	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126802。</p> <p>2021/07/21 14:01、20 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 20 歳）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/30、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/07/21 14:10（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>臨床経過は下記の通り：</p> <p>2 回目接種後の経過観察時、坐位で顔色不良を呈しており、すぐに治療した。患者は、気分不良及び呼吸困難、血圧低値、比較的頻脈、冷汗があると訴えた。呼吸音に異常なし：SpO2 99%（室内気）、皮膚症状なし：そのためアナフィラキシーではない。仰臥位にて安静により、回復し、30 分後には自力で退室可能となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>背景情報として、月経があり、血管内脱水の結果である可能性があった。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13925	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>狭心症（狭心症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>転倒（転倒）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116811。</p> <p>2021/07/27、55 歳の女性患者は、55 の歳時に covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、2021/04 から継続中の喘息が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 55 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明として提供された。</p> <p>2021/07/27、不特定の時間（ワクチン接種の日）に、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/01 16:00（ワクチン接種の 4 日 16 時間後）に、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の 5 日後）に、患者は病院に入院した（2021/08/02 から 2021/08/12 まで）。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の 16 日後）、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/04 から喘息で当院通院中。</p> <p>2021/07/27、コロナワクチンを 1 回目接種した。その後、発熱なかったが、体調の悪さを自覚し、息苦しさの回数も増えていた。</p>

	<p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>全身健康状態 低下 (全身健康状態悪化)</p>		<p>2021/08/01 朝より息苦しさを自覚した。休んでいたら落ち着いた。</p> <p>16:00 頃に息苦しさを再燃した。</p> <p>16 時 30 分ごろ、帰宅したところ、倒れているところを発見され当院救急搬送された。</p> <p>気管支拡張剤吸入行い症状は改善した。</p> <p>翌日の 2021/08/02 に当科再診となり、歩行もやっとの状態で同日入院となった。前胸部痛の訴えもあり、狭心症の可能性否定できず。薬物療法行い症状改善傾向となった。</p> <p>2021/08/12 に退院した。</p> <p>外来で経過観察することとなった。ワクチンの影響はどこまであったかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師/薬剤師は次のようにコメントした: ワクチン接種後、患者は呼吸苦、寒気、関節痛、めまい、ふらつきまして動くことができず、入院となった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査に要求された。</p>
13926	<p>熱感 (熱感)</p> <p>疲労 (疲労)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>間質性肺炎 (間質性肺疾患)</p> <p>ウイルス性肺炎 (ウイルス性肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全)</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21126636。</p> <p>18 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、18 才で、2021/09/03 午前 10 時 00 分ごろ、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30)、投与経路不明、単回量、1 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。そのため、関連する病歴はないと考えられた。</p> <p>患者の併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/09/03、患者は BNT162b2 ワクチンを接種した直後から、何となく熱感があった。</p> <p>患者はその日は、仕事で疲れ切っていたとのことであった。</p> <p>2021/09/03 (報告のとおり)、患者は入院が必要とされた。</p> <p>その夜、患者は摂氏 39.8 度の発熱と呼吸苦を発症した。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種から 3 日後)、患者は病院 (報告のとおり) を受診した。</p> <p>2021/09/06、胸部 XP びまん性陰影があるため別の科に紹介された。酸素飽和度は、86%~91%、咳嗽と喘鳴があった。</p> <p>患者は、コロナ PCR 検査をしていなかった。</p> <p>報告された事象は間質性肺炎と呼吸不全であり、発現日は 2021/09/03 (午後) であった。</p> <p>2021/09/12、患者は、事象間質性肺炎 (医師は「かぜウイルス肺炎と思われた。」とコメントした。) と呼吸不全は 2021/09/12 に回復し退院となった。</p> <p>他の事象/症状の転帰は特定されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能</p>

		<p>と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>医師のコメントを報告すること： 症状はかぜウイルス肺炎と思われた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13927	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>蕁麻疹</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125365。</p> <p>患者は、33 歳（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内の併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/07/30 17:30、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/10/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/08/20 17:30、患者は、2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF2783、有効期限は不明、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/08/23 18:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者は、じんま疹を経験して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価された。</p> <p>患者は、診療所の受診を要した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下であった：</p> <p>2 回目のワクチン接種の 3 日後、皮疹が出現した。</p> <p>2021/08/26、皮疹は消退した。</p> <p>患者は、医学的介入を要した。詳細は以下であった。：セレスタミン 6T 3X N/2 日分、強ミノ 20mL iv、アンテベート軟膏、ソルメドロール 125g div であった。</p> <p>患者は、多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器の症状はなかった。</p> <p>患者は、全身性蕁麻疹の皮膚／粘膜症状を有した。</p> <p>全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身そう痒症、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その</p>

			<p>他の皮膚症状はなかった。</p> <p>詳細は以下であった：四肢体幹にじんま疹が出現した。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴があり、詳細は以下であった：</p> <p>入浴後などに、じんま疹が出やすいとの事であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は期待できない。</p>
13928	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛 頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>植物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>本症例は2例中の初回報告例である。</p> <p>患者は、33歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、スギに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種部位（報告通り）：左腕、初回、単回量、33歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/20 10:00 頃（ワクチン接種1日後）、局所の痛みを発現した。</p> <p>2021/04/22 16:00 頃（ワクチン接種3日後）、頭痛、ズキズキとした頭痛、蒼白（顔面蒼白）、意識混濁を発現し、ワクチン接種3日後、吐気と頭痛を発現した。</p> <p>患者の体温は35.4度になり、顔面蒼白の状態になった。</p> <p>帰宅後、すぐに寝た。</p> <p>2021/04/23、症状は無くなった。</p> <p>事象の転帰は（局所の痛み、ズキズキとした頭痛、蒼白（顔面蒼白）、意識混濁）、受診と治療なしで軽快であった。</p> <p>2021/04/23、事象頭痛と吐気の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13929	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21126763。</p> <p>2021/07/04 10:15、76 歳（76 歳 9 ヶ月と報告される）男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 9 日後）、患者は散在性脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 11 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/13 夕方頃から、左不全麻痺を発症した。</p> <p>2021/07/15、病院を受診した。</p> <p>MRI にて散在性脳梗塞を認め（2021/07/15）、患者は入院となった（2021/07/15 から 2021/08/04 まで）。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 31 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/15 から 2021/08/04 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p>
13930	皮下出血（皮下出血）	<p>本報告は、連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬情報担当者経由で受けとった。</p> <p>不明日時、40 代の女性患者は、COVID-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号と有効期限は報告されなかった、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日時、患者は、接種した側の指先に皮下出血を経験した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手することができない。これ以上の情報は期待できない。</p>
13931	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（親）からの自発報告である。</p> <p>2021/08、18 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08、患者（報告者の娘）は 1 回目の接種を受けた。そのときに気を失って倒れた。アナフィラキシーの症状が出た。症状はアナフィラキシーに近かった。なにか対処したわけではなかった。気を失ってしまってちょっと血圧が下がってとかという感じだった。そこまでひどくはないと報告された。</p> <p>事象の臨床結果は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

	転倒（転倒）		
13932	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>不眠症（初期不眠症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>眼瞼痛（眼瞼痛）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p> <p>眼瞼刺激（眼</p>	<p>本報告は、医薬情報チームを経た連絡可能な消費者（患者自身）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/12 18:00（ワクチン接種日）、59歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号と使用期限は不明、単回投与1回目）（59歳時）を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、今までインフルエンザワクチンを接種して反応が出たことはなかった。</p> <p>副反応の詳細は、次の通り：</p> <p>2021/09/12日曜日、夕方18:00近辺、患者は、1回目のファイザーのワクチンの投与を受けた。</p> <p>帰りだして10分くらい（報告のとおり）、徐々に、左腕に予防接種を受けたが、患者の左目が妙な感じに重く腫れたような感じがし始めた。目の周りが腫れて重くなった。目を開けるのがつらくなってきた。だんだん眼を開けるのが苦痛になり、目を閉じないときつい状態になった。左目をほぼ閉じた状態で帰宅した。</p> <p>実際にはワクチン接種（2021/09/12 19:00）後の1時間後ぐらいであった。まず顔から始まった。顔面の左半分が、麻痺状態になった。</p> <p>左腕が重くだらんとした状態になってしまった。しまいには、左足の方まで歯医者での麻酔をうったような感じになってしまった；左半分が全部、顔から手、足。</p> <p>歩いているときは左足の底の部分がぶによぶによ感がある。こんにやくを踏んだような気持ちが悪い状態であった。</p> <p>この状態が何時間も続き、患者は次の日（2021/09/13）の朝もそれを感じた。</p> <p>2021/09/12 深夜24:00近辺（報告のとおり）、左腕がずきずき痛み出した。寝れる状態ではなく朝（2021/09/13）まで起きていた。</p> <p>半分、麻酔がかかったような状態で、心臓の鼓動も速くなった。患者は、どきどきしているのが自分でもわかった。</p> <p>2021/09/13朝方、多少落ち着いたので寝てれば何とかなるだろうと報告日（2021/09/13）の一日間前はずっとおとなしく寝ていた。</p> <p>報告時（2021/09/14）は、ちょっと良くなってきたが会社は休んだ。報告時点では、かなり落ち着いている。</p> <p>まだ顔の左半分に麻痺がちょっとまだ残っている。一番最初に顔から出たが、それが最後の最後まで残っている。話をするとき左のあごあたりに麻酔が残っているような感覚である。</p> <p>しびれ又は間隔が麻痺してくるような症状であった。体が上から下まで、体の半分、麻痺みたいな症状がすごくあった。</p>	

	<p>險刺激)</p> <p>眼精疲労 (眼精疲労)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>患者は左腕に予防接種を受けたので、症状は左腕に多分現れたのでだろう。しびれが一気に襲ってきた。</p> <p>患者は、鏡を見たところ実際は腫れてはいなかった。腫れたような感覚はあった。手も足も、どこか腫れたり赤くなったり色が変わったりということはなかった。</p> <p>反応として、痛みは出た。ぼかぼかする温かみも出た。</p> <p>ワクチン接種後、患者は、様子を見るため、15分ワクチン接種場所にいた。</p> <p>患者は何も症状はなかったため、バイクで行って帰った。</p> <p>患者は、事象「顔の左半分が麻痺状態としびれにあった」から未回復であった、事象「体が上から下まで、体半分、麻痺みたいな症状がすごくあった：痛み：ぼかぼかする温かみ」の転帰は不明であった。一方、報告時点にて患者は残りの事象から軽快した。</p> <p>追加調査は不可能である、バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13933	<p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127845。</p> <p>2021/09/13 15:20、38歳2カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、38歳時、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/13、接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/13 15:20 (接種日)、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/13 15:25 (接種 5 分後)、気持ち悪さを訴えた。</p> <p>患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>15:28、救急救命室で治療を開始した。</p> <p>15:30、バイタルを測定した (血圧 128/78 mmHg (収縮期血圧上昇)、脈拍 82 回/分、酸素濃度 99%)。</p> <p>15:33、エピペン 0.3 mg を右肩に筋肉注射した。</p> <p>15:43、バイタルを測定した (血圧 133/67 mmHg (収縮期血圧上昇)、脈拍 98 回/分、酸素濃度 98%)。</p> <p>15:44、ルート確保、採血を実施した。生食 1L 注入開始し、生食 100 ml (ポララミン 5 mg (0.5%/1 ml)、ソルコーテフ注射用 100 mg、強力ネオミノファーゲンシー静注</p>

		<p>20 ml) にボトルチェンジした。</p> <p>採血結果は特記所見なしであった。</p> <p>点滴をしながら、30分程度の経過観察を行った。</p> <p>その後、症状の軽快を確認して点滴抜去し、患者は帰宅した。</p> <p>事象アナフィラキシーおよび気持ち悪さの転帰は軽快であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は事象を非重篤に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13934	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21127821。</p> <p>2021/09/13 16:00、27才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、単回量、27歳時、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴を発症しなかった。</p> <p>2021/09/13 16:15（ワクチン接種 15 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、待合室の椅子座っていた。</p> <p>15 分後に、気分が悪くなったと立ち上がり、受付スタッフに申し出があった。</p> <p>その後、処置室のベッドに下肢挙上にて臥床した。</p> <p>顔色不良、意識障害なし。</p> <p>会話可能、やや笑顔あり。</p> <p>BP95/65、HR 60、皮膚所見なし。</p> <p>末梢冷感軽度であった。</p> <p>20 分後、皮膚所見なし、意識障害なし、BP92/59、HR 55 であった。</p> <p>10 分後、体調改善し、歩行にて帰宅した。</p> <p>以前も、採血時に同様の症状が数回あったとのこと。</p> <p>報告医師意見は、次の通り：</p> <p>以前も採血時に同様の症状があったとのこと、皮膚所見など他のアナフィラキシーを疑うような症状がなかったゆえ、血管迷走神経反射と診断した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/13、事象の転帰は、回復であった。</p>

13935	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>ショック（ショック）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、21歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はショックと血管迷走反射を発症した。患者はワクチン接種後、ショック状態になり、救急病院に行ったと報告された。</p> <p>診断は、恐らく血管迷走反射だと思われた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は必要ない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13936	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>薬疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126733。</p> <p>2021/09/13 08:40（ワクチン接種日、ワクチン接種時 39 歳 4 ヶ月）、39 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点があった：薬疹や食品でアレルギーあり。</p> <p>病歴には、薬疹または食品によるアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/13 09:20（ワクチン接種日）、患者は全身の皮膚に発赤、薬疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 40 分後、全身の皮膚に発赤が現れ、薬疹と考えられた。</p> <p>全身の皮膚の発赤と薬疹を受けて、ステロイド点滴による治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前、患者は体温の検査および手順を経て、結果は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、次の通りにコメントした：薬疹であると考えられ、ステロイド点滴で速やかに軽快した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13937	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬物過敏症）</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116804。</p> <p>2021/06/24 13:25、17歳1カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>患者は、時々蕁麻疹が出現する（原因不明）病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/24 13:30（ワクチン接種の5分後）、左上腕（肘部）に蕁麻疹が出現した。患者がかいていたため、約10x5cmの範囲に膨疹となっていた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： ワクチン接種による軽度アレルギー。</p> <p>意識クリア、気道開通、放射動脈が触知可能であった。HR 80、SpO2 98%（室内気）、RR 12回/分であった。聴診は正常呼吸音であった。</p> <p>d-クロルフェニラミン（ポララミン）5mg IV を投与し、蕁麻疹は消失した。その後、30分の経過観察後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、本事象は他の疾患のようだと評価した。</p>
13938	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p>	十二指腸狭窄	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126795。</p> <p>2021/09/13 10:37、40歳6カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）を接種した（40歳6カ月時）。</p> <p>病歴は、十二指腸狭窄（術後）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>事象の発生日時は、2021/09/13 10:50（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/09/13 10:37、ワクチン接種を受けた。 10:50、嘔気、気分不良、BP 110/70、P 70、SaO2 98%（r.a）を発現した 10:57、嘔気、頭痛、BP 105/64、P 64、SaO2 98%（r.a）、BT 36.3度を発現した。 嘔吐軽度1回、胃液少量嘔吐し、点滴施行した。 13:15、BP 96/63、SpO2 96%、P 89で、帰宅された。</p> <p>2021/09/13、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>

			<p>以前の手術関連でも同じようなことを起こしており、評価不能である。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13939	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>熱性痙攣</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127858。</p> <p>2021/08/27 14:15（ワクチン接種日、16歳4ヵ月時）、16歳4ヵ月の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT 162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、熱性痙攣が含まれ、不明日からと継続中かは不明である花粉症があった。家族の病歴はなかった。</p> <p>2021/08/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/08/27 14:20（ワクチン接種 5 分後）、患者は 30m 歩いて、急に意識消失し、後方に転倒し、後頭部を打撲し、血管迷走神経反射があった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>30m 歩いて、急に意識消失し、後方に転倒し、後頭部を打撲した。</p> <p>病院の救命センターを受診し、頭部 CT 施行し、問題は認めなかった。</p> <p>症状軽症し、帰宅であった。</p> <p>報告者は、事象は、救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/27、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告した同じ医師は、事象を非重篤、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告した同じ医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>同じ報告者は、接種後まもなく血管迷走神経反射をおこし後方に転倒したと考えられ</p>

		<p>る。本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たす。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
13940	脳幹梗塞（脳幹梗塞）	<p>脳幹梗塞</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126755。</p> <p>2021/06/11 11:00 、 88 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量、88 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2018 年に右橋梗塞があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/11 11:00（ワクチン接種の日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/28 午前（ワクチン接種の 17 日後）、左橋梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/11 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2018 年右橋梗塞あり。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加情報にて要請される。</p>

13941	くも膜下出血 (くも膜下出血)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126769。</p> <p>2021/05/26、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/04、くも膜下出血が発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 から頭痛と嘔気があった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 11 日後）、意識障害を主訴に報告者医院へ緊急搬送となった。</p> <p>2021/06/06、頭部 CT で右後頭葉出血および硬膜下血腫を認め、脳血管撮影にて右後大脳動脈末梢に動脈瘤が確認された。</p> <p>くも膜下出血の診断とした。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/06 から 2021/07/21 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/07/21、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者意見：右後大脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血と思われる。</p> <p>提供されなかった BNT162B2 ワクチンのロット番号は、追加調査中に要請される。</p>
13942	脳梗塞（脳梗塞） 血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞） 摂食障害（過小食）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126753。</p> <p>2021/05/14、92 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07、アテローム血栓性脳梗塞が出現した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種 65 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 98 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 98 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/15 頃から、経口摂取低下症状が出現した。</p> <p>前医を受診し、脳梗塞と診断され、報告元病院に転院となった。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>

13943	悪心・嘔吐 (悪心) 感覚異常 (感 覚鈍麻)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 21 歳 (ワクチン接種時の年齢) の成人女性であった。</p> <p>2021/09/14 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/14 (ワクチン接種日)、患者は、嘔気と掌の痺れを発現した。バイタルは異常なし。</p> <p>事象の転帰は、ソリューゲン F とプリンペランを含む処置で回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13944	小脳梗塞 (小 脳梗塞) 浮動性めまい (浮動性めま い)	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126758。</p> <p>患者は 80 歳 2 ヶ月 (2 回目ワクチン接種時年齢) の男性であった。</p> <p>2021/06/18、17:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : FA5715、有効期限 : 2021/08/31) 投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、不明時間 (ワクチン接種 18 日後)、右小脳梗塞が出現した。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 18 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/07/10 (ワクチン接種 22 日後)、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は以下の通り :</p> <p>数日前からふらつきが出現し、頭部 MRI (磁気共鳴画像) にて右小脳梗塞を認めた。</p> <p>2021/07/06、患者は入院した。</p> <p>2021/07/09、再度 MRI を実施し、小脳梗塞悪化はなかった。小脳梗塞に伴う他の症状もほぼ認めなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院、2021/07/06 から 2021/07/10) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13945	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮膚症状（皮膚症状）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127844。</p> <p>患者は、48歳5カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/05/18 14:55（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、抗生剤、NSAIDsで複数の薬剤に対するアレルギー歴、テープのアレルギー歴があった。</p> <p>2021/05/18 16:00（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の1日後）、患者は病院に入院した（2021/05/20に退院した）。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の13日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の約1時間後、咽頭喉頭違和感が出現した。</p> <p>17:20、ソルメドロール40mgが静脈注射された。</p> <p>咽頭喉頭違和感はやや軽快したが、消失しなかった。</p> <p>BP 147/75、HR 66、SP02 98%であるが、皮膚症状、咽頭閉塞感、重篤なアレルギー歴により、18:00に、アドレナリン0.3mgの筋肉注射が実施された。</p> <p>その後、咽頭違和感は消失した。症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>翌日2021/05/19、朝食後、咽頭喉頭違和感が出現した。</p> <p>午後まで持続し、皮膚掻痒感を伴ったため、17:10に、ノルアドリナリン0.3mgの筋肉注射が実施された。</p> <p>その後、症状は持続し、咽頭違和感および皮膚掻痒が悪化したため、18:19に、2回目のノルアドリナリン0.3mgの筋肉注射が実施された。</p> <p>その後、咽頭喉頭違和感は改善した。</p> <p>患者は経過観察のため入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/05/19から2021/05/20までの入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は複数の薬剤にアレルギーがあり、アナフィラキシーの既往もあることから、ワクチン接種前に患者は2021/05/17からプレドニンを予防投与された。ワクチン接種の結果として、前期のような症状が出現した。ブライトン分類レベル3と考えられた。</p>
-------	---	---	--

13946	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>膠原病（膠原病）</p> <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126808。</p> <p>2021/08/21、56 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>患者は、56 歳 6 カ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の 7 日後）、患者は関節炎を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>両上下肢近位部の筋肉痛、両膝関節痛、倦怠感と微熱が出現した。</p> <p>2021/09/07、患者はクリニックを受診した。患者は診察を受け、採血された（結果不明）。レントゲンから、患者はリウマチ性多発筋痛症と診断された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>膠原病を発症してから 1 カ月が経過し（2021/08/28）、半永久的に治療を必要とする。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の 24 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13947	<p>関節炎（反応性関節炎）</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の女性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、接種回数不明、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>病歴はリウマチを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は反応性関節炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明（提供されなかった）であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査において要請される。</p>

13948	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126833。</p> <p>患者は、24 歳 11 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/21 09:29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/21 09:50（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、呼吸苦出現し、両手背、手首、前頸部発赤にて病院へ救急搬送された。</p> <p>病院到着時、SpO2 99%、血圧 141/95mmHg、体温摂氏 37.0 度、意識レベルクリアであった。</p> <p>点滴加療した。前頸部、両手背部、腹部にかけて掻痒感あり、軟膏塗布した。</p> <p>その後症状軽快にて帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンによる副反応と一致していると考える。</p>
13949	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢：不明）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種中にアレルギー反応が発現し、アナフィラキシーショックが疑われた。</p> <p>患者は病院に搬送された。</p> <p>患者は、まだ若いため、2 回目の接種を希望したが、医師の判断により、2 回目の接種は控えられた。</p> <p>事象は、診療所への来院をもたらした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13950	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>不活発（不活発）</p>	<p>喘息；</p> <p>月経困難症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126773。</p> <p>2021/09/07 10:00（28 歳時）、28 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、2 回目、単回量を接種した。</p> <p>病歴は、小児期からの気管支喘息/喘息（年に数回の有症時治療を受けていた）、月経困難症を含有した。</p> <p>患者は妊娠してなかった。</p> <p>薬剤、食べ物、その他の製品に対してアレルギーがあったかどうかは、不明だった。併用薬はレボノルゲストレル・エチニルエストラジオール（ジェミーナ）で、ワクチン接種の 2 週間以内に投与された。</p> <p>2021/08/17、COVID-19 免疫のため BNT162b2 初回接種を受け、</p> <p>2021/08/17 09:45、軽度の意識障害、口と目のあたりのけいれん、逆行性健忘、のどの異常、両手の振戦、うつ伏せで傾眠を発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/07 10:10、意識障害を発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種後）、有害事象を発現した。</p> <p>2021/09/07、病院に入院した。</p> <p>2021/09/08、病院から退院した。</p> <p>2021/09/14、事象の転帰は、不明だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後まもなく、のどの痒みと前額部発赤（前頭部発赤とも報告された）を訴え始めたが、反応が鈍くなった。</p> <p>10:10 に、フェキソフェナジン 0D 錠 60mg 内服に時間がかかった。</p> <p>10:20 頃から、発赤は消退傾向だったが、時折四肢に力が入り軽度の振戦を認めた。そして、10:35 に、ハイドロコートン 2ml 静注 (IV) を受けた。</p> <p>その後、頭を押さえるようなしぐさがあったので、医師が頭痛を発現しているか問うと頷いた。問いかけにはなかなか開眼しない（かろうじて開眼）がうなずくこともあり臥床した。</p>

明らかな麻痺はなく、痛み刺激への逃避反応があった。

11:30 に、脳波を実施したところ、筋電図混入だが、アルファ波は確認できた。

12:33 に、状態が変わらなかったため、アナフィラキシーを疑い、ボスミン 0.3ml 筋注したが、不変だった。

精査加療目的に、別の病院に転院となった。

2021/09/07、酸素飽和度、血圧、脈拍数に異常はなかった。

なお、2021/09/08、医療機関を退院した。しかし、翌日（2021/09/09）、けいれんの症状を認め、日付不明に他の医療機関へ緊急入院した。

報告医師は、事象を重篤（入院/障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

一過性の脳血流低下では説明できない意識の変容であった。1 回目のワクチン接種後にも類似した症状を認めたことから、事象と BNT162b2 との因果関係ありと考えざるを得なかった。

事象の転帰は不明であった。

13951	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>脳炎・脳症（脳症）</p> <p>脳室拡張（脳室拡張）</p>	<p>うっ血性心筋症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126987。</p> <p>2021/08/01、87歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、注射剤、ロット不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した[87歳(ワクチン接種時の年齢)]。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は拡張型心筋症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、注射剤、ロット不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/01(2回目ワクチン接種日)、事象(ギラン・バレー症候群と四肢/下肢脱力/上肢脱力の筋力低下)が報告された。</p> <p>日付不明、患者は一般的な脳萎縮、脳室拡大を発現した。</p> <p>2021/08/12(ワクチン接種後11日)、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は一人暮らしの男性であった。</p> <p>2021/08/01、患者は COVID-19 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>その日から何となく体調が悪くなってきた。徐々に下肢の脱力が進行し、上肢の脱力も出て、体動困難となった。</p> <p>2021/08/12、患者は当院へ救急搬送となり、精査の結果ギラン・バレー症候群の診断に至った。診断時に症状は既にピークアウトしており IVIG は行っていない。</p> <p>四肢はベッド上である程度動かせるようになったが、ベッド上の生活は続いている。</p> <p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は以下の通り：</p> <p>臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/01）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失した。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類によるとベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）であった。</p> <p>疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/08/24、電気生理学的検査を実施した。結果は運動神経伝導速度の低下と遠位潜時の延長であった。</p> <p>2021/08/23、髄液検査を実施した。結果は下記の通り：</p> <p>細胞数(1/3) / μL、糖(66) mg/dL、蛋白(149) mg/dL、蛋白細胞解離あり(検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50細胞/ μLを下回る CSF 総白血球数)であった。</p> <p>鑑別診断を行った。</p> <p>2021/08/19、画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)を行い、全体的な脳萎縮、脳室拡大、DWI で左基底核に2mmの高信号域があった。</p> <p>2021/08/23、自己抗体の検査を行った。抗 GM1 抗体は陰性で、抗 GQ1b 抗体は陰性であった。</p>
-------	--	----------------	---

			<p>先行感染はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/08/12からの入院、障害)と分類し、事象とBNT162B2は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/15(ワクチン接種後45日)、事象の転帰は後遺症(ギラン・バレー症候群と四肢/下肢脱力/上肢脱力の筋力低下)でその他すべての事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： タイミング的にはワクチン関連と考えています。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追加報告の間に要請した。</p>
13952	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>線維筋痛症 (線維筋痛)</p>	<p>白血球数増加</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/04 10:00、26歳(26歳10ヵ月とも報告されている)の女性の患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、右腕筋肉内、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、26歳時、初回、単回量)の接種をした。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>他の病歴は、不明日から白血球増多を含み、継続中であるかは報告されなかった。</p> <p>また、予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はないと報告された。</p> <p>患者には、家族歴があった：母にHTLV-1陽性があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他のどの薬も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/08/25 10:00(ワクチン接種21日後)、左顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問をもたらしたと述べた。</p> <p>2021/09/15(ワクチン接種42日後)、事象の転帰は続報で回復(線維筋痛症)であった。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 3 週間後、左顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>翌日 2021/08/26、病院の脳神経内科、耳鼻咽喉科を受診した。</p> <p>末梢性顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>「左顔面神経麻痺/末梢性顔面神経麻痺」の転帰は続報で 2021/09/15 に回復し、線維筋痛症の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13953	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127853。</p> <p>2021/07/30 11:18、65 歳（65 歳 2 ヶ月と報告）の女性患者は COVID-19 免疫のため、65 歳時に bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2014/11/17 ～2014/11/17 のアナフィラキシー反応（造影 CT による）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/30 11:26（ワクチン接種 8 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>11:26、咽頭違和感が出現した。</p> <p>アドレナリン（0.3mg）の筋注およびラクテック（500mL）の投与を行った。</p> <p>13:10、咽頭違和感は軽減した。ソル・メドロール（125mg）を投与した。</p> <p>13:45、症状改善し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>

13954	<p>I g A 腎症 (I g A 腎症)</p> <p>急速進行性糸球体腎炎 (急速進行性糸球体腎炎)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>血尿 (血尿 尿潜血陽性)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	尿潜血陽性	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21127830。</p> <p>患者は、74 歳 1 ヶ月の男性 (ワクチン接種時年齢) であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 4 日後)、患者は肉眼的血尿 (IgA 腎症) を発現した。</p> <p>2021/07/28 (ワクチン接種 28 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/14 (ワクチン接種 76 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2015 年頃から、健診で尿潜血を指摘されるようになったが、医療機関は受診しなかった。</p> <p>(2021/06/09 (説明のため) 2021/06/30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種 (コミナティ) を受けた。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種 4 日後)、肉眼的血尿と全身倦怠感、下腿浮腫、食思不振が出現した。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種 12 日後)、患者は病院 (しかし入院していない) を受診した。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種 13 日後)、患者は他院 (診察) 循環器内科を受診した。Cr 1.86、尿蛋白 1.91g/gCr、尿潜血 3+を指摘された。</p> <p>患者は、同院腎臓内科から当科に紹介された。</p> <p>腎生検で IgA 腎症と診断された。</p> <p>患者は、ステロイド療法を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした :</p> <p>腎生検では半月体を伴う IgA 腎症であり、急速進行性糸球体腎炎 (2021/07/13) と判断しステロイド療法を開始した。おそらくベースに未診断の安定した IgA 腎症 (2020/12、Cr 1.09、尿蛋白陰性、尿潜血 2+) があり、COVID-19 ワクチン接種による免疫活性化で悪化した可能性が疑われた。</p> <p>事象は、診療所受診に至った。</p> <p>患者は、2021/07/28 に病院に入院した。</p> <p>治療上の措置は、事象のために実施された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>
-------	---	-------	--

13955	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/07/23、47歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告者の夫（患者）は、2021/07/23と2021/08/13にファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>蕁麻疹は、2021/07/23のワクチン接種のおよそ3日後に体に現れ始めた。ひどい時には、腰回りとかに50か所とか結構大きなものが出てきた。</p> <p>報告者は、すぐに電話をし、夜中だったため、救急車を呼んで、もしかしたらアナフィラキシーかもしれないと言われた。</p> <p>患者は、病院にすぐ搬送され、調べて点滴を打って戻った。</p> <p>その後、毎日何十か所ということはないが、何か所かにポチポチできて痒みがあった。</p> <p>皮膚科などにも何か所か行って、アレルギーの薬をもらい、飲むと症状が落ち着いたら。</p> <p>かれこれ1か月以上経つが、蕁麻疹は毎日出ている。そんなにたくさんではないが毎日毎日痒くて薬を朝晩飲まないといけないし、それも1週間とか2週間とかで治まるのかなと思色々試してみたが、結局2か月その状態が続いている。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13956	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>視床出血（視床出血）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126756。</p> <p>2021/05/22 14:00頃（ワクチン接種日）、86歳6ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明からの高血圧症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 20:00頃（ワクチン接種の5日後）、患者は左視床出血、意識障害、高血圧性脳出血、右上肢麻痺が出現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の5日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/27から2021/07/20まで入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/27、患者は意識障害、右上肢麻痺が出現し、救急要請をした。</p> <p>左視床出血の診断にて、保存的治療を開始した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の59日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：高血圧症があり、高血圧性脳出血と思われる。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/27 から 2021/07/20 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p>
13957	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126792。</p> <p>2021/08/02 12:11（15 歳の時）、15 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、0.3 ML、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/02 12:30（ワクチン接種の 19 分後）、患者は血管迷走神経反射（失神なし）を発症した。2021/08/02（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/02 12:11、患者はワクチン接種を受けた。その後、ワクチン接種医療機関で経過観察した。</p> <p>12:30 に、めまいと気分不快は出現した。</p> <p>12:35 に、意識低下があった。</p> <p>12:40 に、ボスミン 0.3ml 筋注を投与した。</p> <p>12:50 に、救急車が要請された。</p> <p>13:22 に、救急車で当センターに来院した。意識清明、血圧 109/52mmHg、心拍数 92 回/分、SpO2 100%、呼吸数 24 回/分。</p> <p>アナフィラキシーを疑い同日に緊急入院した。</p> <p>血管迷走神経反射と診断し経過観察を必要とした。</p> <p>2021/08/03、症状は軽快したため、患者は退院した。</p> <p>患者は事象のため、2021/08/02 から 2021/08/03 まで入院した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>2021/08/02、血圧測定：109/52 mmhg</p> <p>2021/08/02、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度</p> <p>2021/08/02、心拍数：92 回/分</p> <p>2021/08/02、酸素飽和度：100%</p> <p>2021/08/02、呼吸数：24 回/分</p>

		<p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。 事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告者医師は、事象重篤（事象のため 2021/08/02 から 2021/08/03 まで入院した）に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。 他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、これ以上の情報は期待されない。</p>
13958	<p>肝機能障害 （肝機能異常）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、60 歳代性別不明の患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。 病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後 1 週間程度）、患者は怠さを感じ、検査したところ ALT200 代になっており、肝機能障害と診断された。</p> <p>その後、事象の転帰は全て回復であった。 発熱はなかった。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。</p>

13959	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126704。</p> <p>2021/09/13 18:20、51歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、2回目、51歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>プレガバリン（リリカ）と造影剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>日付不明、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>1 回目のコロナ・ウイルスワクチン接種の後、咳を発現した。</p> <p>2021/09/13 18:35（ワクチン接種 15 分後）、咳、血圧上昇および呼吸促迫が発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の数分後に、咳が止まらなくなった。</p> <p>呼吸促迫を発現した。</p> <p>血圧は 162/124mmHg（SpO2 100%）まで上昇した。</p> <p>ヒドロコルチゾン（ソル・コーテフ）100mg+生理食塩水 100ml の静注点滴を行った。</p> <p>症状は、ロラタジンの内服で改善した。</p> <p>血圧 136/96mmHg、呼吸平静となり、帰宅した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤であると分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
13960	<p>無力症（無力症）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>喘息；</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/06 15:00（ワクチン接種日、31 歳時）、31 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、左腕に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>その他の病歴には、日付不明から好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、喘息、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>蜂蜜、果物類、ラテックスに対するアレルギーを持っていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内の併用薬には、モンテルカストナトリウム、プレドニゾン酢酸エステル（プレドニン）、タクロリムス、ヒドロコルチゾン酢酸エステル（コートリル）があり、全て適応症不明で、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 15:15（ワクチン接種 15 分後）、脱力が発現した。</p> <p>2021 年日付不明、事象の転帰は点滴を含む治療で回復した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p>

			再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。
13961	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126770。</p> <p>2021/09/11、16 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号および有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/09/13 午後（ワクチン接種 2 日後）と報告された。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11、2 回目のワクチン接種を施行した。</p> <p>2021/09/13、夜から、前胸部痛が出現した。絞扼感があった。</p> <p>2021/09/14、午前、報告病院を受診した。</p> <p>ECG にて、ST 上昇を認めた。</p> <p>WBC 7600、CRP 6.1、CPK 860、CPK-m 45 であった。</p> <p>高感度心筋トロポニン T 陽性を認め、急性心筋炎と確認した。</p> <p>救急車にて他病院へ搬送した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/09/14 から入院）と分類し、本事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>

13962	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127854。</p> <p>2021/09/06 14:10、45 歳(45 歳 4 か月とも報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量、45 歳時）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、えびアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 14:42(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>14:42、皮膚搔痒感が発現した。</p> <p>15:30、エピネフリン(ボスミン) 0.3ml を筋注した。</p> <p>15:31、calcium chloride dihydrate/potassium chloride/sodium chloride/sodium lactate(ラクテック)500ml を投与した。</p> <p>15:35、BP 122/74、SAT 98%であった。</p> <p>嘔声、搔痒感、頻呼吸が発現した。</p> <p>15:37、メチルプレドニゾンコハク酸塩ナトリウム(ソルメドロール)125mg を投与した。</p> <p>15:40、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)1A、ファモチジン(ガスター)1A、生食 20ml、を投与、SAT 98%、呼吸困難であった。</p> <p>15:50、エピネフリン 0.3ml を筋注した。</p> <p>BP 119/63、SAT 99、O2 マスク 2L。</p> <p>15:55、プロカテロール塩酸(メプチン)を吸入した。</p> <p>16:00、BP 125/62、SAT 99。</p> <p>16:08、エピネフリン 0.3ml を筋注した。</p> <p>16:33、O2 は中止された。</p> <p>16:58、バイタル安定し、帰宅した。</p> <p>2021/09/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
-------	--	---------	--

13963	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎（全身性剥脱性皮膚炎）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>不整脈；</p> <p>卵巣手術；</p> <p>卵巣新生物；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>慢性膵炎；</p> <p>肝炎；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/06/07 16:00、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY3860；有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日時から継続中か否かは報告されていない基礎疾患の高血圧/高血圧、不整脈、慢性胃炎、卵巣腫瘍、アレルギー（患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は特に報告されなかった、報告のとおり）；不明日時から継続中の慢性膵炎（56歳時）；不明日時から継続中の上室性心室性期外収縮（65歳時）；不明日時に卵巣腫瘍手術（29歳時）；不明日時に肝炎（37歳時）、両方継続中か否かは報告されなかった。</p> <p>有害事象に関する家族歴は特になかった（報告のとおり）。</p> <p>事象発症2週間以内に服用した併用薬は、1989/11/20から継続中の不整脈のために経口でロプレソール（40）；両方とも1989/11/20から継続中の慢性胃炎のために経口でファモチジン（10）とレボグルタミド、アズレンスルホン酸ナトリウム（マーズレンS）；2013/10/28から継続中の高血圧のために経口でアジルサルタン（アジルバ、10）が含まれた。</p> <p>患者は、以前アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイドおよび不特定の抗ヒスタミン薬をアレルギーのために服用した（「アレルギーの既往歴がある場合、患者はアドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬に関連する特定の薬剤服用している（又はいつでも利用できる状態にある）」と報告された）。</p> <p>2021/06/11（「ワクチン接種5日目ぐらいに」とも報告された）、患者は、手足身体に発疹を経験した。紅皮症に似ているとも感じた。</p> <p>発疹は顔面などには発現しなかった。</p> <p>一回目ワクチン接種後5日から10日間かけて顔・頭以外の全身に発疹の症状が発現したと報告された。</p> <p>2021/06/17、患者は、皮膚科を受診した。皮膚科医師は何かアレルギーではないかと言い、塗り薬が処方された。</p> <p>2021/06/28、患者は二回目ワクチン接種の予定であったが、症状は消退していなかった。</p> <p>2021/06/17、患者は皮膚アレルギー（疑い）を発現した。</p> <p>事象は製品使用後に所見された。</p> <p>報告者の意見は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07、患者はコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/17、患者は、身体全体に発疹出現のため皮膚科を受診した。</p> <p>「アレルギー性かと思われ、治療」（報告者により提供されたとおり）。</p> <p>2021/07/02、発疹が消退後、二回目ワクチン接種の予定だった。</p> <p>「2021/07/24、2回目ワクチン接種、その後特変なし経過」（報告者により提供されたとおり）。</p> <p>「患者が医学的介入を必要とするかは不明だった」（報告者により提供されたとおり）。</p> <p>患者は、多臓器障害の症状はなかった。</p>
-------	--	--	---

			<p>患者は、全身性紅斑を含む皮膚／粘膜症状があった。</p> <p>詳細；皮疹を伴う紅斑症状、皮膚科受診、治療内容等不詳。</p> <p>関連検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/11、患者は血液検査を受け、結果は特記事項無しだった（結果不）。</p> <p>事象である皮膚アレルギー（疑い）の転帰は提供されず、治療は不明であった（皮膚科受診、詳細不明）。</p> <p>2021/07/02、患者は、「手足全身の発疹/顔・頭以外の全身の発疹」から回復した。</p> <p>残る事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象である皮膚アレルギー（疑い）を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象である皮膚アレルギー（疑い）間の因果関係は評価不能と考えた（事象は二回目ワクチン接種後現れなかった）。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
13964	<p>髄膜炎（髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13、23 歳（成人）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、23 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、スギ花粉症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/21、髄膜炎、嘔気、頭痛、摂氏 37.5/39-40 度台の発熱を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/07/21 朝（ワクチン接種の 8 日後）、患者は嘔気、頭痛、摂氏 37.5 度の発熱のために病院を受診した。</p> <p>COVID-19 PCR 試験（-）は、陰性であった。</p> <p>MRI で特記所見なしであった。</p> <p>脳脊髄液検査の結果、多核球優位の細胞数上昇（34/3ul、多形核白血球/単核細胞白血球：30/4）を認め、患者は髄膜炎と診断され、入院した。</p> <p>ACV（アシクロビル）と MEPM（メロペナム）の治療を開始した。</p> <p>2021/07/28、脳脊髄液検査の結果は、多形核白血球/単核細胞白血球：272/42、42/3ul</p>

			<p>と単核球優位となっており、ACV 治療のみ継続した。</p> <p>BT (体温) 摂氏 39-40 度台の発熱があり、発熱の症状は持続していた。</p> <p>MRI 再検すると脳梁膨大部に拡散強調像高信号を認めた。</p> <p>MERS を疑い (可逆性の脳梁膨大部病変を伴う臨床的軽度脳炎/脳症)、IVMP (メチルプレドニゾン静注パルス療法) 2kur を実施し、症状はすみやかに改善した。</p> <p>2021/08/06、MRI の結果から脳梁膨大部病変は消失した。</p> <p>経過は良好であり、2021/08/07 に退院した。</p> <p>以降、外来フォローを継続中であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>2021/08/06、事象の転帰は、mPSL (メチルプレドニゾン) 1000mg/日 x 3 日間 2kur を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を行っている。</p> <p>2021/07/21、PCR 検査を受け、試験タイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>ワクチン (BNT162B2) のロット番号は、提供されておらず、追加情報の際に要請される。</p>
13965	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>麻痺 (麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p>	<p>喘息;</p> <p>慢性好酸球性副鼻腔炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126644。</p> <p>2021/09/01 11:30、49 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FF9942、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症、気管支喘息、好酸球性副鼻腔炎であった。</p> <p>併用薬は、ロサルヒド LD 1T1X、シムビコートタービューヘイラー、1 回 2 吸入 1 日 2 回、ナゾネックス点鼻液、アムロジピン LD2.5 1T1X、メプチンエアー (発作時)、ラックビー 6T3X である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/08/11 11:30 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FE8162、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/08 夕方 (ワクチン接種の 7 日後)、脳出血を発現した。</p> <p>2021/09/08 (ワクチン接種の 7 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/09/13 (ワクチン接種の 12 日後)、事象の転帰は提供されなかった、そして現在入院中である。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>09/11、妻が高血圧で受診し、上記の症状が判明した。</p> <p>2021/09/08 夕方、構音障害、左片麻痺が出現し、救急車で病院に搬送された。脳出血と診断され、現在入院中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象とコミナティの因果関係は不明であるが、報告した。</p>
13966	<p>貧血（貧血）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、70代の男性患者（70代）はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、心筋炎の疑い、心嚢液貯留、貧血を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>現状、貧血は改善しておらず心嚢液貯留も見られた為、心筋炎の疑いも考慮していた。詳細を検査するため他院への転院も検討中であった。</p> <p>報告者が週1回での外勤となるため、詳細報告は紙媒体ではなく電子媒体を希望していた。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象貧血の転帰は未回復であった。</p> <p>事象心筋炎の疑いと心嚢液貯留の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13967	<p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（急性散在性脳脊髄炎）</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：特定のAEはなかった。</p> <p>2019/09/15に入手した追加情報によると、現在、本症例はすべての必須の情報があり、Validと考えられる。</p> <p>本症例は医学情報チームの経由でファイザー医薬情報担当者に伝えられる連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>日付不明、17歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944；有効期限：2021/11/30、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p>

		<p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、急性散在性脳脊髄炎を発現した。</p> <p>報告者は COVID-19 のワクチンによって急性散在性脳脊髄炎を起こした方がいらっしゃるの、その報告と思った。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎は ADEM としてよく訳された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
13968	心肺停止（心停止）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127505。</p> <p>2021/06、79 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、79 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は不明であった。</p> <p>2021/06 時間不明、以前に COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06 時間不明（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/15 14:10（ワクチン接種の約 3 ヶ月後）、患者は心停止により死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/15 14:10（ワクチン接種の約 3 ヶ月後）、患者は目撃されずに心停止を発症した。</p> <p>原因は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p>
13969	<p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>甲状腺機能低下症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127441。</p> <p>2021/09/20 11:13（ワクチン接種日、47 歳時）、47 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 5 分であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、病歴として甲状腺機能低下症（30 代より）、チラージン（チラージン）内服中であった。他既往なし。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後（ワクチン接種後 9 分後とも報告されている）、前胸部、右上腕</p>

		<p>発赤、動悸が出現した。</p> <p>ワクチン接種 20 分後、めまいが出現した。</p> <p>患者に眼疾患はなかったが、眼球結膜充血が発現した。</p> <p>ソルコーテフ 100mg+生理食塩水 100ml 点滴しても症状軽減なし。</p> <p>ソルコーテフ 100mg+生理食塩水 100ml 追加したが発赤は残存した。</p> <p>発現日は 2021/09/20 11:22（ワクチン接種 9 分後）と報告されている。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医は本事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13970	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>低カリウム血症（血中カリウム減少）</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン増加（平均赤血球ヘモグロビン増加）</p> <p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>高比重リポ蛋白増加（高比重リポ蛋白増加）</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少</p>	<p>入手した初回の安全情報は非重篤の有害な薬剤反応だけを報告しており、[2021/09/14] の追加情報の受領により、本症例は現在重篤な有害反応を含む。情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124810 と v21124835。</p> <p>2021/08/17 12:38、84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量、84 歳（報告の通り））を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は 2021/08/19（ワクチン接種 2 日後）として報告された。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者がコミナティ接種後、発熱が出現した。</p> <p>2 日間（判読できない文字）解熱したが、全身の発疹を伴うかゆみが出現した。</p> <p>2021/09/14 の追加情報に、皮疹と浮腫が継続中であったことが報告された（両方とも 2021/08/19 から）。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 2 日後）、皮疹と浮腫を発現したことを報告した。</p> <p>報告者は、事象皮疹と浮腫を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>両方の事象は、診療所受診を要した。</p> <p>事象経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/17、COVID-19 ワクチンを接種し、2021/08/19 に皮疹と浮腫が出現した。</p> <p>症状をくり返すため、来院した。</p> <p>2021/08/30 現在、皮疹と浮腫を繰り返していた。</p> <p>関連する検査は血液検査を含んだ。</p> <p>On 25Aug2021 at 11:18, White Blood Cell Count (10e2/ul) [40-90], 41, Red Blood Cell Count(10e4/ul) [376-570], 433, Hemoglobin(g/dl) [12.0-18.0], 13.9, Hematocrit (%) [33.5-52.0], 41.3, MCV (fl) [80.0-100], 95.4, MCH (pg) [28.0-32.0], 32.1, MCHC (g/dl) [31.0-35.0], 33.7, Platelet (10e4/ul) [15.0-35.0], 15.4, Granulocytes (%) (42.0-85.0), 62.5, Lymphocyte (%) [17.0-57.0], 33.7,</p>

(γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少)

Monocyte (%) [0.0-10.0]. On 25Aug2021 at 11:24, HbA1c(NGSP) (%) [-5], 4.5. On 25Aug2021, at 11:29, CRP (mg/dl) [-1], 0.10. On 25Aug2021, at 11:24, AST/GOT (U/L) [8-38], 17, ALT/GPT (U/L) [4-44], 12, γ-GTP (U/L) [16-73], 14, AMY(U/L) [37-125], 75, T-CHO (mg/dl) [150-219], 180, TG (mg/dl) [50-149], 76, HDL-CHO (mg/dl) [M 37-67 F 40-71], 75., UA (mg/dl) [M4.0-7.0 F 3.0-5.5], 3.6, CRE (mg/dl) [M0.6-1.1 F 0.4-0.8], 0.54, Na (mEq/l) [136-149], 140, K (mEq/l) [3.8-5.0], 3.7, CL (mEq/l) [98-106], 105, GLU (mg/dl) [70-110], 111.

事象全身の発疹/皮疹、浮腫、発熱、かゆみの転帰は未回復であった;他の事象は不明であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告した HCP は以下の通りコメントした :

副作用をきちんと診断するシステムが必要。

事象の転帰は未回復であった。

ワクチンと事象皮疹と浮腫の因果関係は、提供されなかった。

ワクチン (BNT162B2) のロット番号は、提供されず、追加報告の際に要請される。

追加情報 (2021/09/14) :

連絡可能な同医療専門家から入手した新規の情報は以下を含んだ :

臨床検査値、副反応情報 (事象「浮腫」、「GLU (mg/dl) [70-110]、111」、「K (mEq/l) [3.8-5.0]、3.7」、「γ-GTP (U/L) [16-73]、14」、「HDL-CHO (mg/dl) [M 37-67 F 40-71]、75.」、「MCH (pg) [28.0-32.0]、32.1」が追加された)、臨床経過の詳細。

本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加報告は完了し、詳しい情報は期待できない。

<p>13971</p> <p>血小板減少症 (血小板数減少)</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑(発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21122422。</p> <p>2021/07/14 14:20(ワクチン接種日、74歳時)、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0207、使用期限:2021/09/30、接種経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による留意点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23、患者は以前BNT162b2(コミナティ、ロット番号:EY5423、使用期限:2021/08/31、初回)を接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/14 14:20(ワクチン接種と同じ日)と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種後、2021/07/14から2021/09/01まで皮疹(医学的に重要)が発現した。出現、消失を繰り返した。</p> <p>関連する他の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/14、患者が2021/07/14に皮疹を発症したと報告され、報道医師は事象が重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>報道医師は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/治療をしなかった。</p> <p>事象のために診療所に来院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:2021/07/14、COVID-19ワクチン接種後、皮疹が出現し、一時軽快したが、粒状の皮疹が場所を変え出現し、病院に来院した。経過観察が2021/09/01に実施された。</p> <p>検査報告:2021/03/03 09:24、CRPは正常範囲が-1(報告のとおり)mg/dLであることを示した。結果は、0.10mg/dLであった。2021/03/03 21:53、BNP:正常範囲は18.4PG/ML以下だった。結果は26.7PG/MLであった。尿中NTx:正常範囲は、9.3-54.3nMのBCE/MMである。結果は、75.5NMのBCE/MMであった。尿中NTx(濃度):結果は、155.0nMのBCEであった。尿中クレアチニン:結果は、23.1MG/DLであった。</p> <p>2021/08/04 09:45、白血球:正常範囲は、40-90 10e2/uLである。結果は48 10e2/uLであった。赤血球:正常範囲は、376-570 10e4/uLである。結果は414 10e4/uLであった。ヘモグロビン:正常範囲は、12.0-18.0g/dLである。結果は、12.9g/dLであった。ヘマトクリット:正常範囲は、33.5-52.0%である。結果は、38.0%であった。MCV:正常範囲は、80.0-100fLである。結果は、91.8fLであった。MCH:正常範囲は、28.0-32.0pgである。結果は31.2pgであった。MCHC:正常範囲は、31.0-35.0g/dLである。結果は33.9g/dLであった。血小板(10e4/uL):正常範囲は、15.0-35.0 10e4/uLである。結果は13.1であった。顆粒球:正常範囲は、42.0-85.0%である。結果は、48.2%であった。リンパ球:正常範囲は、17.0-57.0%である。結果は、47.2%であった。単球:正常範囲は、0.0-10.0%である。結果は、4.6%であった。</p> <p>2021/08/04 09:51、HbA1c(NGSP):正常範囲は-5(報告のとおり)%である。結果は、5.5%であった。</p>
--	--

		<p>2021/08/04 09:52、AST/GOT：正常範囲は、8-38u/Lである。結果は、28u/Lであった。ALT/GPT：正常範囲は、4-44u/Lである。結果は、28u/Lであった。ガンマ-GTP：正常範囲は、16-73u/Lである。結果は、15u/Lであった。T-CHO：正常範囲は、150-219mg/dLである。結果は、194mg/dLであった。TG：正常範囲は、50-149mg/dLである。結果は、96mg/dLであった。HDL-CHO：正常範囲は、M 37-67mg/dL、F 40-71mg/dLである。結果は、95mg/dLであった。UA：正常範囲はM 4.0-7.0mg/dL、F 3.0-5.5mg/dLである。結果は、4.2mg/dLであった。CRE：正常範囲は、M 0.6-1.1mg/dL、F 0.4-0.8mg/dLである。結果は、0.62mg/dLであった。GLU：正常範囲は、70-110mg/dLである。結果は、94mg/dLであった。</p> <p>2021/09/01、事象皮疹の転帰は回復であり、他の事象の転帰は不明であった。規制当局は、事象皮疹を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>報告者のコメント：軽度の副作用。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/14）： 追加報告に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ： 追加の反応データおよび事象の臨床転帰を更新した。 この症例は、重篤にアップグレードされる。</p>
13972	<p>肝機能障害 （肝機能異常）</p> <p>E型肝炎（E型肝炎）[*]</p> <p>肝酵素上昇 （アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17 09:00、81歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（81歳時、報告通り）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、E型肝炎が発現し、ALT：740、AST：495、LD：463、GTP：119であった。</p> <p>2021/06/04、肝機能悪化が発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種18日後）、肝機能悪化が発現したことが報告された。事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問をもたらした。事象の転帰は、治療なしでは不明であった。</p> <p>臨床経過は次の通り： コロナワクチン1回接種後、他院にて定期受診、採血あり。AST：495、ALT：740、LD：463、GTP：119と高値。</p> <p>主治医より、コロナワクチン2回目接種見合わせよう本人、家族に説明あり。この段階でコロナワクチンとの因果関係の関連はわからなかったが、報告とさせて頂いた。その後、再検査、採血によりE型肝炎と診断となった。ワクチンとの有害事象は否定的であり、コロナワクチン2回目を接種した。</p>

	<p>血中 LDH 上昇 (血中乳酸脱水素酵素増加)</p>		<p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。 ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。 全ての事象の転帰は不明であった。 また、2021/06/30 09:30、患者が BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW0201、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量) を接種したことも報告された。 再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>13973</p>	<p>けいれん (痙攣発作) 失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 転倒 (転倒)</p>	<p>精神障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。 不明日、女性患者 (年齢不詳) は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : 報告なし、単回量、筋肉内) を接種した。 病歴には、精神的な問題 (発現日不明、継続中か不明) があった。 併用薬は、報告されなかった。 日付不詳 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ) を単回量接種した。 日付不詳 (ワクチン接種後)、痙攣を発現した。 臨床経過の詳細は以下の通りであった : 精神的に問題がありそうであった。 ワクチン接種後、痙攣を起こし、倒れた。 報告者は、迷走神経反射が原因と考えている。 事象の転帰は、回復であった。 事象の重篤性は、提供されなかった。 報告者は、被疑薬と事象との因果関係を、関連ありとした。 追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>13974</p>	<p>脳幹梗塞 (脳幹梗塞) 運動低下 (運動性低下) 片麻痺 (片麻痺)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21126757。 2021/05/23 14:00、84 歳 6 ヶ月の女性患者は bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : 未報告、初回、単回量) を COVID-19 免疫のため接種した (84 歳時)。 病歴と併用薬は報告されなかった。 2021/05/23、脳幹梗塞が発現した。 2021/05/23、左手の動きが悪かった。 診療所より紹介受診となった。 来院時、左軽度片麻痺、呂律困難があった。</p>

	<p>構語障害（構語障害）</p>	<p>頭部MRIにて脳幹梗塞を認め、保存的治療とした。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の2日後）、2021/07/17まで、脳幹梗塞、左軽度片麻痺、左手の動きの悪さ、呂律困難のため病院に入院した。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の55日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/25から2021/07/17まで入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のためのロット番号は提供されず、追加情報の間、要請される。</p>
<p>13975</p>	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2回目ワクチン接種後、左脇腹からお腹にかけて痛みが発現した。</p> <p>2021/09/06より摂氏38～39度の発熱あり、患者はコロナール投与されたが、解熱しなかった。</p> <p>不明日、PCR検査は陰性であった。</p> <p>2021/09/08、患者は他院へ転院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>13976</p>	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126818。</p> <p>2021/09/13 15:00、50歳（50歳7ヶ月と報告）の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量、50歳時）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>インフルエンザ予防接種による呼吸困難を発症した経験があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/13 15:00に搔痒感/手足の痒み、2021/09/13 15:00に喉の痒み、2021/09/13 15:00にふらつきを自覚した。</p> <p>体温を含む臨床検査と処置を受けた：2021/09/13、ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2回目ワクチン接種の30分の経過観察中、手足の痒み、喉の痒み、ふらつきを自覚し、救急室へ搬送された。皮膚症状は認められなかったが、搔痒感が残存していた</p>

			<p>め、ポララミンを投与した。</p> <p>投与 30 分後、搔痒感は改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰が回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
13977	心筋炎（心筋炎）		<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、93 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した（93 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種の直後、ワクチン接種後 2 時間以内に心筋炎のような症状を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13978	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告は、同一患者及びコミナティの初回投与に言及するための 2 報告のうちの第 2 報目である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21127852。</p> <p>日付不明、60 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、2014/11/17 に CT 造影剤でアナフィラキシー発現があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/30、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30、コミナティでアナフィラキシー前駆症状があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p>

13979	<p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、0.3mL単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種7日後）、患者は小脳梗塞を発現した。</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者はふらつき、怠さが出て、他院に入院した。</p> <p>患者は事象から軽快していた。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13980	<p>発熱（発熱）</p> <p>うつ病；</p> <p>便秘；</p> <p>胃炎；</p> <p>貧血</p>	<p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/11、76歳の非妊娠女性患者はCovid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2回目、単回量、76歳時）の2回目投与を接種した。</p> <p>病歴は便秘、うつ、貧血、胃炎があった。</p> <p>併用薬は、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム、便秘に対して、開始日不明、継続中）；デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ、うつに対して、開始日不明、継続中）；クエン酸第一鉄（クエン酸第一鉄、貧血に対して、開始日不明、継続中）；ベンフォチアミン；シアノコバラミン；塩酸ピリドキシン（ビタメジン、貧血に対して、開始日不明、継続中）；ファモチジン（ファモチジン、胃炎に対して、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>2021/04/20、Covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1回目、単回量）の1回目投与を以前に接種した。</p> <p>被疑ワクチン初回投与前の4週以内に以前のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/12 時間不明（ワクチン接種1日後）、摂氏38.4度の発熱を発現した。</p> <p>事象はジクロフェナク坐薬挿肛および解熱剤投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>臨床検査および手技を施行した。体温：2021/05/12、摂氏38.4度。</p> <p>摂氏38.4度の発熱（発熱）の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象は2021年の不明日に回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。事象とワクチンの因果関係は提示されなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13981	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126708。</p> <p>患者は、15才の女性であった（ワクチン接種時の年齢も同様）。</p> <p>2021/08/21 14:34（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 14:35（ワクチン接種の1分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、ふらつきながら経過観察の場所へ来た。席につくと同時に、意識消失し、イスごと倒れた。数秒で意識が戻り、返答があった。冷汗あり、嘔気はなかった。単価で救護室へ搬送された。ベッド上で経過をみて、許可があり、母親と帰宅した。</p> <p>BP 108/69、P 68、SpO2 98 であった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。重篤基準は提供されなかった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は、提供されなかった。</p>
13982	<p>そう痒症（そう痒症 眼そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126702。</p> <p>2021/09/07 15:09（ワクチン接種日）、30歳5ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（30歳5ヶ月時）。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、病歴にはアルコールアレルギー、ゼラチンに対するアレルギー（グミ等）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前はインフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチンを受け、呼吸困難と蕁麻疹を発症した。</p> <p>予診にて状況を説明したが、患者の強い希望で接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/09/07（ワクチン接種の同日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:14、BP(血圧)144/103、P(心拍数)98、SpO2(酸素飽和度)98%、首のそう痒、発疹があった。</p> <p>15:20、99%、気分不良、頸部の発疹、かゆみが持続した。</p> <p>15:26、血圧 109/73、P80、SpO2 98%、T(体温)37.4、上記の報告通り、のどのイガイガ感があり、掻痒感が悪化した。</p> <p>15:34、呼吸困難なし、喘息なしであった。</p> <p>15:39、血圧 113/79、P81、SpO2 98%、T37.0、眼充血があった。</p> <p>15:48、ソリタ T3 G200ml でルート確保した。SpO2 100%、P76。</p> <p>15:52、生理食塩水 20、ハイドロコートン 100ml を投与し、呼吸困難なく、SpO2 99%、</p>

			<p>P71、血圧 114/68、気分不良なく、P70、首のそう痒、眼のそう痒、異常なし、SpO2 99%、T 37.6。</p> <p>16:00、血圧 119/75、P68、SpO2 95%、呼吸困難なし、嘔気なし、頭痛なし、眼のかゆみあり、頸部のかゆみあり、発疹があった。</p> <p>16:10、血圧 111/75、P71、SpO2 98%、T37.7、かゆみが軽減した。</p> <p>16:20、血圧 113/80、P67、SpO2 98%、T37.6、左眼のかゆみ、頸部のかゆみ、発疹が軽減した。</p> <p>16:25、点滴静脈注射針を抜針した。D2 の診断で、帰宅許可あり、帰宅した。</p> <p>事象のために治療的な処置を受けた。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、気分不良の転帰は 2021/09/07 15:52 に回復であり、全ての他事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
13983	下血・血便 (血便排泄)	便秘; 痔核	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/17 11:15、38 歳の妊娠なしの女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF3622、使用期限: 2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した (37 歳時)。</p> <p>病歴には内痔核と便秘があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬品を受けなかったため、併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であり、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがない。</p> <p>2021/08 の不明日 (ワクチンの 1 回目単回接種後)、血便が見られたが、5 日後には自然軽快した。上記を、1 度病院に報告され、2 回目接種時に報告された。</p> <p>報告者は事象のために医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックを受診したと述べた。</p> <p>事象の転帰は処置なしで軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

13984	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由及び、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127829。</p> <p>2021/09/10 18:00、38 歳（38 歳 6 ヶ月としても報告される）の妊娠していない女性は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特に認めなかった（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者のアレルギーの既往は認めずと報告された。</p> <p>患者は、他の病歴も持っていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>2021/09/10 18:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、筋肉内、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/09/10 22:00（ワクチン接種の 4 時間後）、患者は動悸と胸痛を発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/10 22:00、患者は発熱、強い胸痛と両足にしびれ感を発現した。タイレノールの内服にて胸痛は軽度に改善した。その後、発熱は認めなかった。</p> <p>2021/09/13 07:00、患者は起床し、軽い胸痛、左半身と右足先に軽いしびれ感を発現した。患者は右腕にもしびれ感、両手握力の低下を認めた。</p> <p>13:00 に、両足の軽いしびれ感、胸痛は軽減するも重い感じであった。また、軽度の労作時に、動悸と呼吸困難感/息切れも自覚した。</p> <p>2021/09/13 に、上記の連絡を受け、患者は病院の受診を勧められた。</p> <p>来院時、SpO2 は 99 パーセントであった、脈拍数はおよそ 80 であった。胸痛や明確な四肢の運動障害などは認めなかった。</p> <p>血液検査では炎症所見を認めず、CPK は正常であった。</p> <p>ワクチン接種直後には、迷走神経反射と思われる体調不良があった。</p> <p>ギラン・バレーや心筋炎の否定など精査のため、病院の紹介受診を整えた。</p> <p>症状は、改善傾向にあった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>事象発熱の転帰は回復であり、一方、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン後の心因性反応による症状であるのか、心筋炎やギラン・バレーへ進行しつつある症状であるのか、判断困難である。</p>
-------	---	---

受診時の患者の様子からは、重篤感を感じず、精査のため、病院へ紹介した。今後の精査の結果より、判断が必要である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

13985	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>白内障；</p> <p>視力障害</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である</p> <p>2021/09/06、年齢未確認の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明）投与経路不明、1回目、単回量を接種した。ワクチン接種前、患者は白内障があった、そして、目が見にくくなっていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/09/06（月曜日）、患者は、1回目の接種をした。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）夜、右の足首にもものすごい強い痙攣収縮が来て2秒で収まった。</p> <p>2021/09/06、患者は、寝る前から右足が固くなっている感じがした。</p> <p>翌日、2021/09/07、患者は、病院で足がつるのを止める漢方薬を飲んで、治った。</p> <p>昨夜、寝る前に、患者はそれを飲んだ、しかし、何も起こらなかった。</p> <p>2021/09/06も、寝る前に、患者は背中の下の辺に鈍い痛みがあった。</p> <p>2021/09/06、患者は頭痛とめまいもあったが、胸のほうに気がなった。</p> <p>翌日、2021/09/07、患者は、症状がおさまると思った。</p> <p>先週の土曜日、2021/09、患者はある場所で待っていた。人が近くに座って、患者が話そうとすると、患者は、はあはあするような胸がどきどきするような感じがかった。</p> <p>昨夜、2021/09、患者は胸回り背中へんちよっと鈍い違和感があった。</p> <p>土曜日にそのようだった（胸回り背中あたりへんちよっと鈍い違和感）ので、患者は内科の医師の所へ行った。</p> <p>医師は、心筋梗塞について調べると言った。</p> <p>2021/09に実施した3件の検査は、以下を含んだ：</p> <p>血液検査、心電図と心エコー；全て結果は、「問題なし」であった。</p> <p>医師は、医師が循環器専門ではないので、心筋炎はよくわからないと言った。</p> <p>全体として、ワクチン接種を最初受けた後、2021/09から患者の頭が重くて、ぱっぱと動いたら眩暈が起りそうな感じであった。</p> <p>そして、それが続き、2日目、2021/09/07に、患者は体がだるかった、そしてスキットしたようだった。</p> <p>患者の頭がずっと重いのは治らず、患者がスマートフォンを見たり、目を酷使すると、患者はめまいがするので、患者はめまい薬を飲んだ。</p> <p>患者の頭が重いのとめまいは、お茶を飲んだり、目のサプリを飲んだらましになった。</p> <p>ワクチン接種を受ける前に、患者は白内障もあって、目が見にくくなっている状況があってその中で注射をした。</p> <p>報告者（患者）は、どういう症状やどういう病気であるかを知りたがっていた。</p> <p>患者の医師は、医師が心筋炎はどのようなかわからないとも言った。</p> <p>患者は、2021/09/27に2回目の投与を受けるとき心筋炎があれば問題にならないかどうかを尋ねた。</p> <p>事象とBNT162B2間の重篤性と因果関係は、提供されなかった。事象背部不快感、胸部</p>
-------	--	-------------------------	--

		<p>不快感は医師への来院という結果に至った。</p> <p>事象足の痙攣の転帰は 2021/09/06 に回復した、事象筋骨格硬直と背部痛は 2021/09/07 に回復した、事象浮動性めまいと頭重が回復した、事象倦怠感は 2021/09 に回復した、そして、他の事象については不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
13986	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126781。</p> <p>2021/09/14 12:18（ワクチン接種日、35 歳時）、35 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎を含んだ。</p> <p>潰瘍性大腸炎をアザチオプリン（アザニン）およびアダリムマブ（ヒュミラ）の併用薬で現在治療中であった。</p> <p>以前レミケードの投与で、インフュージョンリアクションが発現した。</p> <p>2021/09/14 12:23（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/14 12:18、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>筋注直後から全身の熱感、咽頭の閉塞感が出現したが、気のせいかと経過をみていた。</p> <p>徐々に呼吸困難増悪し咳嗽も出現したため、看護師に連絡し Dr call となった。</p> <p>診察時に咽頭狭窄音聴取し、ボスミンを投与した。ポララミン、ハイドロコトロン、ファモチジン、リンデロンで治療を開始した。</p>

		<p>その後も咳嗽増悪、咽頭狭窄音を聴取しボスミン投与を追加（計3回）した。その後症状は落ち着いた。</p> <p>2021/09/14、体温測定結果 36.4 度および咽頭狭窄音聴診を含む、臨床検査および処置が実施された。</p> <p>2021/09/日不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：アナフィラキシーとして対応、入院するかは今後相談予定である。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13987	<p>過量投与（過量投与）</p> <p>失神（失神）</p>	<p>これはファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（日付不明として報告された）（ワクチン接種日）、30代（30代）の女性患者は、COVID-19 感染予防のため、その他（報告の通り）の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、単回量 0.3g、30 代時）の初回接種を受けた。</p> <p>他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 感染予防のため、その他（報告の通り）の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、単回量 0.3g）の 2 回目接種も受けた。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り：</p> <p>日付不明（ワクチン接種の数分後）、失神（迷走神経反射）を発現した。</p> <p>事象失神（迷走神経反射）の転帰は回復であった（ワクチン接種日）。</p> <p>報告者は、事象が非重篤で、被疑薬と事象との因果関係が関連ありと考えた。</p> <p>特記事項：初報：30 代女性であった。集団接種（プライバシーの市）の症例であった。初回接種の数分後に失神（迷走神経反射）を発現した。しばらく安静にされた事で回復した。既に 2 回目接種も実施されていますが、2 回目では有害事象は発現しなかった。集団接種の症例の為、患者の詳細情報は確認できない。</p> <p>再調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報は得られないことができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13988	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127850。</p> <p>本報告者は当該患者について2回報告している。これは2回のうち1回目の報告である。</p> <p>患者は41歳5か月の女性であった（接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、ジフテリア、百日咳、および破傷風（DPT）ワクチンで過去に発熱、かゆみがあった。</p> <p>1回目のワクチン接種時、発熱、上肢にかゆみ、リンパ節腫脹があった。</p> <p>2021/09/14 14:30（41歳時、ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/09/14 14:30（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、患者は入院した（2021/09/14から2021/09/15まで入院）。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：接種直後より、喉の違和感および咳嗽が連続した。37.5度、SpO2 98、125/75であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（重篤性基準：入院）に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：1回目接種後もアレルギー症状あり、ワクチンとの因果関係ありと思われる。</p>
-------	---	--

13989	<p>高血糖（血中ブドウ糖増加）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127847。</p> <p>患者は、70 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.7 摂氏であった。</p> <p>病歴：高コレステロール血症、アレルギー：ピリン系、ペニシリン系でショックを起こしたことがある。</p> <p>2021/09/14 14:26（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、70 歳であった。</p> <p>2021/09/14 14:34（ワクチン接種の同日）、動悸を発症した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種後、動悸症状の訴えがあった。</p> <p>14:37、救命救急室で処置開始し、バイタルサイン測定（血圧 118/85、脈拍 95 回/分）された。</p> <p>14:53、しばらく様子を見ていたが、症状の改善が見られなかったため、ルート確保され、生理食塩水 1L 補液開始し、同時に採血も実施した。</p> <p>14:54、バイタルサイン測定（脈拍 83 回/分、酸素濃度 98%）された。</p> <p>14:57、生理食塩水 100ml（パララミン注 5mg 0.5%1mL、強力ネオミノファーゲンシー静注 20ml、ソルコーテフ注射用 100mg）にボトルチェンジした。</p> <p>15:04、バイタルサイン測定（脈拍 71 回/分、酸素濃度 96%）された。</p> <p>30 分ほど経過観察とした。</p> <p>血液検査では、血糖値が 127mg/dl（基準値 70-120mg/dl）とやや高値を示したほかは、特に問題はなかった。</p> <p>経過観察後、脈拍も落ち着いてきたため、点液を抜きし帰宅とした。</p> <p>2021/09/14、患者は動悸から回復したが、『血糖値が 127mg/dl』の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：「抗生物質（ピリン系、ペニシリン系）で体中に蕁麻疹が出て、下痢症状もあった」既往があるので、今回の原因は本人の体質の問題の可能性が高い。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：特になし。</p>
-------	------------------------------------	---

13990	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>低体温（体温低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126731 である。</p> <p>2021/09/11 14:40、21 歳（21 歳 3 カ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、初回筋肉内、投与経路不明、ロット/バッチ番号：FF2782；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した（21 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/09/11 14:50（ワクチン接種 10 分後）、患者は発汗と顔面蒼白を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11 14:40、新型コロナワクチン一回目接種。</p> <p>14:50、発汗と顔面蒼白。</p> <p>14:52、座位で BP:100/60、P:78。</p> <p>14:57、BP:11（判読不可数字）/70、患者は臥床にシラクテック 500ml 施行された。</p> <p>15:00、意識明快、応答可。</p> <p>15:0（判読不可時間）、SpO2:96%、P:97、摂氏 35.4 度。</p> <p>15:18、BP: 120/68、SpO2:99%、P:78。</p> <p>16:00、BP:114/60、摂氏 37.4 度。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他医療従事者は以下の通りコメントした：患者は接種前より、緊張感がみられていた。</p>
13991	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126687</p> <p>患者は 18 歳 3 か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。患者には食物アレルギー（牛乳、キウイフルーツ、パイナップル）があった。</p> <p>2021/09/08 15:15（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/08 15:20（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種当日）、入院した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は未回復であった。四肢浮腫があった（2021/09/09 退院時より目立った）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/08 15:20（ワクチン接種 5 分後）、大腿のかゆみ、発疹が出現した。咳嗽と嘔気があった。</p> <p>2021/09/08 15:26（ワクチン接種 11 分後）、アレグラ 1 錠を内服し、ベッドで安静にした。唾液様嘔吐があった（血圧 100mmHg）。</p> <p>2021/09/08 15:40（ワクチン接種 25 分後）、ボスミン 0.3ml 筋注及びソルコーテフ</p>

		<p>100mg+生食 100ml 点滴が投与された。</p> <p>2021/09/08 15:56 (ワクチン接種 41 分後)、救急要請した。</p> <p>2021/09/08 16:26 (ワクチン接種 1 時間 11 分後)、病院へ運ばれた。(血圧 130～140mmHg) 補液以外の点滴追加はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。他疾患など他の要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>もともとアレルギー素因(食物、化粧品)はあるが、かかりつけ医(クリニック)よりワクチン接種 1 回目の許可はあった。ワクチン接種前にアレルギーの誘因となる事象はなかった。化粧品とワクチンの共通抗原(PEG)によるアナフィラキシーと考えられる。</p>
13992	<p>意識消失(意識消失)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>除脳姿勢(除脳姿勢)</p> <p>気分障害(不快気分)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127812。</p> <p>2021/09/13 09:50、38 才 5 カ月の男性患者は(ワクチン初回接種時年齢)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、初回)を接種した(ワクチン接種時 38 歳)。病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/13 09:51 (ワクチン接種日)、意識消失発作、除脳硬直様の体位、気分不快、血圧 158/105 mmHg、前のめりに倒れる、が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度だった。</p> <p>予防接種後 1 分程度で気分不快、「横になってもいいか」と言って間もなく意識消失し、前のめりに倒れた。</p> <p>報告者は患者をベッドに横にさせたが開眼していて反応はなく、除脳硬直様の体位になり、その後急に上半身を起き上がらせた。</p> <p>その後意識回復した。</p> <p>血圧 158/105 mmHg、心拍数 82 bpm、酸素飽和 95%であった。</p> <p>酸素投与開始後、点滴ラインキープした。</p> <p>意識回復後は特に症状、神経所見などはなかった。</p> <p>患者は病院に搬送された。</p> <p>2021/09/13 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>血管迷走神経反射の可能性はあるが、精査が必要と思われたため病院に紹介した。他疾患の可能性もあるため、病名、症状は意識消失発作とした。</p>

13993	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>適応外使用 (適応外使用)</p> <p>製品使用の問題 (製品使用の問題)</p>	母乳栄養法	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127824。</p> <p>2021/09/07 15:30 (ワクチン接種日)、40 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: FF4204、使用期限:2021/10/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) の投与を左上腕に受けた (ワクチン接種時 40 歳)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴には、授乳中があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 (ワクチン接種日)、患者に、末梢神経障害及び知覚異常が発現した。</p> <p>2021/09/07、適応外使用及び未承認の患者集団での薬剤使用が報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった : 患者は、上左腕に筋肉注射でワクチンの接種を受けた。</p> <p>2021/09/07、その後、左背部から腰部にかけてのしびれ感があり、左上半身の倦怠感が伴っていた。</p> <p>1 週間たっても症状が改善せず、むしろ増悪傾向のため受診した。評価が難しいため、神経内科 (他院) に紹介した。体表からリンパ節の腫脹なども見られず、上肢には症状は目立たなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった : ワクチン以外にリスクは無いと考え、報告した。病院での評価待ちである。</p> <p>2021/09/14 (ワクチン接種後 7 日目)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p>
13994	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎 ;</p> <p>便秘 ;</p> <p>狭心症 ;</p> <p>胃食道逆流性疾患 ;</p> <p>高コレステロール血症 ;</p> <p>高血圧 ;</p> <p>2 a 型高脂血症</p>	<p>入手した初回安全性情報は非重篤の副反応のみ報告されていたが、2021/09/13 の追加情報受領時に、本症例は重篤な副反応が含まれたため、併せて報告する。</p> <p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2 つの報告の内の第 2 報である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの報告である。PMDA 受付番号 : v21118227。</p> <p>2021/05/19 14:30、72 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、72 歳時、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧 (2017/01/25 から継続中)、家族性高コレステロール血症、逆流性食道炎 (2021/03/18 から継続中)、狭心症、アレルギー性鼻炎、便秘症 (2020/12/22 から継続中)、高コレステロール血症 (2017/12/06 から継続中) があった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチン カルシウム (クレストール OD、2.5mg、経口、高コレステロール血症のため、開始不明、継続中)、オルメサルタン OD 10mg (経口、高血圧のため、開始日不明、継続中)、酸化マグネシウム (マグミット 330mg、経口、便秘のため、開始日不明、継続中)、ボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ 20mg、経口、逆流性食道炎、開始日不明、継続中) が含まれた。</p> <p>患者は以前にストレプトマイシン服用し、口唇シビレが発現した。</p>

		<p>日付不明、患者は末梢神経炎を発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/20、左手指（第3、4、5指）の痛みと違和感があった。転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/23、シビレ感があった。転帰は不明であった。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種前）、体温：摂氏36.9度。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/19、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/20、左手指（第3、4、5指）の痛みと違和感であった。</p> <p>2021/05/23、シビレ感になった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。末梢神経炎：可能性大。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、末梢神経炎（非重篤）を発現した。ビタミンB12の内服による治療が行われたが、事象末梢神経炎の転帰は未回復であった。被疑薬と事象の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
13995	<p>脳血栓症（脳血栓症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>これは、医学情報チームの経由で、またファイザー社医薬情報担当者にも伝えられる連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、30歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号は提供されなかった、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、脳血栓症（の疑い）と左半身（頭から足先まで）にしびれとしての有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>1回目の接種後に左半身（頭から足先まで）にしびれが出た。</p> <p>脳の検査（MRIかCTで、どちらかは不明であった）を行ったが、大きな血栓は認められなかった。しかし、脳血栓症の可能性が高いと先生は判断していた。</p> <p>患者は1回目の接種後に脳血栓症による左半身のしびれが発現した。2回目のワクチン接種について何をすべきか知りたかった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：CTとMRI、結果：大きな血栓は認められなかった（MRIかCTで、どちらかは不明であった。しかし、脳血栓症の可能性が高いと先生は判断していた）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象がBNT162B2に確実と述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなくて、追加報告の間、要請される。</p>

13996	<p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>脳血管発作（脳血管発作）</p> <p>複視（複視）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126761。</p> <p>2021/07/08、77 歳（77 歳 11 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、77 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 7 日後）、脳幹梗塞（左橋内側）（入院）が発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 9 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種 24 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/15、複視、右上下肢の麻痺が出現した（入院）。</p> <p>2021/07/17、病院に受診し、脳卒中の疑いで当院へ紹介となった。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2021/07/17、頭部 MRI にて脳幹梗塞を認め、入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/17 から 2021/08/01 まで入院した）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>規制当局は、入院のため、重篤として、事象を評価した。</p>
13997	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126877。</p> <p>患者は、53 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>2021/09/04 10:45（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴または病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/04 10:58（ワクチン接種の 13 分後）、イスにもたれかかり、蒼白、冷汗、めまい、嘔気あり。</p> <p>11:00、BP（血圧）98/66、HR（心拍数）70 台/分、SpO2（酸素飽和度）99%、下肢挙上する。</p> <p>11:10、BP 112/72、HR 77/分、SpO2 99%。</p> <p>11:20、BP 118/74、HR 70/分、SpO2 97%。</p> <p>11:30、BP 116/76、HR 60/分、SpO2 99%。</p> <p>11:40、BP 112/80、HR 60/分（座位にて）、SpO2 99%。</p> <p>その後、症状改善したため奥さんとともに帰宅した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした： 迷走神経反射としては、発症時間が8分後、又脈が徐脈よりむしろ上昇していることより可能性が少ない（情報源が報告したとおり）。むしろ、アナフィラキシーの前段階の可能性はある。</p>
13998	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126730。</p> <p>患者は、39歳の女性であった。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/09/11 11:49（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（39歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）にて、花粉症が報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 12:05（ワクチン接種の16分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった： 12:05、患者は冷や汗の症状を発現した。血圧は、86/50であった。30分でラクテック100mlを点滴静注にて投与した。 12:25、血圧は103/60であった。 13:00、症状は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：アレルギーではなく、迷走神経反射であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

13999	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸障害）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126777。</p> <p>2021/09/11 13:11（ワクチン接種日）、44歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT612b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、44歳5ヵ月時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/09/11 13:20頃（ワクチン接種の9分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後15分間の院内待機時間内に呼吸苦と嘔気があったが、気のせいと思い、院内スタッフに申告せず、15分経過後に帰宅した。</p> <p>帰宅後、呼吸苦と嘔気は悪化した。</p> <p>14:10ごろ、嘔吐、頭痛、頭がぼーっとする感じがあり、思考錯乱はおちついた。</p> <p>15:00頃、病院に電話をし、血圧は120/80、事務職員が電話を受け、医師に電話で連絡を受けた。</p> <p>患者は、救急車を求めた。しかし、すでに症状が改善傾向にあるため、自宅で様子を見ることにしたと言った。</p> <p>2021/09/13、外来受診時、症状を再確認し、左腕にじんましん、頻脈、咽頭閉塞感、喘鳴、かゆみが認められたことが確認された。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：</p> <p>ブライトン分類、レベル3、アナフィラキシーと判断。2回目のワクチン接種は、不適當と判断する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

14000	血管浮腫（血管浮腫）		入手した初回の安全情報は非重篤の有害事象のみを報告していたが、2021/09/14の追加情報により、本症例は重篤の有害事象を含む。情報は、一緒に処理される。
	嚥下障害（嚥下障害）		本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21124492。
	皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）		患者は、67歳年5カ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。 予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、罹患中のペニシリンアレルギー（入院歴があった）であった。
	肝機能障害（肝障害 肝機能異常）		患者は、ベオーバとマイスリーを内服していた。 病歴は、静脈瘤、髄膜炎、顔面神経麻痺もあった。 4週間以内のワクチン接種は、不明であった。
	そう痒症（そう痒症）		2週間以内の併用薬は以下の通りである： ベオーバ（過活動膀胱の為に内服、2021/07/16に再開（報告のとおり）継続中）。マイスリー（不眠症の為に内服、2021/03/17から継続中）であった。
	蕁麻疹（蕁麻疹）	薬物過敏症；	2021/07/29（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、2回目）の接種を受けた。 2021/08/01夜（ワクチン接種後）、患者は発熱とじんま疹を発現した。
	CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）	静脈瘤； 顔面麻痺；	2021/08/01（ワクチン接種の3日後）、患者は蕁麻疹を発現した。 報告者は、事象を非重篤と分類した。 事象は、救急治療室の来院を必要とした。 ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。
	肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）	髄膜炎	不明日、事象の転帰は回復であった。 事象は、抗ヒスタミン剤、モイスチャライザー、ステロイド外用の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。 2021/08/02（ワクチン接種の4日後）、患者は発熱を発現した。 報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、救急治療室の来院を必要とした。 ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。 不明日、事象の転帰は回復であった。 事象は、コロナールとロキソニンの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。
	白血球数増加（白血球数増加）		2021/08/03（ワクチン接種の5日後）、患者は肝機能障害を発現した。 報告者は、事象を非重篤と分類した。 事象は、救急治療室の来院を必要とした。 報告者はワクチンと事象との因果関係を評価しなかった。
	フィブリンDダイマー増加（フィブリンDダイマー増加）		不明日、事象の転帰は回復であった。 事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。 関連した検査は以下の通り： ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）： 2021/08/03 35、2021/08/06 115u/l、2021/08/11 50。

舌腫脹（舌腫脹）

発熱（発熱）

AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：
2021/08/03 29、2021/08/06 80u/l、2021/08/11 22。
フィブリン D-dimer：
2021/08/03 4.1。
体温：
不明日、摂氏 38 度以上（1 週間）、2021/08/02、摂氏 38.2 度、2021/08/03、摂氏 37.7 度、2021/08/06、摂氏 37.7 度、2021/08/06、摂氏 38 度台。
C-reactive protein /CRP（C-反応性蛋白）：
2021/08/03 1.23mg/dl、2021/08/06 5.86mg/dl と 2021/08/11 0.18mg/dl。
γ-GTP（γ-グルタミルトランスフェラーゼ）：
2021/08/06 88u/l。
COVID-19 抗原検査（SARS-CoV2 検査）：2021/08/03 陰性。
白血球数：
2021/08/03 6860、2021/08/06 8240 と 8420、2021/08/11 4890。
事象の経過は以下の通りである：
2021/08/01 夜（ワクチン接種後）、患者は手掌のそう痒感と舌の腫脹を発現した。
2021/08/02、患者は皮膚科学を受診し、じんま疹と診断された。
オロパタジン内服、ロコイド、マイザー外用を受けた。
2021/08/02 夕方より、摂氏 38.2 度の発熱を発現した。
2021/08/03 朝、受診のため救急車で緊急外来を訪れた。
摂氏 37.7 度の発熱、全身に膨疹、WBC 6860、CRP 1.23、AST 29、ALT 35 と D-dimer 4.1、タリオンとカロナールが追加された。
2021/08/06、摂氏 37.7 度の発熱と膨疹は続いた。WBC 8240、CRP 5.86、AST 80、ALT 115、デザレックスとザイザルが追加された。
2021/08/08、発熱と膨疹は軽快した。
2021/08/11、WBC 4890、CRP 0.18、AST 22、ALT 50。
この事象の経過も報告された：
2 回目のワクチン接種後、3 日目より手掌の搔痒、舌の腫脹が出現した。そして、全身にじんま疹が拡大した。
4 日目、医師を受診したが、抗ヒスタミン剤とステロイド外用の効果はなかった。
4 日日夜間より摂氏 38.2 度の発熱、5 日目朝、患者はそう痒感と軽度肝障害で、救急車にて来院した。
抗ヒスタミン剤増量したが、発熱とじんま疹は不変であった。
8 日目、摂氏 38 度台の発熱、じんま疹が続いた。そして、肝障害が悪化した。
10 日目より、じんま疹は消失した。そして、肝障害が改善した。
ワクチンとの関連は不明だが、他の誘因もなかった。
風邪症状はなかった。
発熱とじんま疹は重篤ではないが、日常生活に支障があった、そして、3 回目のワクチン接種は控えた方が良い状態であった。
すべての徴候及び症状以下の通り報告された：
蕁麻疹、発熱、肝機能障害。
事象の時間的経過は以下の通りであると報告された：

ワクチン接種の3日目に、手掌の掻痒、舌の腫脹、全身のじんま疹があった。

4日目より摂氏 38.2 度の発熱、5日目より肝障害、8日目よりじんま疹、肝障害が悪化した。

10日目より、下熱と共にじんま疹と肝障害が改善した。

事象は、抗ヒスタミン薬、その他（カロナール）の医学介入があり、詳細は以下の通りである：

4日目、抗ヒスタミン剤、ステロイド外用。

5日目、抗ヒスタミン剤増量、カロナール追加。

8日目、抗ヒスタミン剤をさらに増加、カロナール増量であった。

皮膚／粘膜と消化器の多臓器障害の影響が、あった。

皮膚／粘膜は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細は以下の通り：

略全身のじんま疹で強い掻痒を伴い、抗ヒスタミン剤に対する反応悪い、手掌の掻痒から始まり舌の腫脹、また飲料時にひっかかりもあった。

消化器のその他で詳細は以下の通り：

肝機能障害。

その他の症状/徴候：

摂氏 38 度以上の 1 週間の発熱。

臨床検査又は診断検査：

血液検査は、2021/08/06 WBC 8420 であった。

生化学的検査は、2021/08/06 AST 80、ALT 115、 γ -GTP 88、CRP 5.86 であった。

COVID-19 抗原等の関連した検査は、2021/08/03、陰性であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状は薬剤（詳細は以下の通り）：

ペニシリンアレルギー（入院歴があった）。

事象のじんま疹/膨疹/全身性蕁麻疹、摂氏 38.2 度の発熱/摂氏 38 度台の発熱/下熱/摂氏 38 度以上の発熱、舌の腫脹、手掌の掻痒感/そう痒症/皮疹を伴う全身性そう痒症、WBC 6860/8240/4890/8420、CRP 5.86、AST 80、ALT 115、フィブリン D dimer 4.1 と肝機能障害は、2021/08/11 に回復であった。

軽度肝障害/肝障害の悪化は、軽快であった。その他のすべての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

本報告は、肝機能障害の基準を満たした。

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

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

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

		<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に、要請される。</p>
14001	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21127842。</p> <p>2021/07/12、78 才の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を受けた（接種時年齢 78 歳）、2021/08/02、COVID-19 免疫のため（ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（接種時年齢 78 歳）。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種の初回投与後、受診時の血液検査にて血小板減少が認められたため、Romiplostim が増量して投与された。</p> <p>2021/08/06（2 回目のワクチン接種投与の 4 日後）、患者は血小板減少を発現した。</p> <p>2021/08/13（2 回目のワクチン接種投与の 11 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対して、RIT 療法が施行された。</p> <p>病院を受診時には、Romiplostim を投与されていた。</p> <p>2021/07/12、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/02、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、初回のワクチン接種後、受診時の血液検査にて血小板減少が認められ、</p>

		<p>Romiplostimが増量して投与された。</p> <p>その後、血小板は改善傾向であったが、2回目の接種後も同じく血小板減少があった。そのため、Romiplostimが増量して投与され、翌週受診時には血小板は改善された。</p> <p>採血結果：</p> <p>PLAT 2021/07/09 5.7（初回投与前）、</p> <p>2021/07/12、初回のワクチン接種、</p> <p>2021/07/16 4.9、</p> <p>2021/07/23 11.4、</p> <p>2021/07/30 20.1、</p> <p>2021/08/02、2回目のワクチン接種、</p> <p>2021/08/06 5.9、</p> <p>2021/08/13 7.3、</p> <p>Romiplostimは週に1回（金曜日）投与され、報告期間中も投与量を調整しながら毎週投与された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後、2回とも血小板が減少していることを踏まえると、因果関係が否定できないため報告させていただきます。</p>
14002	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>熱中症（熱中症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127828。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種日）、80歳10ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、80歳10ヶ月時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、左上腕、2回目、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴は、継続中の高血圧（内服治療中）、継続中の脂質異常症（内服治療中）、ハチアレルギーであり、詳細不明。</p> <p>患者の併用薬として、脂質異常症と高血圧に対する内服治療中があった。</p> <p>2021/06/24、患者は以前COVID-19免疫のため、80歳時にBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種12日後）、脱力、左胸部不快感、倦怠感、軽度吐き気、熱中症が発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種16日後）、左手の握力低下、左上腕接種部位にへこみ、陳旧性梗塞が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/15、左上腕に2回目接種。</p> <p>翌日、左上腕の接種部位に痛みあり。左腕を使うのを控えていたが、力が入った。</p> <p>2021/07/25、痛みは軽減した。</p>

	<p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>ワクチン接種部位萎縮(ワクチン接種部位萎縮)</p>		<p>2021/07/27、剪定作業をした後、左手の脱力が出現した。4～5時間続き、1日2～3回繰り返す。力が入る。左胸部不快感、倦怠感、軽度吐き気も生じた。</p> <p>2021/07/31、当院受診した。明らかな麻痺ないが、左手の握力低下あり。左上腕接種部位にへこみあり。</p> <p>血液検査行い、炎症陰性、CPK上昇なし。</p> <p>頭部CTでは左前頭葉～後頭葉に陳旧性梗塞を疑う所見あるが、症状との関連はないと判断した。</p> <p>2021/08/05、診断を受け、持続時間が4～5時間から2～3時間に短縮した。左手の握力低下あり。</p> <p>2021/08/16、ビタミンB12を内服した。</p> <p>中旬以降、症状は次第に軽減した。</p> <p>2021/08/24、症状は消失し、握力も回復した。</p> <p>2021/09/02(ワクチン接種1ヶ月後)、事象(脱力、左胸部不快感、倦怠感、軽度吐き気、熱中症、陳旧性梗塞)の転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/25、事象(接種部位に痛み)の転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/24、事象(左手の握力低下)の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は熱中症であり、作業の後に出現することもある。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：日常生活に支障をきたすほどの症状であった。左手握力の著明な低下あり(2021/08/05 右手 30.5 kg、左手 14kg、2021/09/02 右手 37kg、左手 31.5kg)。ワクチン接種2週間後、症状出現した。関連の可能性は低いかもしれないが、神経症状と考え、報告した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
14003	関節炎(反応性関節炎)	リウマチ性障害	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を經由連絡可能な医師からの入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不特定の女性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ;バッチ/ロット番号は報告されなかった)投与経路不明、投与回数不明、0.3ml 単回量を接種した。</p> <p>病歴は、リウマチを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種の後)、患者が反応性関節炎(医学的に重要な)を発現したと報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されなかったため、再調査の間、要請される。</p>

14004	<p>動脈硬化症 (動脈硬化症)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126767。</p> <p>患者は 68 歳 11 ヶ月の女性であった (2 回目のワクチン接種時、報告のとおり)。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FD0348、使用期限: 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量) の投与を受けた (39 歳時)。</p> <p>2021/08 の日付不明 (報告のとおり)、患者にアテローム血栓性脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/08/28 (ワクチン接種後 38 日目)、患者は病院に入院した。2021/09/08 (ワクチン接種後 49 日目)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/08/25 頃から、患者は調子が悪く、</p> <p>2021/08/26、歩行障害があった。</p> <p>2021/08/27、左半身の脱力があった。</p> <p>2021/08/28、患者は病院を受診し、頭部 MRI (磁気共鳴画像) にて、脳梗塞と診断された。同日、患者は入院となり、軽度左片麻痺を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/08/28 から 2021/09/08 まで入院) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。報道医師のコメントは以下の通りであった : 動脈硬化症が原因である。事象の転帰は、軽快であった。</p>
14005	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	<p>咽喉絞扼感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21127833。</p> <p>2021/05/14 15:15、37 歳の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、37 歳 4 ヶ月時) を接種した。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、メロン、パイナップルとキウイでの咽頭閉塞感を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ジクロフェナク (ボルタレン) で視力障害の既往があった。</p> <p>2021/05/14 15:15 (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 30 分の経過観察中は異常なかった。</p> <p>2021/05/14 16:00 (ワクチン接種 45 分後)、ふらふら感、冷汗出現し、観察室へ誘導された。</p> <p>悪心、咽頭不快感出現したため、末梢血管を確保し、生理食塩水を点滴開始した。</p> <p>バイタルサインは BP 148/106、HR 85、SpO2 99%と保たれてはいるが、乾性咳嗽が出現した。持続してきたためアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>2021/05/14 17:05 (ワクチン接種 110 分後)、患者はアドレナリン 0.3mg の筋注を実施された。</p> <p>2021/05/14 17:10 (ワクチン接種 115 分後)、咳嗽消失し、悪心も落ち着いた。</p> <p>バイタルサインは BP 125/72、HR 99、SpO2 98%で安定したが、アナフィラキシー疑いであり、経過観察のため入院した。</p> <p>以降は症状出現なく、2021/05/15 軽快退院となった。</p>

		<p>事象咳嗽と悪心の転帰は、2021/05/14 に回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、2021/05/15 に回復であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（2021/05/14 から 2021/05/15 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は、以下の通りコメントした：</p> <p>事象は、アナフィラキシーブライトン分類レベル 3 と考えられた。</p>
14006	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127832。</p> <p>2021/09/02 17:30、46 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（46 歳時）</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 46 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/02 21:00（ワクチン接種 3 時間 30 分後）、患者はめまい、頭痛と吐き気を発現した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 6 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/08 からめまい、頭痛と吐き気のために入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/09/03、発熱は摂氏 38.5 度であった。</p> <p>2021/09/04、解熱し、頭痛少しであった。</p> <p>2021/09/02 から、めまいありであった。</p> <p>2021/09/06、頭痛とめまいがあったため、病院を受診した。受診時の体温は、摂氏 36.6 度であった、点滴静注を施行した。</p> <p>2021/09/07 午前中、病院を受診し、めまい、頭痛、吐き気継続であった。体温は摂氏 36.7 度であった、SpO2 は 97% であった。</p> <p>2021/09/07 午後、症状が改善せず、患者は別の病院に行った。CT は異常なく、帰宅した。</p> <p>2021/09/08、吐き気が強くなった。体温は摂氏 36.7 度であった。そして、患者は他の病院に入院した。</p> <p>2021/09、事象発熱の転帰は回復であった、他の事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/08 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14007	<p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>咳嗽</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116509。</p> <p>2021/06/27 午後 15:30（ワクチン接種日、70 歳時）、70 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、筋注、剤形：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限日：2021/09/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種当日（2021/06/27）の朝に少し咳嗽、軽度の感冒があったアレルギー歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンは不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内の投与したその他の併用薬は不明と報告された。</p> <p>患者に病歴があったか不明と報告された。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であると報告された。</p> <p>事象発現日時は 2021/06/27 16:00（ワクチン接種日の同日）と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>軽度の感冒があった。症状軽度であり、悪化傾向なく発熱なく、状態は安定にて、ワクチン接種した。ワクチン接種後 10 分くらいしてから、咽喉頭部異常症が発現した。有害事象は救急治療室への来院を要した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>状態は安定も咽喉頭部異和感（圧迫感）が続くため、患者は救急搬送された。事象の転帰は不明の治療にて不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>企業は、事象「咽頭腫瘤感」を重篤（医学的に重要）と考えた。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>

			<p>追加情報（2021/09/16）：追加調査の回答により連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：重篤事象「咽頭腫瘤感」、事象の経過の更なる記述。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
14008	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126701。</p> <p>2021/09/12 15:00（ワクチン接種日、16 歳時）、16 才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/12 15:00（ワクチン接種日）、患者は意識低下、血圧 97/57（拡張期血圧低下）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種後、意識低下を発症した。医師確認時、意識は明白であった。血圧 97/57、P95/分から血圧 102/52、P82/分へ。安静、点滴処置にて、意識明白、血圧 99/55、P67、SpO2 97%。症状について患者と彼の母に説明後、帰宅した（後日診断を受けた）。</p> <p>2021/09/12、血圧測定を含む、検査と手順を経た：97/57、血圧測定：102/52、血圧測定：99/55、心拍数：95/分、心拍数：82/分、心拍数：67/分、酸素飽和度：97%。</p> <p>事象の結果、治療的な処置がされた。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p>

14009	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、2つの報告の2つ目である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21126869。</p> <p>不明日、28歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、初回、28歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種1回目接種時、血圧上昇、ポーとしたが症状すぐ消失した。</p> <p>30分待機で仰臥位での筋注とした。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>血圧上昇、ポーとしたの結果、治療的な処置はとられた。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
14010	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>皮膚変色（皮膚変色）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126748。</p> <p>11Sep2021 12:00（ワクチン接種日、33歳8ヵ月時）33歳8ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のために、左腕（左肩と報告される）にてbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：30Nov2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>11Sep2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴は、日付不明から食物アレルギー（リンゴ、小麦）を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）で留意点があった：食物アレルギー（リンゴ、小麦）。</p> <p>患者には家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11Sep2021 13:00（ワクチン接種1時間後）、患者はギラン・バレー症候群を発症した。左指先のしびれ/しびれは広がっていること、握力低下（右41.7kg、左18.9kg）を認めた。</p> <p>12Sep2021（ワクチン接種1日後）、冷感、左手で物が持てなくなり、皮膚の青っぽいを発症した。</p> <p>13Sep2021（ワクチン接種2日後）、左前腕の屈曲、伸展が不良（右と比べ50%程度）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>11Sep2021、左肩にワクチン接種時（初回）の異常はなかった。1時間後より、左指先のしびれが出現した。同日受診してもらい、その際、握力低下を認めた（右41.7kg、左18.9kg）。</p> <p>12Sep2021、左手で物が持てなくなった。皮膚の青っぽいと冷感もあった。</p> <p>13Sep2021、再診した。握力（右45.5kg、左17.8kg）、左前腕の屈曲、伸展が不良</p>

		<p>(右と比べ 50%程度)であった。皮膚色は回復したが、しびれは広がった。ギランバレーを疑い、病院へ紹介した。</p> <p>事象は、診療所への受診に至った。</p> <p>2021 日付不明、本報告の時点で、事象皮膚の青っぽい転帰は回復であった。その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ギラン・バレー症候群 (GBS) 症例のための調査票は、以下の通り： 臨床症状は不明であった。 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は正常であった。 疾患の経過は、病院へ精査を依頼中であった。 電気生理学的検査と髄液検査は、未実施であった。 鑑別診断があった。 画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像) と自己抗体検査も未実施であった。 前行感染の有無は不明であった。</p> <p>報告するその他の医療従事者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14011	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127843。</p> <p>2021/08/07、09:58、17 歳 10 ヶ月の男性患者 (当時 17 歳 10 ヶ月) は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : FF0843、有効期限 : 2021/10/31) 投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/08/07、10:15 (ワクチン接種 17 分後)、血管迷走神経反射、意識レベルの低下 JCS 2/意識消失、BP (血圧) 78/41、HR (心拍数) 44/HR 38 まで低下が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>09:58、初回接種を受け、ワクチン接種 15 分後 (2021/08/07、10:13)、気分不良、冷汗が出現し、待合室から処置室へ移動した。</p> <p>SP02 98%であった。</p> <p>下肢拳上し、モニター装着、HR 38 まで低下し、意識レベル低下 JCS 2 であった。硫酸アトロピン 0.5mg を静脈注射した。</p> <p>その後、BP 123/78、HR 90、SP02 99%であった。</p> <p>意識レベル良好となり、ファーラー位としても冷汗なく、気分不良もなかった。</p>

		<p>11:00、経過観察後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り： 血管迷走神経反射と考えられた（意識消失が出現した）。</p>
14012	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>体温変動（体温変動）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（親）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/05、13 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢は 13 歳と報告される）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>2021/09/05、13 歳の息子は、ファイザーワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>その翌日（2021/09/06）、頭痛が 3 日間続き、39 度台の熱が 3 日間続き、倦怠感が強く、学校を休んだ。</p> <p>2 回目のワクチン接種は、2021/09/24 であった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーのようではないと感じた。</p> <p>報告者は、医師に相談しなかった。</p> <p>報告者は自宅にカロナールがあったため、息子はそれを飲んだが、体温は変動した（2021/09）。</p> <p>報告者は、どうすべきかわからないと少し心配していた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14013	<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>結核性髄膜炎 (結核性髄膜炎)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>髄液細胞数増加 (CSF細胞数増加)</p> <p>髄液蛋白増加 (CSF蛋白増加)</p> <p>膿瘍 (膿瘍)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>アデノシンデアミナーゼ増加 (アデノシンデアミナーゼ増加)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126672。</p> <p>2021/08/03 (ワクチン接種日)、75 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC9909、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (75 歳 3 ヶ月時)。</p> <p>病歴は不明と報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13 (ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC5295、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>有害事象の発生日時は、2021/08/04 午前 (ワクチン接種 1 日後) と報告された。</p> <p>2021/09/09 (ワクチン接種 37 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/08/03、ファイザー製 COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受け、その翌日 (2021/08/04) から体が熱っぽかった。</p> <p>2021/08、ほぼ毎日体温を測定し、37.0~37.5 度くらいが続いた。</p> <p>2021/08/30 から、頭痛、食思不振、吐き気、嘔吐、めまい感も出現した。その頃から両側の足底にしびれ感があり、今でも続いている。病院の外来で点滴していたが毎日嘔吐したため、2021/09/07 に入院した。頭部 CT、腹部~骨盤 CT では著変なし。</p> <p>2021/09/09、髄液検査して単核球増多があり、当院に転院した。頭部 MRI FLAIR 像で脳梁 (Dawson's finger sign とは異なる)、両側の脳白質、左側頭葉内側面などに多発性の高信号病変がみられ、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) に一致する MRI 所見と考えた。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票は次の通り報告された :</p> <p>組織病理診断 : 未実施。</p> <p>臨床症状は次の通り :</p> <p>炎症性脱髄が原因と推定される。</p> <p>初めての事象である (先行するワクチン接種の有無を問わない)。</p> <p>臨床的に多巣性の中枢神経系の障害 (事象) である。</p> <p>発熱により説明できない脳症 (意識の変容や行動変化)。</p> <p>中枢神経系に帰することのできる局所性または多発性所見について :</p> <p>以下の症状が初めて発現した日 : 2021/08/30。</p> <p>脳症 (意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上続く)。</p> <p>その他 (頭痛、めまい感、食思不振、頻回の嘔吐、両側の足底のしびれ感)。</p> <p>2021/09/09、画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI)) を実施 :</p> <p>びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像 (DWI)、もしくは FLAIR 画像 (T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい) において認められる。</p> <p>以下のような所見がある :</p> <p>脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな (>1-2cm) 病変を認める。</p> <p>白質の T1 低信号病変を認めない。</p> <p>以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない :</p>
-------	--	--

	<p>中枢神経系結核腫（中枢神経系結核腫）</p> <p>C S F 単核球数増加（C S F 単核球数増加）</p>	<p>MRI による空間的多発の証明： 4 つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する）。</p> <p>MRI による時間的多発の証明： 無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。</p> <p>その他（脳梁病変（Dawson's finger sign とは異なる）、左側頭葉内側面の）。</p> <p>疾患の経過： 発症から最終観察までの期間 0.2 か月： 疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である： 発症後の観察期間が 3 ヶ月以内である。 2021/09/09、髄液検査を実施： 細胞数：551/uL、糖：71mg/dL、蛋白：523mg/dL。 ADA：15.6U/L、結核性髄膜炎の合併として治療している。 自己抗体の検査：未実施。 しかし、髄液細胞数 568/ui (単核球 97%)、蛋白 523mg/dL は ADEM としては非典型的で、髄液 ADA15.6U/L と高値。頭部 MRI で左頭頂部のくも膜下腔に結核腫あるいは膿瘍と考えると矛盾のない結節性病変があり、ADEM と結核性髄膜炎の合併として治療している。 事象の転帰は、報告時点では提供されなかった。 報告者は、事象を重篤（2021/09/09 から入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性は：結核性髄膜炎の合併であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14014	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p>	<p>心房細動</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126752</p> <p>2021/06/05 10:00（ワクチン接種日、92 歳 07 ヶ月時）、92 歳 07 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者には心房細動の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 9 日と 14 時間後）朝、患者は心原性脳塞栓症、左半身麻痺で体動困難、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 10 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： 2021/06/15 の朝、左半身麻痺で体動困難を認め、救急要請となった。右中大脳動脈領</p>

			<p>域に広範囲な脳梗塞を認めた。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種 81 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/15 から 2021/08/25 まで入院のため）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした： 心房細動の既往歴あり、心原性脳塞栓症と思われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14015	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎（全身性剥脱性皮膚炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アカシジア；</p> <p>血圧低下；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126977。</p> <p>患者は 33 歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/09/15 14:26（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>関連する病歴は、造影剤アレルギーによる血圧低下、およびプリンペランによるアカシジアであった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）14:40 頃、気分不快が出現した。</p> <p>14:50、呼吸困難感、咳嗽が出現した。顔面や前胸部に紅皮症状出現した。血管確保のため、アドレナリン 0.5mg を筋注した。血圧 117/74、P80、SP02 98-99%、意識清明であった。</p> <p>その後、呼吸困難感および咳嗽が持続したため、救急車で別の病院に転院となった。</p> <p>2021/09/15（患者は救急車で別の病院に転院）、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院の原因、アナフィラキシー反応）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：薬剤によるアナフィラキシー反応と考える。</p>

14016	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>強皮症；</p> <p>脊椎分離；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126826。</p> <p>2021/09/13 20:30、51歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）（51 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、強皮症、アレルギー、アナフィラキシー、脊椎分離症であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/13 20:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーと知覚異常を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は次の症状を発現した：呼吸苦、酸素飽和度低下、のどの違和感、耳なり、耳閉感、耳介の腫脹熱感、気分不良、手足のしびれ、目の前のチカチカ、頭重感など。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査値と処置を経た：2021/09/13、ワクチン接種前、摂氏 36.3 度。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、他のアレルギーであった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種後 20 分位からの症状で、患者にはアレルギーやアナフィラキシーの既往もあることから、ワクチンとの関連が疑われる。</p>
-------	---	--	---

14017	<p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>顔面腫脹(顔 面腫脹)</p>	顔面麻痺	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/08、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明から顔面神経まひであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09、ワクチン接種2、3日後、顔が腫れたように感じた。</p> <p>左側の腫れがひどく、</p> <p>2021/09/13、皮膚科受診した。顔面神経まひと言われた。</p> <p>2回目のワクチン接種は見合わせた。</p> <p>以前、顔面神経まひがあった。</p> <p>普段受診しているわけではないので追跡調査はむずかしいと言われた。</p> <p>報告時に、事象転帰は不明であった。</p> <p>重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14018	<p>腎機能障害・ 腎不全(腎機 能障害)</p> <p>低カリウム血 症(低カリウ ム血症)</p> <p>筋力低下(筋 力低下)</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/10(48歳時)、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 日付不明、患者は腎機能障害、低カリウム血症、筋力低下を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は不明であった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14019	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127852。</p> <p>患者は、65歳2カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点があった：2014/11/17、造影剤CTでアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は以前、不明日に、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、単回量）の1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/30、コミナティでアナフィラキシー前駆症状があった。</p> <p>2021/08/20 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/20 11:04（ワクチン接種の4分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>11:04、咽頭違和感が出現した。アドレナリン0.3ml 筋注し、ラクテック 500ml 投与した。</p> <p>11:23、悪寒戦慄、全身の痺れ、眩暈が出現した。アドレナリン0.3ml の筋注を施行した。</p> <p>11:30、症状は持続した。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg 投与した。</p> <p>12:20、眩暈は持続した。炭酸水素ナトリウム 40ml を静注した。</p> <p>12:45、K（カリウム）の値は2.7であった。アスパラギン酸 K10meq の点滴静注が施行された。</p> <p>翌日、症状は改善し患者は病院から退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/20 から 2021/08/21 までの入院を引き起こした）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
14020	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>よだれ（よだれ）</p> <p>虚血性脳小血管疾患（虚血</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126754。</p> <p>患者は、91歳7カ月の女性（ワクチン接種の年齢）であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）、投与経路不明、単回量の2回目の投与を受けた。2021/06/08 08:00 ごろ（ワクチン接種から6日後）、患者は脳梗塞・急性期を発症した。2021/06/08（ワクチン接種から6日後）、患者は病院に入院し、2021/07/19に退院となった。2021/07/19（ワクチン接種から47日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>

	性脳小血管疾患)		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08 8:00 ごろ、患者は、左上肢脱力と左口角から涎を垂らしていることを指摘され、報告した病院に緊急搬送された。</p> <p>頭部MRIでは右後大脳動脈領域に散在性脳梗塞を認め、患者は同日に報告した病院に入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤、入院（2021/06/08 から 2021/07/19 まで入院となった。）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
14021	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>喘息；</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127862。</p> <p>患者は、31 歳 9 ヶ月（2 回目のワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、喘息、アトピー性皮膚炎の病歴を持っていた。</p> <p>患者は、蜂蜜、果物類、ラテックスにアレルギーを持っていた。</p> <p>2021/07/11、患者は、初回のワクチン接種後（ロット番号 EY5423）、動けなくなった。</p> <p>2021/07/11、患者は、以前、初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31）を接種した。</p> <p>2021/09/06 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/06 15:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者は、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は脱力のため、動けなくなった。</p> <p>患者は、救命センターで診察を受けた。</p> <p>点滴静注を行い、患者は軽快し、帰宅した。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、まもなく発症した。</p>

14022	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>耳痛（耳痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126837。</p> <p>2021/06/04 13:30、45 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（45 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/05/14、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量）の投与を含む。</p> <p>関連した病歴は提供されなかった。</p> <p>家族歴は、彼女の父の肺癌、両方とも彼女の母の子宮筋腫と脳内出血があった。</p> <p>関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/04 21:00（ワクチン接種日）、患者は発熱があった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/06/04 夜から、倦怠感と発熱が起こった。</p> <p>2021/06/05 19:00 頃、摂氏 40.7 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/06 朝、発熱は回復したが、頭痛が発症し、夕方に頭痛は治まった。</p> <p>追記：2021/06/05 昼頃から、右耳に中耳炎の様な疼痛と腰痛があった。</p> <p>2021/06/06、事象は回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象『発熱/摂氏 40.7 度の発熱』を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---	--

14023	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>神経痛性筋萎縮症(神経痛性筋萎縮症)</p> <p>筋骨格痛(筋骨格痛)</p> <p>感覚異常(感覚障害 感覚鈍麻)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126778。</p> <p>2021/08/25 10:38、62 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、左腕で、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）：患者の病歴は高血圧であった。</p> <p>併用薬は：バルサルタン、グリソラミド、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、チモロールマレイン酸塩（チモプトール）とシルニジピンであった。</p> <p>すべては使用理由不明で服用した。</p> <p>開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種の 1 日後）、末梢性神経障害と知覚異常を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/25 朝に、患者は左上腕に 1 回目のワクチン接種を受けて、しびれがなかった。</p> <p>翌日に、左上腕しびれと左肩甲骨痛が出現した。</p> <p>2021/08/28、当院に受診して、上記を訴えて、メコバラミン錠(0.5)とコロナール(200)を処方した。</p> <p>2021/08/31、症状が改善されなかった。</p> <p>左上腕熱感、痛み、違和感があった。</p> <p>プレガバリンを処方した。</p> <p>2021/09/03、当院に再診した。</p> <p>左上腕から左肩への痛み、左前腕しびれが持続した。</p> <p>マヒがなかった。</p> <p>2021/09/08、病院の脳神経内科に紹介された。</p> <p>腕神経叢炎（神経痛性筋萎縮症）と診断して、加療中であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例の調査票は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種の 1 日後）、</p> <p>臨床症状：</p> <p>運動麻痺（広汎性または限局性である場合が多い）</p> <p>感覚異常（感覚のレベルはない場合）</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））は、未実施であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
-------	---	-----	--

14024	<p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126824。</p> <p>2021/06/02 13:45、この 34 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（34 歳時）。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴は持っていなかった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/02 13:45、失神を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>失神様症状にて気分不快、冷汗があった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種後）、血圧 97/57、酸素飽和度 97%であった。</p> <p>2021/06/02、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象「失神」を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師意見は次の通り：</p> <p>一過性と考えられる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14025	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>初回に受け取った安全性情報は、非重篤副作用のみを報告していた。2021/09/16 の追加情報を受け取った時点で、この症例には重篤な情報が含まれている。情報を一緒に処理される。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117931。</p> <p>患者は 76 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/07/14 09:20（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目）の初回接種を受けた（76 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>蕁麻疹の病歴（食べ物で引き起こされた）がなかった。</p> <p>進行中の高脂血症、進行中の非定型抗酸菌症および進行中の難聴の歴史があった。</p> <p>患者は花粉症あり毎年薬を内服していた。</p> <p>患者はアレルギーに関連する症状の病歴があった。詳細は次のとおり：薬剤、注射でアレルギー歴なし。食べ物で蕁麻疹なし。喘息なし。</p> <p>2021/07/14 09:25（ワクチン接種の 5 分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種後 5 分後に顔面紅潮、眼球結膜充血を発現した。バイタルサイン変化なし、呼吸苦なし。</p> <p>2021/07/14 14:15、患者はめまいと耳鳴を発現し、救急搬送、点滴、ショートステイ利用の治療で回復した。事象は救急治療室への訪問を必要とした。</p>

		<p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/14、患者はワクチンを接種した。帰宅後に、嘔気、めまいあり救急車をよんだ。点滴で少し改善した。ショートステイを活用した。</p> <p>2021/08/04、2回目のワクチン接種を実施した。独居のため、めまいがした場合に備えて、ワクチン接種の前にショートステイを事前に手配した。</p> <p>事象は以下の兆候と症状を示し、詳細は報告されたとおり：</p> <p>ワクチン接種後は問題なし、帰宅後よりめまい、嘔気が出現した。症状に苦しんで、救急車を要請した。点滴治療にて症状が改善し、帰宅となった。患者は独居のため、ショートステイを活用した。</p> <p>日付不明、患者は耳鳴とめまいから回復した。</p> <p>2021/07/14、患者は事象眼球結膜充血、顔面紅潮から回復した。</p> <p>事象嘔気の転帰は不明であった。</p> <p>患者は多臓器障害を経験しなかった（報告通り）。呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状に関して：症状は報告されなかった。その他の症状/徴候には、めまい、嘔気が報告された。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明と報告された。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14026	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>単麻痺（単麻痺）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126862。</p> <p>2021/06/01 14:00、19歳（19歳10ヵ月と報告された）の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した（19歳時）。</p> <p>病歴は、日付不明から、進行中かどうか不明の花粉症を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 17:30 に左手の麻痺、2021/06/02 に摂氏 37.6 度/摂氏 38.9 度/摂氏 37.5 度/摂氏 38.0 度の発熱、2021/06/01 22:00 に注射部位の痛み、2021/06/02 に頭痛、2021/06/02 17:30 に手足のしびれ、2021/06/02 にだるさを発症した。</p> <p>受けた臨床検査と処置は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/01 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度、2021/06/02 朝からの体温：摂氏 37.6 度、2021/06/02 昼頃の体温：摂氏 38.9 度、2021/06/04 朝の体温：摂氏 37.5 度、2021/06/04 の体温：摂氏 38.0 度。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01（22:00）の夜から、注射部位の痛みが発現した。</p>

		<p>2021/06/02 朝から、摂氏 37.6 度の発熱、だるさと頭痛が発現し、昼頃に摂氏 38.9 度に達した。</p> <p>手足のしびれと左手の麻痺は、夕方 17:30 過ぎからであった。</p> <p>18:30 頃、回復した。</p> <p>2021/06/04 朝、熱を計ると摂氏 37.5 度の熱と頭痛があった。</p> <p>その後、摂氏 38.0 度まで上がった。</p> <p>2021/06/05、他の全ての事象は回復した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
14027	<p>レジオネラ菌性肺炎（レジオネラ菌性肺炎）</p> <p>肺水腫（肺水腫）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21127846。</p> <p>2021/08/25 09:30（ワクチン接種日、32 歳時）、32 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮する点が、なかった。</p> <p>2021/08/25 09:30、患者は BNT162b2 の最初の投与を受け、同日 10:00、高熱、全身の関節痛、胸痛、呼吸困難を発症した。</p> <p>2021/08/30、病院を受診、受診時の検査結果は以下の通りであった。受診時のバイタルサインには体温を含んだ：摂氏 39.1 度、血圧：132/78mmHg、脈拍数：127bpm、酸素飽和度（SpO2）：95%（room air）であった。</p> <p>血液検査では C 反応性蛋白（CRP）30.73mg/dl と高度の炎症反応を認めた。胸コンピュータ断層撮影（CT）では両肺の小葉間隔壁の肥厚、葉間胸膜の肥厚、両下葉の索状影を認め、少量の心嚢水と左胸水を伴っていた。</p> <p>患者は入院し、レジオネラを含む細菌性肺炎の加療を受けたが、急速に呼吸状態が悪化した。</p> <p>血液検査で CK の上昇がないことから、事象心筋炎は否定的であった。他の考えられる病氣は、心膜炎（除外）、肺浮腫併用心原性肺水腫、ワクチンに関連した間質性肺疾患（除外）であった。利尿薬の投与とともに全身ステロイド投与により著しく呼吸状態は改善し（報告の通り）、解熱が得られた（2021）。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 5 日後）、患者は 2021/09/06 まで病院に入院した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 16 日後）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

	発熱（発熱） 高体温症（高体温症）		<p>報告者のコメント：最終的に、事象は心膜炎とは診断されず、また間質性肺疾患とも断言できなかった。他に蓋然性の高い鑑別疾患が存在しないため、ワクチン接種に起因する肺水腫と結論付けることが妥当だろうと判断した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、報告されなかったため、追加調査の間、要請される。</p>
14028	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（嘔吐） 感覚異常（感覚鈍麻） 振戦（振戦） 運動失調（運動失調） 構音障害（構音障害） 浮動性めまい（浮動性めまい） 中東呼吸器症候群（中東呼吸器症候群）	うつ病	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は33歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内にその他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴にはうつ病があった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時33歳）。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種約16日後）、MERS、両手PIP関節以遠と足首以遠のしびれ、左手指振戦、頭痛、嘔吐、浮動性のめまい、軽度の構音障害、体幹失調が発現した。</p> <p>2021/08/04の髄液検査では異常なし。脳MRIでは、脳梁膨大部やや左寄りにDWIで高信号、ADCで低信号を認めた。</p> <p>2021/08/06から、MERS疑いでステロイドパルスを1クール行った。ステロイド投与後失調は改善したが、しびれや手指の振戦は残存。</p> <p>2021/08/17、MRIで脳梁膨大部病変は消失していた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルスを含む治療にて軽快であった：mPSL 1000mg × 3day。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。</p>

14029	<p>けいれん（痙攣発作 全身性強直性間代性発作）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127849。</p> <p>2021/09/12 10:30（ワクチン接種日（16歳の））、16歳12カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3622、使用期限2021/11/30、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種前の体温は、接種36.4度であった。</p> <p>2021/09/13 12:40（ワクチン接種1日後）、痙攣、間代性～強直性の痙攣発作、意識消失、眼球上転と眩暈を発現した。</p> <p>2021/09/13 06:00、患者は発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種の翌朝06:00頃、患者は摂氏38.4度の発熱を発現した。その後昼に、数秒間代性～強直性の痙攣発作を発現した。また、眼球上転があった。発作時は意識なかった；発作が治まると同時に意識戻った。当時の体温は摂氏38.4度であった。</p> <p>2021/09/13、患者は意識消失から回復した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種3日後）、他の事象の転帰は軽快であった（報告の通り）。</p> <p>報告医は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種後に発生した症状であり、報告者は何かしらの因果関係はあると思われた。過去に痙攣などの既往はなかった；潜在的に疾患などがあつたとしても、ワクチン接種により誘発された可能性も否定できなかった。報告時も、心因的な要因もあるかもしれないが眩暈などが出現していた。</p>
14030	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>反応の詳細は、次のように報告された：</p> <p>2021/08/06、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は濃厚接触者になり、不明日に陽性反応が出た。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p>

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14031	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126816。</p> <p>2021/09/14 10:14、48 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、接種経路不明、接種時：48 歳、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴はなかった。：</p> <p>ワクチンの予約票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/14 10:23（ワクチン接種 9 分後）、患者は意識消失と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中の 10:23 に、気分不良の訴えとともに発汗があった。彼は意識消失した。</p> <p>ただちに患者を臥床させ、酸素投与を開始した。</p> <p>BP 114/67、 pulse 49、SpO2 99%であった。</p> <p>2 分後の 10:25 に、意識回復した。</p> <p>生食(500)を用いて点滴確保された。</p> <p>11:05、酸素 off にした。</p> <p>11:30、点滴抜去された。</p> <p>BP 116/72、Pulse 57、SpO2 99%であった。</p> <p>その後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種同日）、報告された事象から回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 との因果関係関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>「意識消失は、臥床と経過観察によって回復した。点滴は、血管確保の目的で施行した。血管迷走神経反射による症状と判断している。」</p> <p>当社では、事象「意識消失」を医学的に重要であると評価した。</p>

14032	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126832.</p> <p>2021/05/24 09:30、67 歳（67 歳 8 か月と報告あり）女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/05/25 0:00 頃（ワクチン接種 1 日後）より関節炎、2021/05/25 に全身の関節痛、2021/05/25 に発熱、2021/05/25 に体動困難が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24、COVID-19 ワクチンの 1 回目を他院にて接種した。</p> <p>2021/05/25 0:00 頃、発熱、全身の関節痛が出現し、体動困難となり、同日報告者医院へ救急搬送された。</p> <p>解熱鎮痛剤および点滴にて症状軽快したため、経過観察指示にて帰宅とした。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
14033	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126744.</p> <p>2021/08/11 16:00（ワクチン接種当日）、42 歳 7 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（42 歳 7 カ月時）</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。（報告通り）</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（42 歳時）</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種 3 日 8 時間後）頃、患者は末梢神経障害、左腕の倦怠感、指先のしびれと視力低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2 回目ワクチン接種後数日で、左腕の倦怠感、指先のしびれと視力低下を発現した。</p> <p>2021/09/14、症状が 1 カ月続いたため受診した。ティネル徴候陰性であった。明らかな握力の左右差なしであった。末梢神経障害と診断された。</p>

			<p>メコバラミンを処方し、経過観察となった。</p> <p>事象は診療所受診の結果となった。</p> <p>患者は事象のための処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：特記すべきことなし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14034	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>一過性脳虚血発作（一過性脳虚血発作）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>びくびく感（びくびく感）</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126774。</p> <p>2021/08/17 10:00（ワクチン接種日、28歳時）、28歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の病歴には、小児期から喘息（継続中）を有しており、現在も年に数回発症したことが含まれた。</p> <p>発症時に、患者は治療を受けていた。</p> <p>併用される薬には、適応症不明で、エチニルエストラジオール、レボノルゲストレル（ジェミーナ）（内服、日付不明から継続中）、不明な喘息薬が含まれた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種後の時刻不明）、患者は意識障害、健忘、および一過性の脳血流低下が疑われたことが出現した。</p> <p>2021/08/17 10:10（ワクチン接種の 10 分後）、のどの違和感と両手の振戦を発症した。</p> <p>2021/08/17 10:25（ワクチン接種の 25 分後）、口元や目元のびくつきと傾眠傾向を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、のどの違和感と両手の振戦を発症し、フェキソフェナジン OD 錠 60mg を内服した。</p> <p>血圧や酸素飽和度などのバイタルサインに異常はなかった。</p> <p>消化器症状や皮膚症状はなかった。</p> <p>10:25、口元や目元のびくつきのため、ルートを確保し、ハイドロコートン 2ml IV を行った。</p>

		<p>その後、のどの違和感は軽快傾向であったが、傾眠傾向が出現した。</p> <p>質問には答えるも平時に比べ反応不良、軽度の意識障害を認めた。</p> <p>時間経過とともに、返事はややスムーズになってきたが、うつろな印象であった。</p> <p>しばらくベッド上安静にしていたが、11:25、急に意識清明となり、応答も正常になった。</p> <p>それまでの処置、会話内容、誰がいたかは覚えなかったため、健忘と判断した。</p> <p>その後、独歩で帰宅した。</p> <p>事象に対する治療を受けた。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、イベントがbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：一過性の脳血流低下が疑われた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14035	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、80代の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ注射液；ロット番号：未報告）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の数日後、熱発があった。受診したところ、COVID-19 PCR陽性は確認された。症状は熱発のみであったが、近隣の病院にて一週間ほど入院した。</p> <p>症状は軽快の後、退院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>患者は、事象から軽快した。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロットまたはバッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14036	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は医学情報チームを通して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/20、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/03、2回目接種の予約をしていた最中に、患者は発熱を発現し、病院の診断で陽性とされた。</p> <p>患者は外出可能と言われた。</p>

		<p>入院はしなかった。</p> <p>症状は軽症であった。</p> <p>患者は自宅で休み、体温を毎日測定し（2021/09 不明日）、10 日間問題なかった。</p> <p>血酸素飽和度も、同様に問題なかった（2021/09 不明日）。</p> <p>症状は、本当に軽かった。</p> <p>2021/09 不明日の数日後、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14037	<p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>回転性めまい （回転性めまい）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/09/10（67 歳時）、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>以前（2021/08/20（67 歳時））、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、単回量、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 1 日後）、嘔吐、悪心、回転性めまい、手足のしびれが出現した。</p> <p>2021/09/13 まで、継続した。</p> <p>近医受診し、入院目的で報告病院に紹介された。</p> <p>入院中、体調の変化はなかった。</p> <p>2021/09/15、退院となった。</p> <p>事象の転帰は、輸液、吐き気止めの投与を含む処置による、回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象が診療所/クリニックへの訪問、入院を要したとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14038	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>塞栓性脳卒中（塞栓性脳卒中）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126766 である。</p> <p>2021/07/19、70 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/24 09:00 頃（ワクチン接種 5 日後）、心原性脳塞栓症を発現した。</p>

	<p>構語障害（構語障害）</p>	<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/24 09:00 頃、呂律障害を発現した。頭部 MRI は脳梗塞を示し、入院した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 5 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/24 から 2021/08/06 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。報告医師は、以下の通りコメントした：事象は、心房細動による心原性脳塞栓症と思われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>14039</p>	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127831 である。</p> <p>患者は、79 歳 2 ヶ月の男性であった（2 回目ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）の既往歴は以下の通りであった：糖尿病、心筋梗塞、抗血小板剤使用中であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 9 日後）、右上肢巧緻運動障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/04 から、右手の動きが悪く、箸で豆をつまむことができなかった。</p> <p>2021/07/05、病院を受診した。CT は異常を示さなかった。</p> <p>2021/07/06、MRI は手をつかさどる右運動領箇所に脳梗塞を認めた。</p> <p>脳主幹動脈病変が確認できなかったため、心原性塞栓が疑われ、循環器内科で検査を受けた。</p> <p>しかし、心原性塞栓は否定的であった。したがって、以前より陳旧性心筋梗塞に対して内服していたバイアスピリンのみで観察された。そして、それを患者は陳旧性心筋梗塞のために経口的にとっていた。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 39 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：心原性塞栓の可能性のため、心血管内科も受診し心臓エコー検査で否定的とされた。しかし、大動脈壁の不正所見から、動脈源性脳梗塞の可能性があると思われた。糖尿病、心筋梗塞の既往歴もあつたため、脳梗塞とワクチンの因果関係は低いと説明されたが、患者が有害事象として報告することを強く望んだため、報告された。</p>

14040	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127040。</p> <p>2021/09/15 14:00（35 歳時）、35 歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の病歴は、なしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15 14:00、アナフィラキシー（疑い）、汗と全身のほてりが出現した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の 5～10 分後として報告された）、蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/09/15 15:50、喉のいがいが、咳、両方が出現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15 14:00、ワクチン接種後すぐに、汗、全身のほてりが出現した。</p> <p>5～10 分後、蕁麻疹が現れた。</p> <p>1 時間 50 分後（2021/09/15 15:50）、喉のいがいが、咳が止まらない、が出現した。</p> <p>2 時間 10 分後、アドレナリン 1A 筋肉内注射。</p> <p>2 時間 35 分後、救急搬送された。診察では症状が軽快しているのを示した。</p> <p>点滴と薬剤投与で治療されたあと、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした（報告者意見）：ワクチン接種後早期より、皮膚症状が出現した。約 2 時間後に、呼吸器症状が現れたので、アナフィラキシーを疑った。患者は入院せず、軽快した。</p>
14041	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>本報告は医学情報チームを経た連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/14、70 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/14（火曜日）、患者は BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/09/15（昨日と報告された）、収縮期血圧は 185、拡張期血圧は 90 であった、血圧は急に上昇した。</p> <p>通常の収縮期血圧は 110、拡張期血圧は 70 であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14042	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p> <p>運動障害（運動障害）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126768。</p> <p>患者は、92 歳 3 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/05/16 10:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/20 の午前（ワクチン接種の 4 日後）、患者は、急性期脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の 4 日後）、患者は、入院した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の 9 日後）、患者は、退院した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/20、午前中から、患者は、右手の動かしにくさを自覚し、当院を受診した。</p> <p>頭部 MRI で左頭頂葉に小脳梗塞を認めた。左中大脳動脈に狭窄病変があり、アテローム血栓性脳梗塞として治療を開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/20 から 2021/05/25 まで入院をもたらした）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
14043	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>アシドーシス（アシドーシス）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116867。</p> <p>2021/09/14 13:45、17 歳 8 か月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、接種時同年齢、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/14 13:50（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 5 分後より、血圧低下 (78) が認められ、患者は顔面蒼白を経験した。その後、腹痛を経験した。その後、脱力が認められた。点滴（補液）及びソルコーテフの点滴を開始した。</p> <p>20 分後、症状改善した。</p> <p>血液ガスデータでは、正常範囲内であったが、アシドーシス傾向であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を提供しなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後のアナフィラキシーショック（アレルギー反応）の可能性があった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14044	浮腫（浮腫）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127047。</p> <p>2021/08/01 15:30、連絡可能な医師は 48 歳 0 ヶ月の男性患者が BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けたと報告した。</p> <p>患者には、関連する病歴はない。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/02 12:00、患者に浮腫が発現した。</p> <p>2021/09/08、患者は入院した。</p> <p>規制当局は、事象浮腫を重篤として評価した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/01 15:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の最初の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/02 12:00（ワクチン接種の 20 時間 30 分後）、患者は浮腫を自覚した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の 38 日後）、患者は入院した。</p> <p>患者は、ステロイドの治療を受けた。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の 46 日後）、事象浮腫の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/16 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、ステロイドにより軽快していた。ワクチンとの因果関係は、否定することができなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14045	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127030。</p> <p>2021/07/18 09:30（54 歳時）、54 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、びわ、モモ、およびキウイアレルギーと抗生剤点滴でアレルギー症状あり（種類は不明）が含まれた。</p> <p>2021/07/18 09:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種をした。</p> <p>2021/07/18 09:30 頃（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/18 09:30 頃、ワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種後すぐ、のどに違和感を感じ、救急搬送された。</p> <p>病院救急外来にて、アドレナリン 0.3ml x 3 回、ガスター-20mg x 1A、ポララミン 5mg x</p>

		<p>1A およびソルアセット 500ml x 2 を投与した。</p> <p>症状は軽快傾向であった。</p> <p>呼吸器症状からアナフィラキシーと判断した。</p> <p>同日、経過観察目的に入院した。</p> <p>翌日、二相性反応なく、退院となった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種翌日）現在、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/18 から 2021/07/19 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>アレルギー歴あり。接種前問診での把握が必要であったと考えられる。</p>
14046	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21126878。</p> <p>この医師は、ワクチン接種の初回と 2 回目の投与後、事象を報告した。これは 2 例中の 1 例目である。</p> <p>2021/09/14 09:40、40 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は以前 bnt162b2（コミナティ）の初回投与を受け、咽頭不快感があった。</p> <p>2021/09/14 09:40（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の bnt162b2（コミナティ）の投与を受け、2021/09/14 10:00（ワクチン接種と同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後およそ 30 分後、前腕と大腿部の発赤、そう痒感が出現した。</p> <p>その 10 分後に、呼吸器症状が出現し、酸素飽和度は 94%に減少した。</p> <p>エピペン注射 0.3mg が投与された。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種と同日）、病院に入院して、2021/09/15、退院した。</p> <p>最終的な転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/14 から 2021/09/15 の入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は不明であった。</p>

14047	頭痛（頭痛） 動悸（動悸）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127033。</p> <p>2021/09/13 20:30、54 歳（54 歳 8 ヶ月として報告）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明、注射剤、ロット番号と使用期限は未報告、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（54 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/13 20:30 頃（ワクチン接種日）、患者は動悸と頭痛を発現した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/13、2 回目のワクチン接種をした後、頭痛と動悸が出現した。</p> <p>経過観察目的に、患者は病院に入院となった。</p> <p>2021/09/15 には症状軽快しており、患者は退院となった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/13 から 2021/09/15 まで入院）に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>
-------	------------------	---

14048	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>脱毛症（脱毛症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>小児喘息；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>頻脈；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125168。</p> <p>2021/08/23 17:00、41歳11カ月の女性患者、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FF4204、有効期限2021/10/31、左上腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した（41歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3摂氏であった。</p> <p>関連する病歴：ガドリニウムに対するアレルギー歴、高血圧症（2020/12頃～継続中）、頻脈（2020/12頃～継続中）、ハウスダスト（副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を投与した）に対するアレルギー歴、小児喘息（治療）。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬： テルミサルタン 20mg、使用理由：高血圧症、経口、2021/04/21～継続中 ビソプロロールフマル酸塩 2.5mg、使用理由：頻脈、経口、2021/04/21～継続中</p> <p>2021/08/23 17:00（ワクチン接種の0日/0時間/0分後）、事象を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り： ワクチン接種後5分程で、全身痒み/全身搔痒感を発症した。 外見上皮膚に発赤疹はなかった。</p> <p>セレスタミン、カロナール 500mg 内服し経過見たが、ジアイナミックス静注、強力ネオミノファーゲンシー静注、オイラックス塗布などの薬物治療したが、痒みは全く改善しなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。 報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/28 18:00頃（ワクチン接種5日後）、頭皮脱毛があり、事象は保存的療法を必要とした。 報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。 報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/28 22:00頃（ワクチン接種5日後）、胸部不快、胸痛、左肩部痛、両下腿後面痛を発症し、事象は保存的治療を必要とした。頭痛、両肩甲骨内側痛、事象は薬物治療を必要とした。</p> <p>2021/08/29 08:00、血圧低下を発症し、血圧 80代、P59（普段はBP 110~120代、P 60~70代）、倦怠感あり、起床できなかった。 ひらつきあり、15:00頃、休日当番医受診した。心電図（EKG）が実行され、特に異常はなかった。 1週間ほどで回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。 事象は診療所への訪問を必要とした。 報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。 事象（全身痒み、頭皮脱毛、両肩甲骨内側痛/左肩部痛、頭痛）の転帰は未回復であった。 倦怠感の転帰は回復であった。 他の事象の転帰は軽快であった。</p>
-------	---	--	---

			<p>再調査は完了した。詳しい情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：同一の連絡可能なその他の医療従事者から報告した新情報は下記の通り：事象「頭皮脱毛」、「胸痛」、「倦怠感」は追加された。</p>
14049	<p>咽喉刺激感 （咽喉刺激感）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126885。</p> <p>2021/09/11 15:46、52歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量、52歳時）の接種をした。</p> <p>病歴は、ほたてアレルギー、花粉症、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>アレルギー反応、母指球のほてり感、のどのかゆみが全て 2021/09/11 15:46 に発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後より母指球のほてり感が発現した。</p> <p>のどのかゆみが発現した。</p> <p>徐々に増悪のため、ヒドロコルチゾン（ソルコーテフ）100mg 投与した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>アレルギー性素因ある患者におきたアレルギー反応である。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14050	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>複合アレルギー（複合アレルギー）</p>	<p>喘鳴；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126786。</p> <p>2021/08/27 14:45 頃（ワクチン接種日）（56 歳時）、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴があるかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）：キウイアレルギーおよび喘鳴。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/27 14:50（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/27 14:45、COVID-19 ワクチン接種（初回）（報告のとおり）を接種し、14:48（3 分後）気分不良を訴えた。14:50（ワクチン接種 5 分後）、BP 138/79、PR 179、顔面から前胸部にかけて皮膚発赤（じんま疹）が出現した。呼吸苦が出現した。15:00、処置室に搬送された。BP 131/87、PR 100、SpO2 99%、軽度の呼吸苦。15:25、リンデロン 4mg 静注した（コハク酸エステルアレルギーが不明であったためリンデロンが投与された）。その後、皮疹は消失した。呼吸症状の消失。HR 90 台。血圧は下がっていないが、遅延性アレルギーの可能性あり。患者は入院した。翌日退院した。</p> <p>2021/08/27、臨床検査および手技を施行した。14:50、血圧測定：138/79。15:00、血圧測定：131/87。体温：結果不明（ワクチン接種前）。14:50、心拍数：179。15:00、心拍数：100。心拍数：90 台。15:00、酸素飽和度：99%。</p> <p>事象の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>2021/08/27 時間不明（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（2021/08/27 から 2021/08/28 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン接種後すぐの症状発現であることが</p>

			<p>ら、ワクチンによる副反応であると考えられる。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14051	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>脳出血（脳出血）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126762。</p> <p>2021/06/17 14:00、76 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、76 歳時、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、日付不明からの高血圧症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/27 22:00（ワクチン接種の 10 日後）、患者は脳皮質下出血を発症した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 10 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/27、意識障害とてんかんにて、救急搬送された。</p> <p>精査の結果、左後頭葉脳皮質下出血による、症候性てんかんと診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/27 から 2021/07/16 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>既往に高血圧症あり、高血圧性脳出血と思われる。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の 29 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

14052	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127022。</p> <p>2021/09/12 11:10、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、投与経路不明、12 歳時、バッチ/ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴はなかった：ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/12 11:27（ワクチン接種 17 分後）、アナフィラキシー、呼吸苦、咳が発現した。</p> <p>報告の時点で事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>企業は、医学的に重要であるように、事象アナフィラキシーを評価した。</p>
14053	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>平衡障害（平衡障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126978。</p> <p>2021/09/14 15:45、30 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、投与経路不明、30 歳時、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明から、ピリン、ペニシリン、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）の内服にてじん麻疹があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/14 16:17（ワクチン接種 32 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、30 分経過観察直後（32 分後）、ふらつき、嘔気、顔面蒼白、立位不可となった。</p> <p>アナフィラキシー発症と判断し、ソリタ T3G 200ml にヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100ml 1A を注入し、即ちに輸液を開始した。</p> <p>10 分後には、悪心は消失した。十分な回復を確認した後、帰宅した。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/14、報告された事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>「ワクチンでのアナフィラキシーの既往はなかったが、複数の薬物アレルギーを有して、2 回目の接種は受けられないほうがよいと説明した。」</p>

14054	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126881。</p> <p>2021/08/28 16:30、26 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、投与経路不明、26 歳時、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、「アネトン Z」（市販薬）にてアナフィラキシーショックがあり、セフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）1g にて薬疹があった。両方とも不明日から、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/28 16:35（ワクチン接種 5 分後）、咽頭異和感が出現し、咳及び痛みが出現した。</p> <p>17:04、頭部に発赤が出現し、呼吸苦が出現した。</p> <p>直ちにエピネフリン（ボスミン）0.3mg を筋注し、酸素投与（2L）を開始した。</p> <p>17:15、塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ソルラクト）500ml+アミノフィリン（ネオフィリン）1A 点滴を開始した。（咳、wheezing あり）</p> <p>17:25、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg +生理食塩水 100ml を投与した。</p> <p>17:30、酸素投与を中止した。</p> <p>19:00、患者は帰宅した。</p> <p>臨床検査、処置を実施して、以下を含む：</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/28、報告された事象は回復した。</p> <p>報告医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：</p> <p>「接種直後から症状が出現し、因果関係ありと判断した。適切な治療を行われ、回復した症例と考えた」。</p> <p>企業は、医学的に重要であるように、報告された事象を評価した。</p>
-------	--	--------------------------------	---

14055	<p>房室ブロック (完全房室ブ ロック)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>異常感 (異常 感)</p> <p>けいれん (痙 攣発作)</p> <p>徐脈 (心拍数 減少)</p>	<p>右脚ブロッ ク；</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127396。</p> <p>患者は、55 歳の男性であった (ワクチン接種年齢 : 55 歳)。 ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。 家族歴は、報告されなかった。 病歴には緑内障 (点眼治療) が含まれ、患者は右脚ブロックがあると言われた (胸部症状はなし)。 併用薬は、不明な薬物を含んだ。 2021/09/18 16:19 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のためのため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF3620、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。 2021/09/18 16:27 (ワクチン接種 8 分後)、患者は脈拍数低下およびケイレンを発症した。 事象の転帰は、報告されなかった。 事象の経過は、以下の通りであった : 16:27、患者は気分不良を訴え、全身ケイレンを発症した (一過性にておさまる。ケイレンの既往はなし)。 瞳孔は散大した (直径 5mm)。 その後、意識レベルは回復傾向であった。 しかし、簡易モニターで心拍数 (HR) 30 台であり、完全房室ブロックの状態であった。 ヴィーン F (500) でルート確保し、硫酸アトロピン 1 アンプル (A) 静注、アドレナリンシリンジ 1A を静注した。 脈拍は回復した。 頻脈 HR140 があり、胸痛を訴えた。 報告医師は、事象脈拍数低下およびケイレンを重篤 (死亡につながるおそれ) と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。 他の病気など、他の因果関係要因は提供されなかった。 脈拍数低下および完全房室ブロック (HR 30) の結果として治療処置がとられた。 事象脈拍数低下の転帰は、2021/09/18 に回復した。 事象全身ケイレンの転帰は、軽快した。 他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出された。</p>
-------	--	--------------------------------	--

14056	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>内科的治療の禁忌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126879。</p> <p>患者は、54歳の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/09/10 15:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、ロキソニン及びアスピリンなどの禁忌があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 20:30（ワクチン接種後 1 日目）、患者に嘔吐及び発熱が発現した。</p> <p>2021/09/11 20:30（ワクチン接種後 1 日目）頃より、嘔吐が激しく入院となった。入院後しばらく、食事摂取ができなかった。</p> <p>そして、入院の 4 日目より、ようやく嘔気が改善し、食事摂取可能となった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種後 5 日目）、事象の転帰は回復であり、患者は退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/09/15 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
14057	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>腱炎（腱炎）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127848。</p> <p>2021/09/11 14:00、60 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2 回目、ワクチン接種時年齢 60 歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11、左肩の 2 回目ワクチン接種後から右大転子部の違和感を自覚した。徐々に痛みが増強した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の 1 日後）、右大転子部石灰性腱炎を発現した。</p> <p>2021/09/13 の夜、痛みで眠ることができなかった。</p> <p>2021/09/14、受診した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、偶発的な発生であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>過去に10例のSIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）を報告したが、うち5例が石灰性腱炎であった。既存の石灰がワクチン接種を契機に融解が誘発され激痛を生じたものと考えられた。今回の症例は、注射部位とは離れた右股関節付近の石灰性腱炎であった。ワクチン接種に伴う何らかの生体反応が既存の石灰融解を誘発する可能性が示唆された。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p>
14058	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。看護師は、2人の患者の類似した事象を報告した。本報告は、2報告のうちの第1報目である。</p> <p>日付不明、59歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した（接種時年齢不明）。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、新型コロナウイルス感染症が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：事象「薬効欠如」が追加され、症例が重篤にアップグレードされた。</p>
14059	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p>	<p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は年齢不明の女性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>1回目のワクチンを打った後に、ギラン・バレー症候群を起こされた患者がいた。</p> <p>因果関係は分からなかったため、報告者はなんとも言えなかった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p>

14060	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 倦怠感（倦怠感）	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127056。</p> <p>2021/09/10 朝、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（61 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/20、患者は、以前に 1 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は不明だった）を接種した。</p> <p>2021/09/10 朝（ワクチン接種の日）、患者は全身けん怠感と呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/09/15、患者は我々のクリニックに相談した。2021/09/15（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種は必要であったが、きちんとした対応が必要であったとコメントした</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
14061	COVID-19 の疑い（COVID-19 の疑い） 薬効欠如（薬効欠如）	<p>本報告は医学情報チームを経た連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>不明日、54 歳の男性女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>患者は 1 回目の接種を受けたあと、COVID-19 に感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14062	そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13 14:00、47 歳の成人男性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、2 回目、単回量）を右腕に接種した。（ワクチン接種日：47 歳）</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他のどの薬剤/ワクチンも投与されなかった。</p> <p>2021/04/22 14:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、1 回目、単回量）を</p>

		<p>左腕に接種した。(47歳時)</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>2021/05/13 15:30(ワクチン接種1時間30分後)、背部、前胸部、頸部の掻痒感が出現し、背部、前胸部、頸部の発赤があった。</p> <p>臨床検査の報告はなかった。</p> <p>治療には、強力ネオミノファーゲンシー注射、マイザー軟膏塗布が含まれていた。</p> <p>2021/05 日付不明、事象背部、前胸部、頸部の掻痒感、背部、前胸部、頸部の発赤の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14063	<p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した、連絡不可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/08 11:45(31才時、ワクチン接種日)、31才[非妊娠]の成人女性は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロットET9096、使用期限2021/07/31、単回量、左腕筋肉内)の2回目接種をした。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、グリチルリジン酸、アンモニウム塩(ネオファーゲンC、前投薬、日付不明)があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19で診断されなかった。患者は、ワクチン接種の時点で妊婦していなかった。</p> <p>2021/04/17 10:30(31才時)に、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロットER7449、使用期限2021/06/30、単回量、左腕筋肉内)の初回接種をした。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>2021/05/08 12:15(ワクチン接種の30分後)、咳、呼吸困難、痒みの出現があった。</p> <p>報告された臨床検査はなかった。</p> <p>治療の詳細は、ポスミン注1mg 0.1%1ml 筋注であった。</p> <p>2021/05/08、咳、呼吸困難、痒みの転帰は回復した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14064	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>発熱（発熱）</p>	背部痛	<p>本報告は、連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>71歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、接種経路不明、日付不明、バッチ/ロット番号の報告はなかった、2回目、単回量)の接種を受けた。病歴には、不明日から腰痛が含まれていた(約5年間であった)。</p> <p>併用薬は以下のとおりであった：</p> <p>メロキシカム(モービック、背中の中の痛みのために)、四肢の痛みの開始日と終了日の報告はなかった。</p> <p>患者は以前、背中の中の痛みのために、ビタメジン、キャベジンコーワを服用していた。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>2回目のワクチンの接種後から足が痛くなった。</p> <p>足(聞き取れず)を刺していたら痛くはなかった。</p> <p>歩いたら時、最初は強烈であった。</p> <p>ずーっと歩くたびに痛みが走っていた。</p> <p>今も痛みが続いていた。</p> <p>整形外科でレントゲンも撮ってもらった。</p> <p>足のリハビリはこれで3回目か4回目であった。</p> <p>電気をあてていた。</p> <p>しかし、それでもまだ痛かった。</p> <p>右足は電気の痛みであった。</p> <p>発熱もあった。</p> <p>塗り薬とシップ薬をもらったが1/3薄皮がむけてしまった。</p> <p>最近電気治療のみしていた。</p> <p>5年間ほど腰痛で、モービックとカロナールの痛み止めを朝と夕方に服用した。</p> <p>1ヶ月に1度注射を打っていた。</p> <p>痛くなったときにモービックの方がカロナールより効くと聞き、足も痛いし腰も痛いので飲んでいた。</p> <p>ビタメジンも5日前から飲み、5年間ほど処方していた。</p> <p>朝昼夕方であった。</p> <p>医師は患者に4錠を与えた。</p> <p>右足が痛くて胃が気持ち悪いといった。</p> <p>前の医師はキャベジンコーワを6年間だしてくれていた。</p> <p>朝昼夕方キャベジンUVXを飲んだらよくなった。</p> <p>関節の右足が痛くて食事とかちょこっと座ると右足が痛かったので膝をついて座った。</p> <p>患者は、X線を含む臨床検査および処置を受けた：</p> <p>不明日、結果不明。</p> <p>足の痛みの治療処置として、キャベジンUVX、ビタメジン、塗り薬とシップ薬、モービックおよび足のリハビリ(電気治療)に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
-------	---	-----	---

			<p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。 これ以上の情報は期待できない。</p>
14065	<p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>失禁（尿失禁）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>熱性痙攣；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/15 16:30、13歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、2回目、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号:FF5357;使用期限:2021/11/30、13歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明および継続中であるか不明の熱性痙攣が含まれ(乳児期)、日付不明および継続中であるか不明の食物アレルギー(卵アレルギー)が含まれていた。ワクチン接種の時点では妊娠していなかった。</p> <p>2021/08/26、患者は covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>併用薬は以下のとおりであった：</p> <p>塩酸オロパタジン(アレロック、使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった)；ジフェンヒドラミン(レスタミンコーワ、使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった)</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/16 (2回目のワクチン接種翌日)、患者は摂氏 37.2-37.7度の発熱、せん妄状態で、トイレでない場所で排尿失禁、左上下肢の痺れ感を発症した。</p> <p>事象の治療は行われなかった。</p>

			<p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。 ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。 事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者はその事象を非重篤と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の情報は期待できない。</p>
14066	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>予防接種の効果不良 (予防接種の効果不良)</p>	<p>脂質異常症:</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査 (承認後早期に接種される被接種者 (医療従事者) を対象とした追跡調査)</p> <p>本報告は、非介入試験、プロトコル C4591006 からの連絡可能なその他の医療関係者を通じた報告である。</p> <p>被験者は、56 才の男性であった。</p> <p>使用成績調査への参加についての同意文書: 同意した。</p> <p>病歴には高血圧と脂質異常症があった。アレルギーはない。</p> <p>被験者は他の予防接種は受けていなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 を発症していなかった。</p> <p>併用薬として、カンデサルタン (製造会社名は報告されていない、錠剤、4 MG) を 4 mg 1 回/日で不明日より開始し継続し、アトルバスタチン (製造会社名は報告されていない、錠剤、5 MG) を 5 mg 1 回/日で不明日より開始し継続し、レボセチリジン (製造会社名は報告されていない、錠剤) を 1 錠 1 回/日で不明日より開始し継続した。</p> <p>2021/02/22、56 歳時、被験者は COVID-19 予防接種のため、単回投与 1 回目の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31) を左上腕に接種した。</p> <p>2021/03/15、56 歳時、被験者は COVID-19 予防接種のため、単回投与 2 回目の BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31) を左上腕に接種した。</p> <p>COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種後 2 カ月)、被験者は COVID-19 病原体 (SARS-Cov-2) 核酸検出検査で陽性であった。検体採取日は 2021/05/18 であり、検査種類は核酸検査 (PCR 法、LAMP 法)、検査結果は陽性であった。</p> <p>事象に対する併用薬、カンデサルタン、アトルバスタチン、レボセチリジンの処置は、投与継続であった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p>

		<p>事象は、重篤（医学的に重要）と分類された。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>事象と被疑薬との因果関係についての試験責任医師の評価は、本報告時点では、提供されなかった。何ら判断を入手していないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理する。</p>
14067	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>皮膚擦過傷（皮膚擦過傷）</p> <p>失神（失神）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、12歳男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の4日後）、放課後自転車走行中に転倒した。気づいたらフェンスがありおぼえていなかった。体の上に自転車が載っていた。</p> <p>左肘擦過傷、右膝、右足関節痛みを発現した。</p> <p>患者の母によると、彼女はいつもより元気なかった。時々ふーっとした。食欲はあった。</p> <p>近所の人が1人自転車で倒れていたのを見て、ひき逃げかと思い電話中に患者は意識戻った。</p> <p>失神して転倒し頭を打ったのかもしれない。</p> <p>2021/09/16、病院に来院した。</p> <p>日付不明、失神から回復であった。</p> <p>他の報告された事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告において要請される。</p>

14068	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭を激しくぶつける（頭を激しくぶつける）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21126834。</p> <p>2021/08/20 12:42、32 歳（32 歳 9 ヶ月として報告される）の女性の患者は、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（32 歳時）。病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/20 13:26（ワクチン接種の 44 分後）、血管迷走神経反射の疑いが発現した。</p> <p>2021/08/20、意識消失も発現した。</p> <p>2021/08/20、前方へ倒れ、2021/08/20 に椅子から落下し、2021/08/20 に右前頭部打撲となり、2021/08/20 に左側頸部痛が出現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>検査値と手順を経た測定結果は以下を含む、</p> <p>2021/08/20、血圧：101/71、</p> <p>2021/08/20、体温：摂氏 37.2 度、</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度、</p> <p>2021/08/20、頭部コンピュータ断層撮影：異常所見なし、</p> <p>2021/08/20、酸素飽和度：100%、であった。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、イスに座って待機中に意識消失し当院救急搬送となった。</p> <p>前方へ倒れ、イスから落下したため、右前頭部打撲となった。</p> <p>意識はすぐに回復した（報告の通り）。</p> <p>来院時、意識レベルクリア、であった。</p> <p>体温は摂氏 37.2 度、血圧 101-71、SpO2 100%であった。</p> <p>左側頸部痛が出現した。</p> <p>頭部 CT 施行も異常所見なかった。</p> <p>手のしびれ、脱力もないため、帰宅、経過観察とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：特になにもない。</p>
-------	--	---

14069	<p>流産（自然流産）</p> <p>妊娠前の母体の曝露（妊娠前の母体の曝露）</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能なその他の医療専門家を介し、調査担当医師から入手した、プロトコール番号 C4591006 の非介入研究からの報告である。</p> <p>2021/03/15 15:00、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左上腕、筋肉内投与、2回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>最終月経は 2021/06/05 であった。</p> <p>2021/02/25、covid-19 免疫のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左上腕、筋肉内投与、1回目、0.3 ml 単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/05、自然流産（医学的に重要）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>妊娠/妊娠前のワクチン曝露（非重篤）は不明で、転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、解熱剤（アセトアミノフェン 500mg、経口投与）を投与した。</p> <p>日付不明、妊娠した。bnt162b2 を投与中に妊娠したと報告された。</p> <p>事象発現時、妊娠 8 週であった。</p> <p>2022/03/12、出産予定であった。</p> <p>2021/08/05、自然流産が発現した。（妊娠の転帰は自然流産であった。）</p> <p>試験薬暴露時点での妊娠は該当なしであった。</p> <p>妊娠中の喫煙はなかった。</p> <p>妊娠中の飲酒はなかった。</p> <p>妊娠中に違法薬物の使用はなかった。</p> <p>妊娠歴：なし。</p> <p>父親に関する情報は該当なしであった。</p> <p>調査担当医師は次の通りコメントした：上記のとおり、妊娠とその過程が判明したため、本症例を報告する。</p> <p>調査担当医師は、妊娠および自然流産を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価の提供はされなかった。</p> <p>本報告時点では、事象と被疑薬コミナティとの因果関係に関する報告者の評価は提供されなかった。決定が得られていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づき管理される。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

14070	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心 嘔吐）</p> <p>身体症状症 （身体症状 症）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接 種部位疼痛）</p>	<p>うつ病；</p> <p>神経過敏；</p> <p>貧血；</p> <p>過食</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21126972。</p> <p>患者は、27 歳 3 カ月の女性（接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、うつ病があった：リボトリール、ツムラ 54（ツムラ抑肝散）は両方とも内服中であった（併用薬）。</p> <p>過食と神経質、採血や注射で貧血症状が起きやすかった。</p> <p>2021/08/18、COVID-19 ワクチンの初回投与後、嘔気と嘔吐があった。</p> <p>元々、過食嘔吐と緊張で吐いてしまう。</p> <p>採血や注射で貧血症状が起きやすかった。</p> <p>症状は 30 分程で落ち着き、帰宅した。</p> <p>2021/08/18、患者は、bnt162b2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/09/15 11:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/09/15 11:20（ワクチン接種の 15 分後）、嘔吐症を発現した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>嘔気と嘔吐が初回投与後にあった為、2021/09/15、2 回目の投与直後にベッドに横たわるように言われた。</p> <p>およそ 5 分（11:10）後に、ワクチン接種部位に痛みを感じ始め、頭痛と嘔気も出現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、2 回嘔吐した。</p> <p>嘔吐が続いていた為、プリンペラン 10mg1A +生理食塩水 100m の点滴注入が実行された。</p> <p>頭痛が辛かった為、手持ちのロキソニンと胃薬を飲んだ。</p> <p>点滴注入の 30 分後に、頭痛と嘔気は軽減した。ふらつきはなかった。</p> <p>家族が迎えに来て、一緒に帰った。</p> <p>報告医師は、非重篤とし、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は、心因性であった。</p> <p>事象の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---	--

14071	<p>そう痒症（眼 そう痒症 そう 痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁 麻疹）</p> <p>血管浮腫（血 管浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・ 紅斑（発疹 紅 斑）</p> <p>眼充血（眼充 血）</p> <p>眼瞼腫脹（眼 瞼腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108228。</p> <p>最初入手した安全性情報では、非重篤副反応のみの報告であった。2021/08/03 の追加情報入手で、本症例に重篤副反応が含まれた。情報は一緒に処理される。</p> <p>2021/05/17 17:45、45 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、45 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 1 日後）、顔面発赤、眼瞼周囲の腫脹、全身倦怠感が発現した。</p> <p>報告者は、有害事象の時間経過を次の通り説明した：</p> <p>2021/05/17 17:45（ワクチン接種日）、bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 00:00 頃、上記の症状が発現した。</p> <p>同日、内服を開始した。</p> <p>血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みを含む皮膚/粘膜の症状があった（2021/05/18）。</p> <p>報告者は次の通り詳細を説明した：主に顔面の蕁麻疹、眼瞼周囲の浮腫（2021/05/18）。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>多臓器、呼吸器、心血管系症状はなかった。</p> <p>本事象は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬による医学的介入が必要であった。セレスタミン 2T2X13 日、ビラノア 1T1X15 日と記載された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の 3 日後）時点、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は因果関係評価を提供しなかった。</p>
14072	<p>意識消失（意 識消失）</p> <p>関節痛（関節 痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位反応 （ワクチン接 種部位反応）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126892。</p> <p>2021/08/24 時間不明、33 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン-製造元不明、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（33 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/08/24 時間不明（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 23:00（ワクチン接種日）、予防接種副反応があった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の翌日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン 2 回目接種後、同日 23:00 より 39 度台の発熱、悪寒、四肢関節痛があった。</p> <p>2021/08/25 午後、自宅で意識消失をきたし救急要請し、病院へ搬送となった。</p> <p>病院到着時には意識は回復しており、経過観察目的に入院となった。</p>

		<p>入院後、消炎鎮痛薬にて症状改善が得られたため、2021/08/26、退院となった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：2021/08/25～2021/08/26）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p>
14073	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>口腔アレルギー症候群；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126814。</p> <p>患者は、20 歳 4 か月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>患者は、パイナップル口腔アレルギー歴があった。</p> <p>2021/09/10 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF5357、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/09/10 11:29（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、浮遊感があった。血圧及び酸素飽和度は正常であり、発疹はなかった。咽頭違和感があり、手に力が入らなくなった。アナフィラキシーとは診断しにくく、検査を行った。患者は、口腔内症状があると述べた。念のため、血管ルートを確認し静注療法を行い、経過観察を継続した。ワクチン接種による迷走神経症状の一つと考えられた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連なしと評価した。</p>

14074	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常;</p> <p>グリコヘモグロビン増加;</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>血中クレアチニン増加;</p> <p>血中尿酸増加;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119588。</p> <p>2021/07/20 14:11 (ワクチン接種日、接種時年齢不明)、52 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC5295、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) 初回を接種した。</p> <p>病歴には以下が含まれた : 2010 年 8 月 12 日から継続中の 2 型糖尿病、2010 年 8 月 12 日から継続中の高血圧症、2011 年 11 月 22 日から継続中の高コレステロール血症、継続中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ高値、継続中の HbA1c 高値、継続中のクレアチニン高値、継続中の尿酸高値。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>4 週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種 9 時間 49 分後)、頸部右側、左上腕から前腕の屈側、および左腋窩に小形の多発し癒合する発疹および頸部の痒みを発現した。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種 3 日 9 時間 49 分後)、膨疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/07/20、患者はコミナティ筋注による予防接種を受けた。</p> <p>翌日、頸部の痒みを自覚した。しだいに発疹となった。</p> <p>2021/07/24、当院を受診時、発疹は頸部右側、左上腕から前腕の屈側、および左腋窩に小形の多発し癒合する発疹であると考えられた。</p> <p>発疹の一部は膨疹となった。</p> <p>2021/09/16 の時点で、患者は 2021/08/10 に bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与) 2 回目を接種したと報告された。</p> <p>関連した検査は以下を含む :</p> <p>2021/08/11、クレアチンキナーゼ (62-287) : 448u/L</p> <p>2021/08/11、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (5-40) : 44u/L</p> <p>2021/08/11、クレアチニン (0.61-1.04) : 1.54mg/dL</p> <p>2021/08/11、ヘモグロビン A1c (4.6-6.2) : 7.2%</p> <p>2021/08/11、尿酸 (3.7-7.0) : 7.9mg/dL</p> <p>報告者コメント : いずれの結果もワクチン接種前から高値で、ワクチン接種後も変化はなかった。</p> <p>有害事象の詳細は以下のように報告された :</p> <p>2021/07/24 (初回ワクチン接種 4 日後)、蕁麻疹を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした : 経過は以下のように報告された :</p> <p>ワクチン接種の副反応と思われる。強力ネオミノファーゲンシー1A 静脈注射し、アレグラ (60) 2T2x およびリンデロン VG を処方した。症状は軽減した。</p> <p>有害事象がワクチン接種の 24 時間以上あとの発症であったため、断定まではできな</p>
-------	--	--

		<p>い。</p> <p>報告者はすべての徴候および症状を以下のように記述した：蕁麻疹。</p> <p>報告者は時間的経過を以下のように記述した：ワクチン接種翌日夕方より、左脇、左腕、右頸部に膨隆疹が出現した。</p> <p>事象は医学的介入を必要とした：2021/07/24、強力ネオミノファーゲン静脈注射、アレグラ錠 60mg、リンデロン VG 処方。</p> <p>多臓器障害として皮膚／粘膜症状があった。</p> <p>詳細：右頸部、左上腕から前腕屈側、左腋窩に小形の多発し癒合する発疹、膨疹が出現した。頸部の痒み。</p> <p>上記症状はワクチン接種後に出現したため、コミナティとの関連が疑われた。しかし、症状はワクチン接種の翌日に起きたことから確実な因果関係は評価不能である。症状は内服および外用にて回復した。</p> <p>事象の転帰は 2021/07/31（ワクチン接種 11 日後）に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>追加情報：（2021/09/16）連絡可能な同医師から得た新情報は以下を含む：病歴詳細、併用薬詳細、事象詳細、症例を重篤にアップグレード。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14075	<p>無菌性髄膜炎 （無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>髄膜炎（髄膜炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127863。</p> <p>2021/08/18 14:00（ワクチン接種日、31 歳時）、31 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/18、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/23 14:00（ワクチン接種 5 日後）、無菌性髄膜炎が発現した。</p> <p>2021/08/24、発熱、頭痛があった。</p> <p>2021/08/25、髄膜刺激症状があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/18、上記の患者はクリニックで bnt162b2 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/24、発熱、頭痛があった。</p> <p>2021/08/25、頭痛、髄膜刺激症状があった。</p> <p>2021/08/26（翌日）、脳脊髄液検査は実施された：髄液初圧 220mmH2O、脳脊髄液蛋白 66.3mg/dl、脳脊髄液細胞数 231（単核細胞 227）と無菌性髄膜炎と診断された。COVID-19 の PCR 検査の結果は陰性であった。</p>

		<p>外来で内服抗生剤加療で症状は軽快していた。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>通常は無菌性髄膜炎でも、感染契機は不明瞭であることも多いので、ワクチン接種との因果関係があるかは断定できないが、時系列から否定もできないため、この症例は報告された。</p>
14076	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>過敏症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126890。</p> <p>2021/09/05 10:45、52 歳（52 歳と 11 ヶ月と報告の通り）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、単回量、初回、52 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日から継続中か不明のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は昔 1 才の時にワクチンでアナフィラキシーの既往があり、その後、抗生剤療法による抗生剤でもアナフィラキシー反応の既往があった。</p> <p>2021/09/05 10:54、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者の体温を含んだ検査値と方法：</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前摂氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後 9 分で、倦怠感、顔面と上肢にそう痒感と紅斑が出現した。その後、口唇と顎の震え違和感が出現した。</p> <p>息苦しさや咽頭閉塞感を伴うようになった。</p> <p>症状より、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>アドレナリンとステロイドが投与され、症状は消失した。</p> <p>患者は、経過観察のために入院した。その後、症状は再燃しなかった。</p> <p>全身状態が安定していたので、患者は 2021/09/07 に退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/05 から 2021/09/07 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>報告医師のコメントは以下の通り： アナフィラキシーの原因としては、ワクチンに関連があると考えた。</p>
14077	<p>けいれん（痙攣発作） 失神寸前の状態（失神寸前の状態） 転倒（転倒）</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 日付不明、年齢不明な男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。 患者の病歴と併用薬は報告されていなかった。 日付不明、患者は BNT162B2（コミナティ、単回量）を接種した。 ワクチン接種後、患者は痙攣、倒れたことを発症した。 事象の経過は以下の通り： 若い男性でアレルギー歴がなく、コミナティワクチン接種後に痙攣を起こし、倒れた。 迷走神経反射が原因である可能性があった。 事象の重篤性は提供されなかった。 報告者は、被疑薬と事象との因果関係が関連ありであると考えた。 事象の転帰は回復であった。 追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14078	皮膚炎（皮膚炎） 状態悪化（状態悪化）	心障害	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127868。これは、2つの報告の1番目である。</p> <p>2021/07/31、79歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573;有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は下記の通り：心臓病、血液サラサラにする薬を投与し、他留意事項なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7度であった。</p> <p>2021/07/10、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、初回）を接種し、顔、耳、手背に皮膚炎を発症した。</p> <p>日付不明、皮膚炎を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>1回目のワクチン接種後に顔、耳、手背に皮膚炎を発症し、オイラックス外用にて経過観察した。</p> <p>2回目のワクチン接種後に増悪、背中にも皮膚炎が拡大した。</p> <p>2021/09/09、プレドニン内服開始した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 62 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14079	血圧上昇（高血圧） 異常感（異常感）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126871。</p> <p>2021/09/11 16:20（ワクチン接種日の年齢 55 歳時）、55歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FF5357、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、患者は高血圧症および気分不良を発症した(ボーっとする)。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/09/11 16:20 頃、BNT162b2 ワクチン 1 回目接種後から気分不良(ボーっとする)が出現した。</p> <p>血圧 250/と高値だったため、当所を受診した。</p> <p>血圧 218/135 で、投薬(インデラル 30mg)した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、この事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不</p>

		<p>能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p>
14080	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師患者からの自発報告である。</p> <p>患者は、47 歳の成人男性であった。2021/09/12 11:30 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 FF2018、有効期限 2021/12/31、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号不明 (利用できない/報告完成時点で報告者に提供されなかった)、有効期限不明、単回量、初回) の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/12 11:45 (ワクチン接種の 15 分後)、ワクチン接種後の経過観察時間中、意識消失と血圧低下を発現した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンを含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p>

14081	<p>TTS（脳血管発作 血小板減少症）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>BNP 増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド増加）</p> <p>トロポニン増加（トロポニン増加）</p> <p>凝固能異常（凝血異常）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由連絡可能な医師から入手した自発報告である PMDA 受付番号：v21126711。</p> <p>2021/09/04、62 才 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9944、有効期限 2021/11/30）の 2 回目、単回量、投与経路不明、を接種した（ワクチン接種の日）（62 才 9 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の同日）、患者はワクチン接種、同日に発熱があった。</p> <p>事象発現は 2021/09/06 13:30（ワクチン接種の 2 日 13 時間 30 分後）と報告され、患者は頭痛、寒気があったが、発熱はなかった。</p> <p>患者は病院を受診して、頭部コンピュータ断層撮影（頭部 CT）と MRI（磁気共鳴画像）を実行した。</p> <p>その後、患者は多発性くも膜下出血と診断され、血液検査で血小板減少を伴う凝固異常症が指摘され、入院した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の 3 日後）血液検査で CK（クレアチンホスホキナーゼ）等著明上昇した。</p> <p>心電図と心エコーでは異常ないが、しかし、トロポニン 1105.9 と BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）100.3 と著明上昇し、心筋炎を疑い保存的治療が行われた。</p> <p>3 日後に、ほぼ正常値となり、そして、患者は退院予定であった。</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/04、患者は倦怠感があった。</p> <p>2021/09/06、頭痛があった。</p> <p>2021/09/06、発症日。</p> <p>2021/09/06、初回検査日。</p> <p>スメアでの凝集所見なし。</p> <p>白血球数は、3100/uI であった。</p> <p>赤血球数は、460×10^4/uI であった。</p> <p>ヘモグロビンは、13.7g/dL であった。</p> <p>ヘマトクリットは、40.1% であった。</p> <p>血小板数は、11.8×10^4/uI であった。</p> <p>最低値は、11.8×10^4/uI であった。</p> <p>平時の血小板数は、22.5×10^4/uI であった。</p> <p>PT（プロトロンビン時間）は、12.1 秒であった。</p> <p>PT-INR（プロトロンビン時間 — 国際標準比）1.02 であった。</p> <p>経過中の最高値は、1.02 であった。</p> <p>APTT（活性化部分トロンボプラスチン）は、30.5 秒であった。</p> <p>D-ダイマーは、2.4ug/ml. であった。</p> <p>経過中の最高値は、2.4ug/ml. であった。</p> <p>FDP（フィブリン分解産物）は、6.3ug/ml. であった。</p>
-------	--	---

		<p>抗血小板第4因子抗体、抗HIT抗体、SARS-CoV-2検査は、実施されなかった。</p> <p>その他特記すべき検査は、2021/09/07、トロポニン1105.9、BNP100.3であった。</p> <p>2021/09/07、超音波検査を心臓部位に実施した。</p> <p>2021/09/06、CT検査を頭部に実施した。</p> <p>造影なし。</p> <p>血栓・塞栓症の所見が疑われた。</p> <p>詳細：両側前頭葉、頭頂葉に多発性の少量のクモ膜下出血を認めた。</p> <p>2021/09/06、造影なし。</p> <p>MRI検査を頭部に実施した。</p> <p>血栓/血栓症の所見が疑われた。</p> <p>詳細：CTと同様所見。</p> <p>血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、その他の特記すべき検査は、実施されなかった。</p> <p>2021/09/06、胸部X線検査が実施された。</p> <p>血栓/血栓症の所見はなかった。</p> <p>診断病名は、脳卒中であった。</p> <p>外科的処置なし、病理学的検査なし、除外した疾患なし、COVID-19罹患歴なし、ヘパリンの投与歴なし、血栓のリスクとなる因子なし、であった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/09/06から2021/09/10まで入院を生じた）と分類し、そして、bnt162b2と事象間の因果関係は評価しなかった。他要因、他の疾病等の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/09/04、患者は2回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14082	<p>頭蓋内動脈瘤 （頭蓋内動脈瘤）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127879。</p> <p>患者は54歳6ヶ月の女性であった（1回目のワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏35.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/09/15 14:05（1回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/15 18:00（1回目のワクチン接種日）、頭痛、めまいが発現した。</p> <p>2021/09/15（1回目のワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>病院にてワクチン接種（1回目）を実施した後、しばらくして、頭痛、めまい、動悸の</p>

		<p>症状を訴えた。</p> <p>頭痛の発症は、ワクチンの副反応と思われたが、念のため MRI 画像撮影を実施した。</p> <p>頭痛の原因となったが、疾患と認めなかった。（報告された通り）。</p> <p>偶然に、3mm の脳動脈瘤 (Rt. IC-PC An) が見つかり、1 か月後のフォローとなった。</p> <p>頭痛のフォローとして、ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg、レバミピド錠 100mg を頓用として処方し、帰宅となった。</p> <p>報告その他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：特にない。</p>
14083	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である PMDA 受付番号：v21127029。</p> <p>2021/09/12 11:35（ワクチン接種の日）、47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF2018;有効期限：2021/12/31、2 回目、単回量）を接種した（47 歳時）。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、47 歳 0 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/09/12 11:35（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2018、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/12 11:46（ワクチン接種の 11 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11:46、患者がワクチン接種後に椅子に座っていたところ、一過性に意識消失し、椅子から転倒した。</p> <p>呼吸困難と吐気が発現した。</p> <p>血圧は、低下した (74/84)。脈拍は、60 であった。</p> <p>11:48、患者はショック体位をとり、エピペン 0.3mg が使用された。</p> <p>11:49、血圧 87/47、脈拍：48、SpO2：98%であった。</p> <p>11:51、血圧 93/54、脈拍：58、SpO2：100%であった。</p> <p>11:55、患者は質問に答えることができた。血圧：87/47、脈拍：53 であった。</p> <p>12:00、息苦しさは消失した。患者は寒気を訴え、シバリングが見られたため、保温した。</p> <p>念のため、患者はプライバシー病院に入院した。</p> <p>患者がプライバシー病院に到着したとき、症状は落ち着いたため、経過観察となった。</p>

		<p>2021/09/12 12:00、呼吸困難の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/12、一方、残りの事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は非重篤で、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
14084	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種日）、女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴や併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊娠していたかどうかは不明であり、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明である。</p> <p>2021/03/22、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9605、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/13 05:00（ワクチン接種の翌日）、患者は摂氏 37.5 度以上の発熱、$kT=39.0$、強い倦怠感を発現した。</p> <p>治療の詳細は不明であった。</p> <p>事象摂氏 37.5 度以上の発熱、$kT=39.0$、強い倦怠感の転帰は、2021/日付不明に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14085	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p>	慢性閉塞性肺疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127504 である。</p> <p>76 歳の男性患者は、単回投与 2 回目として、2021/07/18（76 歳時）に BNT162b2（コミナティ）を不明の投与経路より COVID-19 予防接種のため接種した。</p> <p>病歴は、罹患中の慢性閉塞性肺疾患（COPD）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は、以前に、1 回目の BNT162b2（コミナティ）を 2021/06/27 に COVID-19 予防接種のため接種した。</p> <p>2021/06/27、患者は 1 回目の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/07/18（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種 63 日後）、18:50、患者は意識消失し、救急要請された。</p> <p>19:04、救急隊が心肺停止を確認した。</p> <p>19:18、患者は報告病院へ搬送された。</p> <p>19:45、死亡が確認された。患者は 2021/09/19 に亡くなった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。その他の要因（他の疾患など）は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
14086	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>疾患進行（疾患進行）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126869。</p> <p>この医師は、ワクチンの 1 回目と 2 回目の投与後の事象を報告した。本報告は 2 つの報告の 1 つ目である。</p> <p>2021/09/13 14:30、28 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（28 歳時）</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）の 1 回目の投与を受け、血圧上昇とぼーっとした症状を発現した。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった</p> <p>2021/09/13 14:30（ワクチン接種当日）、患者は bnt162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/13 15:15（ワクチン接種 45 分後）、患者はアレルギー反応（アナフィラキシーでない）を発現した。</p> <p>事象の経過も以下の通りに記述された：45 分後に、突然の発現、徴候または症状の急速な進行はなく、症状は、治療薬内服にて消失し、帰宅した。</p> <p>2021/09/13、頭部、顔面の発赤のみあり、発疹は伴わない、限局的じんましんはなかった。</p> <p>2021/09/13、血圧上昇 156/104 であった。</p>

		<p>2021/09/13、口唇が腫れぼったいと自覚した。他覚的にはなかった。</p> <p>事象は救急受診を必要とした。</p> <p>2021/09/13に疾患の進行(報告の通り)があった。</p> <p>その後症状は軽快した。症状消失にて帰宅した。</p> <p>2021/09/13(ワクチン接種の日)現在、事象の最終的な転帰は、不明として報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：2021/09/13、患者は帰宅後入浴禁止としていたが、入浴前、全身じんましんが出現し救急受診した。</p>
14087	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>脈拍異常(心拍数不整)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127866。</p> <p>2021/09/14 13:08、45歳1ヶ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(45歳時)。</p> <p>病歴には日付不明から青魚アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ピブラマイシンを服用しアレルギーが発現した：インフルエンザワクチンで発熱、吐き気が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/09/14 13:23(ワクチン接種15分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>13:23(ワクチン接種15分後)、息苦しさを訴えあり。仰臥位にてルート確保、酸素飽和度測定、モニター装着。酸素飽和度：99%、BP：141/97、HR：70SR。左上腕、首まわり、前胸部の紅潮あり、掻痒感の訴えあり。</p> <p>13:30、ボスミン筋注。HR：80台、不整。BP：241/138、酸素飽和度：99-100%。</p> <p>13:37、頭痛、動悸訴えあり。</p> <p>13:38、BP：178/109、HR：80SR、酸素飽和度：100%。</p> <p>13:57、BP：157/87、HR：80SR、酸素飽和度：100%。</p> <p>15:45、BP：110/(報告通り)、酸素飽和度：97%となり、独歩可能。</p> <p>帰宅した。</p> <p>事象の結果として治療措置が取られた。</p> <p>2021/09/15(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

			<p>報告者意見：</p> <p>ブライトン分類ではレベル 2-3 に該当するとみえる。</p>
14088	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号不明、単回量、初回投与）を受けた。病歴は、高血圧と糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、ヒドロクロロチアジド、ロサルタン・カリウム（ロサルヒド）、アムロジピン（強さ：5mg）とクロピドグレル（強さ：75mg）を含んだ。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の1週間後に）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>ワクチン接種の初回投与（2021/06/22）の後に、患者は痺れを発症して、病院に紹介されて、CTで脳梗塞を認めた。</p> <p>患者は2021/06/22に入院して、2021/06/29に病院から退院した。</p> <p>事象の転帰は、エダラボン点滴静注を含んだ処置で、後遺症もなく軽快した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間に、要請される。</p>
14089	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。日付不明、13 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、接種回数：不明、単回量）を接種した（13 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>当日受診予定の患者は、3 日前にコミナティ（ファイザー社）のワクチンを接種した。患者は、一過性の熱は出たが、今は解熱しているようであった。</p> <p>前日（夕方）から胸痛があり、かかりつけ医を受診したら、心筋炎の疑いがあると言われた。</p>

		<p>事象一過性の熱の転帰は回復であったが、他の事象については不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
14090	<p>感染（感染）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>肝転移；</p> <p>胃癌</p>	<p>入手した最初の安全情報は、非重篤な副反応のみを報告していた。2021/09/15の追加情報は、本症例は、現在重篤な副反応を含むであった。一緒に処理される情報。</p> <p>これは、医学情報チーム経由、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、78才7カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/08 14:00、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30）の1回目、筋肉内投与、上腕、を接種した。</p> <p>患者の病歴は、2020/09 発現、罹患中（肝転移から）の胃癌を含んだ。</p> <p>併用薬は、ギメラシル、オテラシルカリウム、2021/05/24 開始、罹患中の胃癌のためにテガフル（ティーエスワン）を含んだ；2021/05/24 開始、罹患中の胃癌のためにトラスツマブ（ハーセプチン）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの1回目接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/10（1回目投与の2日後）、患者は、発熱を発現し、それは非重篤として評価されたが、入院（2021/06/10 から 2021/06/16 まで）を生じた。</p> <p>事象は、スルピリンとメロペネム（補液）で新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/10、摂氏 39.3 度の発熱が生じ、患者は救急外来を受診した。</p> <p>2021/06/10、WBC 8880（好中球 84.7%）；CRP 1.0；血液培養が実施され、結果は陰性であった（成長なし）。</p> <p>そして、患者は入院し、メロペネム静注を開始した。</p> <p>2021/06/11、コロナウィルス PCR が実施され、結果は陰性であった；尿培養が実施され、結果は陰性であった（成長なし）。</p> <p>2021/06/10 から 2021/06/15 まで、メロペネム投与にて、解熱した。</p> <p>そして、体調良好となった。</p> <p>2021/06/16、退院となった。</p> <p>発熱の可能性となる原因は、感染であった。</p> <p>現在も、この件については治療を進めている。</p> <p>発熱を起こした患者は、化学療法を始めておおよそ1~2週間程のため、感染症をきたしたのかもしれない。</p> <p>色々な可能性を現在あたっていた。</p> <p>正直なところ、コミナティのワクチンが発熱に寄与しているのかは、はっきりしないところであった。</p> <p>2日目に発熱をおこす頻度を知りたかった。</p>

			<p>事象の転帰は、回復であった。事象と bnt162b2 間の因果関係は、評価不能とチェックされた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない</p>
14091	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>喘息；</p> <p>心不全；</p> <p>狭心症；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>統合失調症；</p> <p>肥満；</p> <p>脊椎手術；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127864。</p> <p>2021/09/09 15:00、31 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は気管支喘息、薬物性蕁麻疹、肥満症、統合失調症、狭心症、甲状腺機能亢進症、心不全、米と肉以外の食品アレルギーで、すべて不明日からであった。</p> <p>家族歴は、父の脊椎手術を含んだ。</p> <p>併用薬は、トラマドール塩酸塩（トラマール）；caffeine, paracetamol, promethazine methylene disalicylate, salicylamide（ピーエイ）；レバミピド（製造販売業者不明）；ロキソプロフェン（製造販売業者不明）；ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）；ペロスピロン塩酸塩（ルーラン）およびセチリジン（製造販売業者不明）があり、すべて使用理由不明、開始日不明で継続中であった。</p> <p>患者は以前、ホスホマイシン服用で掻痒を発症、プレドニンで掻痒を発症、ポンタールでアナフィラキシーを発症、ケフラールでアナフィラキシーを発症した（すべて日付不明で）。</p> <p>2021/09/09 15:40（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種日）、患者は入院し、2021/09/11 に退院した。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/09 15:00、コロナワクチンを接種した。接種後、咽喉部の掻痒感があった。</p> <p>15:30、救急外来を受診した。ポララミン点滴注入後、症状軽減し帰宅した（明らかな</p>

		<p>皮疹、喘鳴なし)。19:30、(患者からの電話) 帰宅途中に全身の発疹/全身の発赤が出現した。徐々に呼吸困難感が出現し、手持ちのエピペンを使用し救急車を要請した。20:43、救急外来を受診した。症状は頭痛を除いてだいぶ治まっていた。発疹や呼吸困難感は改善していたが、経過観察目的で入院した。23:00、頭痛に対してロキソプロフェン内服した。</p> <p>2021/09/10 04:45、ロキソプロフェン内服した。日中歩行後に発疹、喉のかゆみがあった。発赤は10分程度で消失した;かゆみは20-30分程度で消失した。</p> <p>2021/09/11、起床時胸部症状があった。12-誘導心電図実施でフォローするも有意変化なかった。胸部症状は徐々に消失した。症状軽快し2021/09/11に退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/09/09から2021/09/11まで入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、アレルギー歴が多数あるためであった。</p>
14092	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>回転性めまい (回転性めまい)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21127856。</p> <p>2021/09/10、42歳5ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2ファイザー-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号:FF5357、有効期限:2021/11/30、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた(42歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11(ワクチン接種1日後)、患者は悪心、嘔吐、回転性めまい、手足のしびれ、末梢性神経障害を発症した。2021/09/13(ワクチン接種3日後)、近医受診し、入院目的にて病院に紹介された。入院時のバイタルサインは正常であった。塩化カルシウム/塩化カリウム/酢酸ナトリウム/塩化ナトリウム(リナセートF)を投与し、病棟に入院した。</p> <p>20:30、吐き気の訴えがあり、塩酸メトロプロラミド注射液10mgを1回投与した。その後、特に問題なかった。</p> <p>実施された臨床検査と手順は以下を含んだ:</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温:36.3度。</p> <p>2021/09/15、患者は報告事象から回復して、退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/09/13から2021/09/15まで入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り:</p> <p>「事象は、新型コロナワクチンの副反応によるものである」。</p>

14093	<p>単純ヘルペス (単純ヘルペス)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>末梢静脈疾患 (末梢静脈疾患)</p> <p>口の錯感覚 (口の錯感覚)</p> <p>四肢不快感 (四肢不快感)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>不適切な部位への薬剤投与 (不適切な部位への製品投与)</p> <p>带状疱疹 (带状疱疹)</p> <p>顔面麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>内出血 (内出血)</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、61歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、左手、61歳時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/07/05、ファイザーのワクチンを左手に接種した。</p> <p>15分待っている間に、左手首のあたりが重くなって、痛くなった。</p> <p>そのあと、どんどん左手甲の静脈が腫れ始めて、膨らんできた。</p> <p>自宅に帰ってもピリピリ痛かった。</p> <p>静脈が盛り上がっている感じで、血管が腫れているような感じだった。</p> <p>2021/07/06、翌日にピリピリが両手になってきた。</p> <p>徐々に落ち着いてきたと思ったら、1週間後ぐらいに両足に内出血の跡が5,6か所あった。</p> <p>静脈が浮き出た感じになったのが5,6か所ぐらいできた。1週間ぐらいで落ち着いた。</p> <p>不明日、左の口元が違和感でピリピリし始めた。带状疱疹と単純ヘルペスになった。8月いっぱいぐらいまで良くなるのにかかった。まだちょっと顔と口元は残っている感じだった。だいぶ良くなってきた。</p> <p>不明日、体がすごく冷えた。</p> <p>不明日、手と足、抹消のほうがびりびりした。今はそのような状況はなくなった。内出血もなくなった。</p> <p>以前、静脈が腫れたところの手はまだ、少しピリッとした。</p> <p>顔面麻痺、带状疱疹は、左の口元やほほが少し残っている状態だった。</p> <p>副反応であると、病院に言われた。</p> <p>患者は、1回だけでは抗体もつきにくいのかと尋ねていた。</p> <p>不明日、事象「内出血」および「錯感覚」の転帰は回復した。</p> <p>事象「顔面麻痺」および「带状疱疹」の転帰は軽快であり、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

14094	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）	<p>これはファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不明日、性別不明の16才の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量）の投与を受けた。病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の投与を受けた。2021/09/17（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>ワクチン接種施設にてワクチン接種後に、血圧低下等のアナフィラキシー症状が出た為、エピペンが投与された。</p> <p>その後、患者はワクチン接種施設の医師と共に某医療センターを受診した。救急外来で経過観察を行ったところ、徐々に回復した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーショックは BNT162b2 に確実に関連ありと述べた。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p>
14095	<p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>入手した初回安全情報は非重篤の有害事象のみを報告していたが、追加情報（2021/09/16）の入手に伴い、本症例は重篤な副作用を含むこととなった。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の23歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者は、どの関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/12 15:40（「15:45」としても報告された）、患者は以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、1回目、筋肉内）を左上腕に接種した。（22歳時）</p> <p>2021/06/02 15:30（ワクチン接種当日）、患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、2回目、筋肉内、単回量）を左上腕に接種した。（23歳時）</p> <p>有害事象発現日付は、2021/06/03 03:00（ワクチン接種1日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種翌日、03:00、患者は関節痛で起床した。カロナール 300mg1錠を服用した。</p> <p>06:00、倦怠感、関節痛、摂氏 38.3度であった。</p> <p>09:00、倦怠感、関節痛、摂氏 39.7度であった。</p> <p>15:00、摂氏 40度、倦怠感、関節痛でイブを服用した。</p> <p>17:30、摂氏 39.3度、頭痛であった。</p>

			<p>18:30、摂氏 39.0 度であった。</p> <p>2021/06/04、摂氏 38 度、倦怠感、関節痛であった。</p> <p>19:30、摂氏 37.6 度であった。</p> <p>その後、平熱となった。</p> <p>日付不明、事象発熱と頭痛の転帰は回復であった、関節痛は軽快し、倦怠感は無回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>報告医師は、事象関節痛を非重篤と分類した。</p> <p>事象はコロナール（300）錠服用の新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>報告医師は、事象倦怠感を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、事象に対し、新たな薬剤/その他の治療処置をしなかった。</p> <p>報告医師は、事象発熱を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象はイブ服用の新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14096	筋力低下（筋力低下） 転倒（転倒） 挫傷（挫傷） 皮膚擦過傷（皮膚擦過傷） 失神（失神）		これはファイザー医薬情報担当者経由連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/09/11（ワクチン接種日）、13才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液；ロット番号と有効期限：報告されなかった）1回目、単回量、投与経路不明を接種した。 患者病歴と併用薬は、報告されなかった。 2021/09/12 10:00（ワクチン接種の1日後）、患者は起床した。 患者はトイレに行った後5メートル程歩行、排尿の後、患者は失神し、意識なくなり、転倒した。 患者は顎、頬、右下腿を打撲し、壁で胸部に擦り跡があった。 患者は転倒後意識を回復し、2021/09/12 10:40、来院した。四肢脱力感が発現した。傷は処理された。 患者はX線（レントゲン）を含んだ検査値と手順を経た、そして、結果は2021/09/12、骨に問題なし、であった。 他の事象の転帰は不明であったが、患者は失神の状態は軽快であった。 事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。 事象がコミナティの副反応としての意識消失か、排尿失神の可能性もありと考えられた。 BNT162B2 のためのロット番号は、提供されなかったため、追加報告の間、要請される。

14097	<p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な看護師から得た自発報告である。</p> <p>患者は43歳の女性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>患者は昨日（報告どおり）、初回ワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、フワフワしたので接種会場で休んでから帰宅した。</p> <p>その夜、顔が腫れてきて、コールセンターから冷やすように言われ、翌朝病院を受診した。</p> <p>報告者は患者に抗アレルギー薬を出そうと考えた。</p> <p>7度2分（報告どおり）の熱を発現し、顔が腫れて赤くなってしまった。</p> <p>患者は43歳の女性で、ロット番号は聞いていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14098	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/14、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤；バッチ/ロット番号および使用期限の報告はなかった、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、患者が小児科から半年以上前から飲んでいる薬が含まれた。</p> <p>ワクチンを接種して約1か月後に多型方紅斑、発疹が現れた。</p> <p>2021/08/14に2回目のワクチン接種を受け、2021/09/13に症状が現れた。</p> <p>それは体幹から始まって徐々に全身足と手に広がってきた。</p> <p>多型方紅斑で薬疹であり、他に先行感染がないので、薬疹と考えられた。</p> <p>一つはファイザー社のワクチン、もう一つは小児科から半年以上前から飲んでいる薬があるとのことなので、報告者はそちらも確認しようと思っていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性、転帰、事象とBNT162b2間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の際に要請される。</p>

14099	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋萎縮症（筋萎縮症）</p> <p>うつ病（うつ病）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>血中アルカリホスファターゼ減少（血中アルカリホスファターゼ減少）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>軟骨疾患（軟骨疾患）</p>	<p>受領した最初の安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告していたが、[2021/09/14] に受領した追加情報により、本書例は重篤な副作用を有する。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手された自発報告である。</p> <p>2021/08/26 12:30、35歳女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、1回目、単回量、0.3と報告された（単位不明））の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。患者は、ワクチン接種の2週間以内に何の薬剤の投与も受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種を受けるために、来院した。</p> <p>2021/08/29、患者から電話連絡があり、膝関節痛、整形外科通院のことを述べた。事象発現の3日目に、鎮痛薬とのことであった。患者は主婦で、現在経過観察中である。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に見つかった。</p> <p>2021/08/30、患者に両膝関節炎が発現し、非重篤と評価され、因果関係は評価不能とされ、診療所受診に至った。</p> <p>転帰は未回復で、処置が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/26、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/27、接種部痛及び摂氏37.3度の微熱が認められた。。</p> <p>2021/08/28、上記の症状は改善した。</p> <p>2021/08/29 22:30から、患者に右膝関節痛及び両下肢しびれが発現した。</p> <p>2021/08/30、整形外科医院（プライバシー）を受診した：x-p：右膝関節炎と診断された。ジクロフェナクが処方された。</p> <p>2021/09/02、患者は当院を受診した。摂氏36.6度であった。。両膝関節痛、両下肢しびれは継続であった。採血が施行され、異常なしであった。整形外科医院（プライバシー）を再診した。軟骨がすり減っていると説明があった。</p> <p>2021/09/03、全身のしびれが発現した。患者は、運転をする仕事をしているため、1ヵ月間休業するよう指示があった。</p> <p>同日、患者は、病院（プライバシー）を自主受診した。頭部CT、頸椎x-p：異常はなかった。筋萎縮性頭痛と診断された。</p> <p>2021/09/04、夜間呼吸苦が発現した。患者は、別の病院（プライバシー）の救急室を受診した。経過観察が行われた。食欲不振があった。</p> <p>2021/09/06、近医の消化器科を受診した。タケキャブ、ドンペリドン、及びブチルスコポラミンが処方された。クロチアゼパムは、頓用で処方された（1週間）。ややうつ状態であった。不随意運動が発現した。救済制度を申請した。書類郵送待ちである。</p> <p>2021/09/02、臨床検査で採血が行われ、WBC、CRP、CPK、D-ダイマー等は正常であった。</p>
-------	--	--

	<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>2021/09/02、採血が行われ、結果は以下の通りであった：</p> <p>血糖(F) (70-109) 80mg/dL。血圧(高) (90-140) 112。血圧(低) (90) 70。血清総蛋白 (6.5-8.2) 7.4g/dL。総ビリルビン (0.2-1.2) 0.5mg/dL。ALP (38-113) 36u/L (減少)。AST (GOT) (10-40) 20u/L。ALT (GPT) (6-40) 21u/L。LD (LDH) (124-222) 148u/L。gamma-GT (GTP) (0-48) 13u/L。血清アミラーゼ (38-137) 84u/L。CK (CPK) (30-170) 83u/L。コリンエステラーゼ (200-465) 264u/L。総コレステロール (130-219) 162mg/dL。中性脂肪 (35-149) 78mg/dL。HDLコレステロール (40-83) 58mg/dL。LDL-C (70-139) 88mg/dL。nonHDL (170以下) 104mg/dL。LDL/HDL (2.0以下) 1.5mg/dL。尿素窒素 (8.0-21.0) 13.0mg/dL。クレアチニン (0.45-0.85) 1.5mg/dL 0.74mg/dl。eGFR (cr) (60-120) 71.8。尿酸 (2.0-7.0) 2.9mg/DL。推算GFRcreat (60.0-999999.9) 71.8ml/分、Na (135-147) 140mEq/L。K (3.5-5.1) 4.7mEq/L。Ca (8.5-10.2) 9.1mg/dL。Cl (98-108) 105mEq/L。血清鉄 (40-170) 103uG/dl。non-HDL 104mg/dL。HDL-率 (20.0-999999.9) 35.8%。動脈硬化指数 (0.6-3.9) 1.8。CRP 定性、(-)。CRP 定量 (0.00-0.30) 0.02>P。末梢血液(-)。WBC (x100) (35-91) 50。RBC (x10000) (376-500) 381。Hb (11.3-15.2) 12.8g/dL。ヘマトクリット (33.4-44.9) 36.9%。PLT (x10000) (14.0-36.0) 29.8。骨髄球(0.00) 0.00%。後骨髄球(0.00) 0.00%。好酸球 (1.0-5.0) 6.5%(増加)。好塩基球 (0.0-2.0) 0.4%。リンパ球 (27.0-53.0) 36.8%。異型リンパ球(0.00) 0.00%。単球 (2.0-10.0) 5.7%。好中球 (36.0-69.0) 50.6%。好中球数(-) 25.3。D-ダイマー-EIA (0.0-1.0) 0.5uG/dl>。MCV (79.0-100.0) 96.9fL。MCH (26.5-34.0) 33.6pg。MCHC (30.5-35.0) 34.7%。小型白血球比率 (25.0-45.0)、別紙報告。赤血球分布幅、別紙報告。</p> <p>両膝関節痛、両下肢しびれ/全身のしびれ、両膝関節炎は未回復、接種部痛、摂氏 37.3 度の微熱は軽快、その他の事象は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14100	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>14100 咳嗽（咳嗽）</p> <p>14100 血圧低下（血圧低下）</p> <p>14100 顔面浮腫（顔面浮腫）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127060。</p> <p>2021/09/12 11:10 (54 歳時)、54 歳 0 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点は、果物アレルギー、魚介のアレルギー、1 回目ワクチン接種後にかゆみが出現したことであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、以前に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明) の 1 回目接種を受け、かゆみが出現した。</p> <p>2021/09/12 11:20 ワクチン接種の 10 分後(また、11:30、ワクチン接種の 20 分後とも報告された)、顔面の浮腫、咳、アナフィラキシー反応が出現した。</p> <p>2021/09/12(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p>

			<p>ワクチン接種の 10 分後(報告された通り)から、顔面の浮腫、咳が出現した。 血圧低下、酸素飽和度の低下はなかった。 11:47 から、ポララミン 1A 筋注を施行した。 その後症状改善あり、帰宅となった。 報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった： ワクチンによる症状のアナフィラキシー反応と考えた。</p>
14101	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127880。</p> <p>2021/08/24 15:10、47 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した (47 歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧症があった (日付不明、継続中であるか否かは不明)。</p> <p>併用薬は、高血圧症にてトリクロルメチアジド (フルイトラン)、高血圧症にてアムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン (ザクラス配合錠)、適応症不明にてフェブキソスタット (フェブリク) があった。いずれも開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/08/24 15:10 (ワクチン接種日)、患者は、BNT162b2 (コミナティ) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 15:25 (ワクチン接種 15 分後)、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/24 (ワクチン接種同日)、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種 2 日後)、患者は、退院した。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り： ワクチン接種の 15 分後、患者は、冷感、悪寒、血圧低下を発現した。(顔面蒼白、発汗)。 BP：76/53、意識清明、皮膚・腹部症状なし。呼吸苦なし。SpO2 低下なし。 アドレナリン 0.3 投与、さらに 15 分後再投与された。その後、BP：120 まで回復した。 ハイドロコートン、H1 ブロッカー、H2 ブロッカーが投与された。 入院後、23:00、BP 低下、イノバンが投与された。BP 回復し、翌日退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/08/24 から 2021/08/26 までの入院を引き起こした) として分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧症にて降圧剤服用中であった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通り：ワクチン接種 25 分後に症状発症。因果関係ありと考えられる。</p>
14102	てんかん（てんかん） 発熱（発熱）	てんかん； 発熱	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者（患者の母）を通して連絡可能なその他医療従事者から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/09/15、14 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、てんかんと発熱の病歴があった。</p> <p>てんかん治療中で来週最後の診察で治療終了予定である。</p> <p>もう何年も発作なし。</p> <p>幼少期発熱で発作を起こすことがあった。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種 1 日後）、朝まで問題なかったが、10 時ごろ、車の点検でディーラーで父が母と待機中、急に発作が起こり、患者は救急車で病院に搬送された。熱がセ氏 38 度あり、PCR 検査結果を待っていた。現在熱の症状はそのままだが、意識はあった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14103	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127062。</p> <p>2021/09/16 10:30、14 歳（14 歳 8 ヶ月と報告される）女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、初回、単回量、14 歳 8 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16 10:35、徐脈、</p> <p>2021/09/16 10:35、血管迷走神経反射、</p> <p>2021/09/16 10:35、気分不良</p> <p>2021/09/16 10:35、心拍数 48/分、</p> <p>2021/09/16 10:35、手掌発汗を発現し、</p> <p>2021/09/16 10:35、介助歩行でベッドに移動した。</p> <p>以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/16、血圧測定：103/59mmhg、</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6、</p> <p>2021/09/16、心拍数：48/分、</p> <p>2021/09/16、酸素飽和度：97-99%。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後に、気分不良を訴えた。</p> <p>介助歩行でベッドに移動し、臥床した。</p> <p>血圧：103/59mmHg。心拍数：48/分。</p> <p>徐脈と手掌発汗を認めた。SpO2 97-99%で経過した。</p> <p>安静臥床により約 1 時間後に、気分不良は消失し自力歩行が可能となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>修正：</p> <p>本報告は、BLA ライセンス 125742 に最初に提出された。</p> <p>この追加報告は、EUA ライセンス 027034 に提出されている。</p>
-------	--	--

14104	リンパ節腫脹 （リンパ節 症） 発熱（発熱） 関節痛（関節 痛） 四肢痛（四肢 痛） 腋窩痛（腋窩 痛） リンパ節痛 （リンパ節 痛）	入手した初回安全情報は非重篤の副作用のみを報告していた。追加情報 （2021/09/16）の入手時点で、本症例は重篤な副作用を含むこととなった。情報は併 せて処理された。 本報告はファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。 2021/07/05 14:20、25歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コ ミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、筋肉内に 初回投与）を受けた（25歳の時）。 病歴と併用薬は、なしと報告された。 4週間以内に他のワクチンを受けなかった。 2021/07/05（ワクチン接種の後）、リンパ節腫脹と発熱37.6度を発症して、徐々に悪 化した。 2021/07/05 21:00、リンパ節痛（右腋下）と右腕回旋痛を発症した。 2021/07/06の体温は38.2摂氏度で、2021/07/07の体温は38.5摂氏度で、2021/07/08 の体温は38.5摂氏度で、2021/07/09の体温は37.9摂氏度であった。 2021/07/09、患者は来院した。リンパ節腫脹は右脇の下に認められた。腫れは触診で 確認できないが2021/07/05 21:00から肩を回すと痛みがあった。 2021/07、C-反応性蛋白（CRP）は0.5で、白血球（WBC）は6000であった。 2021/07/10から2021/07/12まで、体温は発熱ではなかった。 2021/07/13の体温は37.7摂氏度で、2021/07/14の体温は37.5摂氏度であった。 2021/07/05より右腋痛を発症して、2021/07/09にピークであった。約14日の間に続 いた。病院へ紹介予定であったが、患者本人に断られた。 事象は、診療所の訪問を必要とした。 2021/07/16、PCR唾液検査によるCOVID-19検査が実施されて、結果は陰性 であった。 2021/07/26 14:40、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注 射剤、ロット番号：FG5295、有効期限：2021/09/30、単回量、筋肉内、2回目投与）を 受けた。 2021/07/14（ワクチン接種の9日後と報告された）、事象「リンパ節腫脹」と「発 熱」の転帰は、未回復であった。 事象「リンパ節痛（右腋下）」の転帰は、2021/07/20に抗生物剤投与の治療で回復し た。 「右腕回旋痛」と「肩を回すと痛み」の転帰は2021/07/20に湿布剤の治療で回復し た。 「右腋痛」は2021/07/19に回復した。 報告者は、事象を非重篤と分類した。 報告者は、同日より痛みと発熱が発生したため、事象「リンパ節痛（右腋下）」、 「右腕回旋痛」とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。
-------	---	---

14105	<p>肝機能障害 (肝障害)</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食性リンパ組織球症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>肝壊死 (肝壊死)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>脂肪肝;</p> <p>髄膜炎菌性視神経炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127086。</p> <p>2021/03/15 14:00 (50 歳時)、この 50 歳女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/02/22、COVID-19 免疫のために受けた BNT162B2 (コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号不明) の最初の投与を含む。</p> <p>2021/03/15 (ワクチン接種前)、患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特になし、であった。</p> <p>関連する病歴は、2010 から罹患中の脂肪肝、視神経脊髄炎 (7-8 年前より再燃なく、PSL 2.5mg/日でコントロールされている) を含んだ。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/04/19 19:00 (ワクチン接種の 35 日後)、広義のマクロファージ活性化症候群が疑われた。これは、重要な病状であった。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種の 56 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/03/15、COVID-19 ワクチン 2 回目接種が実施された。</p> <p>2021/04/19 より、37.5~38 度台の発熱と頭痛が出現した。</p> <p>2021/04/26、患者は病院の血液内科を受診した。</p> <p>2021/04/26、COVID-19 PCR 陰性、白血球数 (WBC) 6000、C-反応性蛋白 (CRP) 0.8、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 125、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 161、γ-グルタミルトランスフェラーゼ (GTP) は 161 であった。軽度肝障害が認められた。</p> <p>2021/05/10、症状が続くため、患者は入院した。各種感染症と自己免疫疾患は、否定された。</p> <p>2021/05/19、PSL 20mg/日の開始同日より、解熱した。しかし、肝障害は進行した。</p> <p>2021/06/01、肝生検が施行され、Focal necrosis (小葉内 zone3 を主とした領域に好中球、単球からなる炎症細胞浸潤+) を示した。</p> <p>2021/06/02、AST 409、ALT 832、γ-GTP 974 であった。同日より、セミパルス施行された。治療はある程度の効果を示したが、充分ではなかった。</p> <p>2021/06/30、CyA200 ug/日を開始した。徐々に、肝機能は改善し、2021/07/22、患者は退院した。</p> <p>2021/09/09、AST 64、ALT 81 であった。</p> <p>2021/09/10、PSL 2.5mg/日、CyA 12.5g/日 (減量中)。</p> <p>2021/09、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/05/10 から 2021/07/22 まで入院を引き起こした) と分類し、事象が BNT162B2 に関連あり、と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>2021/04/26、STL-2R 729;</p>
-------	--	------------------------------	--

		<p>2021/05/06、STL-2R 1241、フェリチン 1706.3;</p> <p>2021/06/02、STL-2R 948、フェリチン 7532.5;</p> <p>2021/06/15、フェリチン 1780;</p> <p>2021/07/28、STL-2R 587、フェリチン 530.6。</p> <p>ワクチンにより、広義のマクロファージ活性化症候群をきたしたと考えられる。CyA Ds が有効であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14106	<p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126831。</p> <p>2021/05/24 09:30 頃（67 歳時）、67 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏不明度であった。</p> <p>2021/05/24 09:30 頃（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 を受けた。</p> <p>2021/05/25 00:00 頃（ワクチン接種の 14 時間 30 分後）、患者は関節炎を発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/24、患者は病院で COVID-19 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25、全身の関節痛が出現し、患者は病院に併設された病院に救急搬送された。</p> <p>患者は解熱鎮痛薬の投与後に帰宅したが、全身の関節痛は以後も持続したため、患者は 2021/06/11 に病院を受診した。</p> <p>関節痛を除いて、有意な所見はなく、全身状態に問題はなかったため、アセトアミノ</p>

		<p>フェンが処方され、患者の状態は経過観察された。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の18日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
14107	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>脳虚血</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/15、64歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、脳貧血（日付不明、継続中であるか否かは不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/09/15（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は、血圧が著しく低下した。ワクチン接種医師がアナフィラキシーと判断した。即時、アドレナリン注射が行われた。念のため、患者は入院したが、1日間で転帰は回復し、退院した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンを含む治療で回復であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係の評価は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14108	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は83歳6ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴は高血圧および気管支喘息であった：発現日は2018/02/03で、継続中であった。</p> <p>2021/07/15 11:40（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種1週間後）、上半身に蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/08/16（1ヶ月後と報告された）、抗アレルギー剤投与により回復した。</p> <p>2021/09/16時点、患者は83歳（ワクチン接種時年齢）の女性であると報告された。</p> <p>2021/06/24 11:30、患者は以前、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、左上腕、筋肉内投与、1回目）を接種した。</p> <p>2021/07/15 11:40（ワクチン接種日）、bnt162b2（COMIRNATY、注射溶液、ロット番号EW0207、有効期限2021/09/30、左上腕、筋肉内投与、2回目）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、ザクラス配合錠LD1T（治療（高血圧症）、経口投与、継続中）、レルベア100エリプタ（治療（気管支喘息）、吸入投与、継続中）であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時の疾患も含む）には以下が含まれていた：高血圧症（発現日2018/02/03、継続中）、気管支喘息（発現日2018/02/03、継続中）であった。</p> <p>関連する検査には次のものが含まれていた：</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種41日後）（報告通り）、WBC：結果：5800（正常低値：3500、正常高値：9100）。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種41日後）（報告通り）、好酸球：結果：9.2%（正常低値：1.0、正常高値：5.0）。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種41日後）（報告通り）、非特異的IgE：結果：294 IU/ml（正常高値：170）。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種41日後）（報告通り）、血小板：結果：23.8 x 10000（正常低値：14.0、正常高値：36.0）。</p> <p>2021/07/23 発現時刻不明（ワクチン接種後8日と報告）、蕁麻疹が発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は医師の診療所への訪問が必要であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（理由：他に誘因が考えにくい）。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/07/15、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/23 朝から、両上肢、胸部、腹部、背部にかゆみを伴う広範囲の皮疹（一部膨疹）。</p> <p>2021/07/30、医師の診察を受けた。ベポタスチンベシル酸塩10mg 2T 2 x1を開始。</p>
-------	--	-----------------------	--

(生食 100ml、グリファージェン 20ml、リノロサル 4mg) 点滴を 2021/08/05 および 2021/08/07 にも施行した。

2021/08/05、経口薬をオロパタジン 5 mg 2T2x1 に変更した。

2021/08/07、皮疹は改善傾向であった。

2021/08/16、治癒と判断したが、オロパタジンは継続投与とした。

報告者は、有害事象のすべての徴候及び症状を次の通り説明した：

主に両上肢、胸部、腹部、背部の広範囲に紅色皮疹（一部膨隆疹）があった。

2021/07/30、BT 摂氏 36.7 度。

2021/08/05、BP 136/60 mmHg、HR72。

2021/08/07、BP 148/62、HR68。

2021/08/16、BP 130/76、HR80。

報告者は、有害事象の時間的経過を次の通り説明した：

2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/23、朝から皮疹が出現した。

2021/07/30、受診時には、上記のように広範囲に皮疹が発現した。

2021/08/07、発赤は軽快した。

2021/08/16、皮疹はほぼ消失した。

副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。詳細：上記のように、主に上半身中心に皮疹が出現した。

消化器症状およびその他の症状/徴候はなかった。

血液検査を含む臨床検査又は診断検査が実施された（2021/08/05（報告通り）、上記で記載した関連する検査参照。

患者は、喘息（気管支喘息としても報告された）を含む、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。詳細：気管支喘息のため、レルベア 100 吸入治療（2018/02/03 開始）。治療によりコントロール良好であった。

患者は、副腎皮質ステロイドを含むアレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態）。詳細：レルベア 100 エリプタ A30 を 1 日 1 回吸入。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

事象は、医師の診療所への訪問に至った。

事象の結果として、治療処置が取られた。

2021/08/16、最終的な転帰は、BP136/60 mmHg および好酸球 9.2%は不明であったが、その他の事象は回復した。

追加報告（2021/09/16）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。含まれる新たな情報：製品の詳細、病歴、併用薬および反応

		<p>情報。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
14109	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭蓋内出血（頭蓋内出血）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期血圧低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126815。</p> <p>2021/09/05、15:47（52 歳時）、52 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴、併用薬は、無しと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/05、16:00（ワクチン接種 13 分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>16:00、ワクチン接種後の経過観察中、突然、意識消失し、倒れた。左頭部を打ち、軽度の出血があった。</p> <p>16:03、血圧 95/40mmHg であった。</p> <p>数分後、血圧 104/58mmHg となった。</p> <p>脈拍 68 回/分であった。</p> <p>2021/09/05 16:03 前半、血中酸素濃度は 90%、そして 97%になった。</p> <p>2021/09/05、16:03、症状は吐気であった。</p>

	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>頭部損傷 (頭 部損傷)</p> <p>挫傷 (挫傷)</p> <p>出血 (出血)</p>	<p>血管迷走神経反射疑いとした。</p> <p>症状改善まで経過観察となるが、吐気が悪化するため、救急搬送を指示した。</p> <p>17:00、病院へ搬送した。原因について説明はなく、不明であった。</p> <p>点滴を施行し、帰宅となった。</p> <p>夜間も、吐気は続いた。</p> <p>2021/09/06、翌日、症状は消失した。</p> <p>2021/09/06 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：血管迷走神経反射による転倒と、それによる頭部打撲 (2021/09/05、16:00) と考えられた。嘔気改善なく、頭蓋内出血 (2021/09/13 16:00) を否定できず、救急搬送をした。</p> <p>本事象は救急治療室への入室を要し、治療処置として点滴が施行された。</p> <p>すべての事象の転帰は、回復 (2021/09/06) であった。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14110	<p>急性散在性脳 脊髄炎 (A D E M) (急性散在 性脳脊髄炎)</p> <p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>便秘 (便秘)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>感覚異常 (感 覚障害)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>神経系障害 (神経系障 害)</p> <p>脱髄 (脱髄)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126880。</p> <p>2021/08/29 09:15 (ワクチン接種の日、17 歳 8 カ月)、17 歳 8 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、なしと報告された。</p> <p>2021/08/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/02 (ワクチン接種の 4 日後)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) を発現した。</p> <p>2021/09/13 (ワクチン接種の 15 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/08/29、COVID-19 ワクチン (ファイザー) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/02 頃には、右半身のみ発汗が多くなった。</p> <p>2021/09/07 夜間から摂氏 37.1 度の発熱、2021/09/09 には摂氏 37.7 度の発熱を認めた。</p> <p>2021/09/10、コロナウイルス検査は陰性だった。</p> <p>2021/09/10、夜間から尿閉となった。</p> <p>2021/09/11、吃逆が出現した。</p> <p>2021/09/12、嘔吐があった。</p>

<p>肛門直腸障害 (肛門直腸障害)</p>	<p>2021/09/12、近医で尿閉に対して導尿を行った。</p>
<p>歩行障害 (歩行障害)</p>	<p>2021/09/13、報告病院を受診した (診療所を訪問)。反復する吃逆、四肢遠位振戦、右半身胸部以下の温痛覚低下、tandem gait 時の左右への動揺、尿閉、便秘を認めた。</p>
<p>白質病変 (白質病変)</p>	<p>2021/09/13、頭部および脊髄 MRI にて多数の皮質白質病変、全脊椎にわたる T2 高信号を認め、病歴、診察所見、画像所見から急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) が強く疑われた。</p>
<p>尿閉 (尿閉)</p>	<p>報告医師は、事象を重篤 (2021/09/13 から入院) と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
<p>膀胱障害 (膀胱障害)</p>	<p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p>
<p>しゃっくり (しゃっくり)</p>	<p>入院の上で、現在治療中であった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票は、以下の通りだった :</p> <p>組織病理診断は不明であった。</p> <p>臨床症状は以下の通り :</p>
<p>発熱 (発熱)</p>	<p>2021/09/13 の炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である (先行するワクチン接種の有無を問わない) 。</p>
<p>脊髄磁気共鳴画像異常 (脊髄磁気共鳴画像異常)</p>	<p>2021/09/13、臨床上に多巣性の中枢神経系の障害 (事象) であった。</p> <p>感覚異常 (感覚レベルはある場合も、ない場合もある)、およびその他吃逆、膀胱直腸障害、振戦であった。</p> <p>2021/09/13、画像検査 (磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像) が実施された詳細は以下の通り :</p> <p>びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像 (DWI) もしくは FLAIR 画像 (T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい) において認められる。</p> <p>調査結果は以下の通りだった :</p> <p>大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな (>1-2cm) 病変を認める。</p> <p>白質の T1 低信号病変を認めない。</p> <p>深部灰白質病変 (例 : 視床または基底核) を認める。</p> <p>以下の多発性硬化症のお MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない :</p> <p><MRI による空間的多発の証明>4 つの中枢神経領域 (脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄) のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある (造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病変は除外する。)</p> <p>< MRI による時間的多発の証明>無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する (いつの時点でもよい。) あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後 (いつの時点でよい。) に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。</p>
	<p>疾患の経過 :</p>
	<p>追加情報 :</p>
	<p>症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である。発症後の観察期間が 3 か月以内である。</p>
	<p>2021/09/13、髄液検査が実行され、詳細は下記であった :</p>

		<p>細胞数(146)/uL、糖(51) mg/dL、蛋白(99) mg/dL。IgG インデックス上昇はなかった。自己抗体の検査は、未実施であった。</p> <p>患者は、事象のために、2021/09/13 から 2021/09 まで入院した。</p> <p>事象は、診療所の訪問に至った。すべての事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14111	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈 心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127869。</p> <p>2021/09/15 14:00、43 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、単回投与 2 回目）（43 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前 2021/08/25 にワクチンの初回接種後、悪寒、吐き気、発熱/体温上昇（摂氏 37.1 度）によって、処置室で 1 時間 40 分ほど休んでから帰宅の既往があった。</p> <p>2021/09/15 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/15 14:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後待機中に、患者は、気持ち悪さ、目が回る、吐き気の症状が出現した。そのあと、息苦しさ、前胸の苦しい感じが出現した。</p> <p>患者は、ラクテック点滴で経過観察となった。心電図や採血では、異常所見を示さなかった。そのあと、シバリングと思われる震えあり、体温も上昇し摂氏 37 度台になっ</p>

	<p>回転性めまい (回転性めまい)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (体温上昇 発熱)</p>		<p>た。15:10 ごろ、脈拍数は 100 台に上昇し、頻脈を示した。</p> <p>これらの症状からアナフィラキシーを起こしていると思われる、サクシゾン (ソル・コーテフ) 点滴を追加して実施した。</p> <p>16:20 に、最大摂氏 37.8 度の発熱は出たものの、その後、症状は徐々に回復した。</p> <p>17:45 に、体調がかなり改善したため、患者は家族とともに帰宅した。</p> <p>2021/09/15 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>初回のワクチン接種後に、悪寒、吐き気と発熱があり、2 回目のワクチン接種再現性をもってより重い症状で症状が出て治療を行った。</p>
14112	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p>	<p>てんかん；</p> <p>月経困難症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/14 14:50、41 歳非妊娠の女性の成人患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、筋肉内、左腕、2 回目、単回量) を接種した (41 歳時)。</p> <p>病歴は、てんかん、月経困難症、及びパイナップル、果物へのアレルギーを含んだ。併用薬は、ゾピクロン (アモバン) ;ジクロフェナク;テプレノン;ドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ペータデクス包接化合物 (ヤーズフレックス) を含み、全て使用理由不明で、開始日と終了日は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 14:30 (41 歳時)、患者は、以前に COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、筋肉内、左腕) を接種し、倦怠感を発現した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されておらず、ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/09/14 15:13 (ワクチン接種の 23 分後)、患者は全身性の強直性けいれんと意識消失を発現した。</p> <p>15:23、静脈ルートを確認し、ソルアセト F を投与した後、患者は呼びかけに対しうなづくことが可能となった。</p> <p>15:45、患者は救命センターに収容され、意識レベルは JCS (ジャパン・コーマ・スケール) 評価に基づき I-30 程度 (報告のとおり) であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部またはソルアセト F 点滴静注を含む緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021/09/14 18:00 には、患者は完全に回復し、帰宅した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14113	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127042。</p> <p>2021/09/15 10:00、38 歳の女性患者（38 歳 9 ヶ月と報告された）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、38 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、喘息、アトピー性皮膚炎を含み、豚肉と乳製品に対して皮疹のアレルギーがあった。</p> <p>医師より、30 分経過観察の指示ありと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種（2021/09/15）前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/09/15 10:20（ワクチン接種の 20 分後）、患者は顔面蒼白、冷汗、喘息を発現した。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要な）と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/15、COVID-19 ワクチン 2 回目接種 15 分（報告の通り）後頃より、患者が顔面蒼白、冷汗発現ありと患者の母から報告があり、車イスでベッドに移動した。</p> <p>BP 88/71mmHg、HR（心拍数）60 台、SpO2 99%。</p> <p>Dr コールし、喘息があった。</p> <p>末梢より、calcium chloride dihydrate; potassium chloride; sodium chloride; sodium lactate（ラクテック、注 500ml）、ベタメタゾン（リンデロン、2mg の強さ）側管より点滴し、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン 0.2）+生食 2cc の吸入を実施した。</p> <p>患者は、2 時間程安静にした。</p> <p>喘息のかかりつけ医に紹介状を渡し、近日中に受診するよう伝え帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告他の医療専門家は、どんな分類も行わず事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と報告した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性としては、喘息、アトピー性皮膚炎、豚肉と乳製品で皮疹であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	---	---

14114	腎機能障害・ 腎不全（腎不全） 好酸球増加症 （好酸球増加症） 糖尿病（糖尿病） 血圧上昇（高血圧） 食欲減退（食欲減退） 倦怠感（倦怠感）	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15（接種日）、65歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、65歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>2021/06/15、倦怠感と食欲低下が発現した。</p> <p>2021/07/06、腎不全、糖尿病、高血圧、好酸球増多症と診断された。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/15の初回接種後、倦怠感、食欲低下があった。</p> <p>2021/07/06（接種21日後）、症状が持続するため、接種した病院を受診した。</p> <p>腎不全、糖尿病、高血圧、好酸球増多症が認められた。</p> <p>以前のかかりつけ医や検査データはなかった。</p> <p>2021/07/07（接種22日後）、報告者の病院へ入院となった。精査するも、倦怠感や食欲低下の原因は不明のままであった。</p> <p>2021/08/08（接種54日目）、症状は徐々に改善してきたため、患者本人の希望もあり、2回目接種を実施した。</p> <p>報告事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
14115	心筋炎（心筋炎） 喘鳴（喘鳴） うっ血性心不全（うっ血性心不全） 心膜炎（心膜炎） 胸痛（胸痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126835。</p> <p>患者は18歳の男性であった（接種時年齢）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/31午後、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/01午後（接種1日後）、心筋炎、心膜炎を発現した。</p> <p>2021/09/11（接種11日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/31、接種を実施した。</p> <p>2021/09/01夜、胸部圧迫感、胸痛が出現した。安静下でもPR 130であった。頻脈のため、救急外来を受診した。高CK血症あるも、エコーでは収縮力の低下を認めなかった。ECGにより、不整はあるが入院や緊急治療の必要はないとなり、帰宅となった。帰宅後も呼吸困難あり、臥床できず起坐位で過ごした。軽動作でも息切れがあった。安静を維持した。</p> <p>2021/09/11、症状軽快し、日常生活に戻った。</p>

	<p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>頻脈(頻脈 心拍数増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p>	<p>報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 症状から心筋炎あるいは心膜炎に伴ううっ血性心不全症状の可能性あり。ワクチン接種2回目は見送りとなった。</p>
14116	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127064。</p> <p>2021/09/15 16:50、31歳男性患者(31歳7ヵ月として報告された)は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量)の投与を受けた(31歳時)。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15 17:00、眩暈、冷汗、息苦しさ、spO2 91%が発現した。</p> <p>2021/09/15、事象は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった： ワクチン接種の数分後に、患者に、眩暈、息苦しさの訴えがあり、冷汗も認められた。臥床にて、BP(血圧)：140/80、P：88、SpO2：91%であった(全て 2021/09/15 であった)。ポタコール 250ml、ソルコーテフ 100mg 2V の点滴が実施された。点滴終了後、血圧：130/90、P：78、SpO2：99%であった(全て 2021/09/15 であった)。症状は改善した。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p>

14117	<p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>これはファイザー社社員経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。患者は、30代の妊娠女性であった。製品はコミナティかCOVID-19ワクチンモデルナ筋注であるかは不明であった。</p> <p>日付不明、患者はBNT162B2（メーカー不明のCOVID-19ワクチン、ロット番号および使用期限は報告されなかった、筋肉内投与、2回目、単回量）の接種を受けた。日付不明、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（メーカー不明のCOVID-19ワクチン、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>妊娠25週（ワクチン接種の日）、COVID-19ワクチン（メーカー不明）のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>妊娠25週（ワクチン接種後）、妊娠25週にワクチン接種が発現した。</p> <p>妊娠37週、妊娠25週に2回目のワクチン接種を施行後、妊娠37週にPCR検査結果陽性が発現し、患者のPCR検査は陽性だった。</p> <p>患者のPCR検査陽性に対する本剤処置は継続（報告の通り）であった。</p> <p>患者のPCR検査陽性の転帰は治療により回復であった。PCR検査陽性の重篤性は非重篤（報告の通り）であった。</p> <p>妊娠25週に2回目のワクチン接種を施行後、妊娠37週にPCR検査陽性となり、入院となった。</p> <p>疾患経過を通して発熱は認めず、咳嗽、鼻汁、倦怠感の症状を認めた。</p> <p>入院翌日に、母体重症化のリスク、母児感染および医療従事者への感染を考慮し、帝王切開術が行われた。</p> <p>麻酔は、脊椎麻酔と硬膜外麻酔であった。</p> <p>麻酔科医師、小児科医師、手術部外科的な部門看護師と助産師と協力して、感染対策が行われた。</p> <p>術後経過は良好で、児は出生後2回PCR検査陰性であり、母体も症状の増悪なく経過した。</p> <p>術後7日目に母児共に退院となった。</p> <p>妊娠37週にPCR検査結果陽性の転帰は回復であった。</p> <p>妊娠25週にワクチン接種の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は、提供されなかった。再調査の間に要請される。</p>
-------	---	--

14118	<p>CRP 値の異常 (C-反応性 蛋白増加)</p> <p>血圧上昇 (血 圧上昇)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増 加)</p> <p>リンパ球数減 少 (リンパ球 数減少)</p> <p>好中球増加 (好中球数増 加)</p> <p>浮腫 (浮腫)</p> <p>接種部位紅斑 (ワクチン接 種部位紅斑)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>丘疹 (丘疹)</p> <p>接種部位蕁麻 疹 (ワクチン 接種部位蕁麻 疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21119538 である。</p> <p>2021/07/30 12:36 (ワクチン接種日、54 歳 3 ヶ月時)、54 歳 3 ヶ月の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために初回の bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号 : FD0889; 有効期限 : 2021/09/30、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者が、被疑ワクチン投与日の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、事象発症の 2 週間以内に併用薬は服用しなかった。</p> <p>2021/07/30 13:00 (報告のとおり) (ワクチン接種日)、事象の発症日が報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種 (SARS-CoV2vaccine: コミナティ) 後、膨疹が接種部位に出現した。担当医より経口抗アレルギー剤 (アレグラ 60 mg) 処方された。</p> <p>一端治り、患者は帰宅した。</p> <p>同日夕方、全身性丘疹 (掻痒あり) が出現した。</p> <p>その後、医師は抗ヒスタミン薬とステロイドを処方した。</p> <p>症状が完全に消退した後、患者は帰宅した。</p> <p>翌日より下痢と浮腫を呈した (2021/07/31)</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連があると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>入手した最初の安全性情報は非重篤有害事象反応のみ報告し、2021/09/14 追加調査情報で、症例は現在重篤有害事象反応を含む。</p> <p>2021/07/30 13:00、患者は膨疹を経験し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はワクチンと関連があると評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった (報告のとおり)。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/アレグラ 60 mg とセレスタミン配合の処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/07/31 08:20、患者は下痢を経験し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した (患者は前日、抗ヒスタミン剤を内服していた)。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/点滴による補液 (ソリタ T-1 500ml x 1P) の処置を開始する必要があった。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他の関連詳細の経過欄の記述は、ワクチン接種日の膨疹は、発症の時間経過に基づきワクチン接種により引き起こされたと考えられた。</p> <p>有害事象の全ての徴候及び症状は、2021/07/30 の膨疹発症時、血圧 : 151/94 mmHg、脈</p>
-------	--	--

拍:84bpm(通常)、体温:摂氏 36.7 度、Sao2: 98%、意識清明。

2021/07/31 の下痢発症日、血圧: 120/76 mmHg(臥位)、脈拍:72bpm(通常)、体温: 摂氏 36.7 度。

有害事象の時間経過は、ワクチン接種概ね 20 分から 15 分後であった。

ワクチン接種部位は発赤で、この周辺が中心の膨疹があった(患者当日帰宅後に全身に膨疹)。

16:15、患者は再来し、全身性の膨疹(一部は癒合し地図上)が確認された。

60 分後、抗ヒスタミン剤で症状は消失した。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液の医学的介入を必要とした。

詳細は、ステロイドは塗布(eruption 部分のみ)。

2021/07/31 16:30 頃、患者は抗ヒスタミン剤を内服した。

2021/07/31、ソリタ T-1 500ml x 1P の点滴が下痢のため投与された(10:00 頃)。

患者が、多臓器障害があったかどうかは不明であった。

患者が、呼吸器障害があったかどうかは不明であった。

患者が、心血管系障害があったかどうかは不明であった。

患者は、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)と限局性注射部位蕁麻疹である皮膚/粘膜障害があった。

詳細は、接種の直後は限局性であったが、概ね 3 時間後には全身性を呈していた。

患者は、消化器障害があったかどうかは不明であった。

詳細は、下痢は抗ヒスタミン剤の影響と考えられた。

2021/07/31、患者は 54 歳 4 カ月の男性であった。

2021/07/31、臨床検査又は診断検査の血液検査と生化学的検査が行われ、詳細は以下の通りであった:

血清総蛋白: 7.1 g/dl(基準値: 6.5 to 8.2 g/dl)

A/G 比: 1.5(基準値:1.1 to 2.0)

アルブミン: 4.3 g/dl(基準値: 3.8 to 5.2 g/dl)

総ビリルビン: 0.7 mg/dl(基準値: 0.2 to 1.2 mg/dl)

ALP: 95 U/l(基準値: 38 to 113 U/l)

AST(GOT): 14U/l(基準値: 10 to 40 U/l)

ALT(GPT): 9U/l(基準値: 6 to 40 U/l)

LD(LDH): 152U/l(基準値 124 to 222 U/l)

γ-GT(GTP): 21U/l(基準値: 80 U/l 以下)

尿素窒素: 11.0 mg/dl(基準値: 8.0 to 21.0 mg/dl)

クレアチニン: 0.67 mg/dl(基準値: 0.50 to 1.10 mg/dl)

尿酸: 4.7 mg/dl(基準値: 2.5 to 7.0 mg/dl)

GFR 推算値 CRE: 95.7ml/min(基準値: 60.0 ml/min 以上)

ナトリウム: 141 mEq/l(基準値: 135 to 147 mEq/l)

カリウム: 4.2 mEq/l(基準値: 3.5 to 5.1 mEq/l)

クロール: 108 mEq/l(基準値: 98 to 108 mEq/l)

CRP 定性: (+-) (基準値: -)

CRP 定量: 0.4 mg/dl (H) (基準値: 0.3 mg/dl 以下)

白血球数: 108 ^100 (基準値: 38 to 98^100)

赤血球数 : 460 ^10000 (基準値: 420 to 570^10000)
ヘモグロビン量 : 14.8 g/dl (基準値: 13.2 to 17.6 g/dl)
ヘマトクリット値 : 42.5% (基準値: 39.2 to 51.8%)
MCV : 92.4fl (基準値: 83.0 to 101.5 fl)
MCH : 32.2 pg (基準値: 28.0 to 34.5 pg)
MCHC : 34.8% (基準値: 31.5 to 35.5%)
血小板数 : 35.4^10000 (基準値:14.0 to 36.0^10000)
好中球 : 72.7% (H) (基準値: 36.0 to 70.0%)
リンパ球 : 18.4% (L) (基準値: 25.0 to 45.0%)
単球 : 6.6% (基準値: 2.0 to 10.0%)
好酸球 : 1.8% (基準値:1.0 to 5.0%)
好塩基球 : 0.5% (基準値: 2.0%以下)
異型リンパ球 : 0.0% (基準値: 0.0%以下)
骨髄球 : 0.0% (基準値: 0.0%以下)
後骨髄球 : 0.0% (基準値: 0.0%以下)

事象全身性蕁麻疹の転帰は軽快であった ; 不明日時、事象下痢は回復であった ;
2021/07/30、接種部位に出現した事象膨疹と全身に出現した小丘疹 (搔痒あり) は回復であり、その他事象の転帰は不明であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告 (2021/09/14) : 連絡可能な医師から受け取った新情報 : 検査値、製品詳細および反応詳細 (追加事象 : 全身性膨疹、ワクチン接種部位発赤、血圧 : 151/94、CRP定量 : 0.4 mg/dl (H) (基準値: 0.3 mg/dl 以下)、白血球数 : 108 ^100 (基準値: 38 to 98^100)、好中球 : 72.7% (H) (基準値: 36.0 to 70.0%)、リンパ球 : 18.4% (L) (基準値: 25.0 to 45.0%)) 。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>14119</p>	<p>妊娠前の母体の曝露（妊娠前の母体の曝露）</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>これはプロトコル G4591006 非介入試験源からの報告である。これは非重篤事象だけによる非介入試験報告である。</p> <p>被験者は 31 歳女性である。</p> <p>2021/02/24、被験者（当時 31 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左上腕筋肉内、0.3ml 単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/17、被験者（当時 31 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左上腕筋肉内、0.3ml 単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時間は 14:42 として報告されたが、投与回数のうちどちらについてか指定しなかった。</p> <p>家族歴を含む病歴はなかった。</p> <p>どの併用薬の服用もなかった。</p> <p>2021/05/28（2 回目のワクチン接種 2 ヶ月 11 日後）、被験者は妊娠した。事象妊娠の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象は救急救命室または医療機関の診療を必要としなかった。臨床経過は以下の通り：</p> <p>特になし。</p> <p>最後月経開始年月日：2021/04/16</p> <p>推定妊娠年月日：2021/05/04</p> <p>初回曝露時点での妊娠期間は 0 週であった。</p> <p>母親は今回の妊娠中に喫煙しなかった。母親は今回の妊娠中に飲酒しなかった。母親は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。</p> <p>過去の妊娠回数は 0 であった。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤と分類したが、重篤性基準「医学的に重要な事象」がチェックされた。</p> <p>調査担当医師は有害事象と試験薬および併用薬の因果関係に合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>追加情報（2021/09/15）：本報告はプロトコル G4591006 非介入試験源からの追加情報報告である。</p> <p>事象の重篤性基準が非重篤から重篤（医学的に重要）に更新された。</p>
--------------	-----------------------------	--

14120	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07 日付不明（ワクチン接種の日）、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号未確認、有効期限未確認、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：患者は、7月にワクチン接種を受けた。</p> <p>今日、患者は呼吸が苦しくなり、熱を測ると、摂氏 36.7 度であった。平熱は摂氏 35.5 度である。患者は息苦しさを感じ、息が荒くなった。</p> <p>2021 年日付不明、病院に行くと、もしコロナだったら、24 時間以上みなければならないと言われた。</p> <p>実施した臨床検査は以下の通り：体温は、摂氏 36.7 度と摂氏 35.5 度（平熱）であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14121	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127168。</p> <p>2021/09/04 10:37（ワクチン接種日）、48 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（接種時 48 歳）。</p> <p>患者の病歴には、喘息及び肥満があり、ピリン系薬剤、蕎麦、卵、鶏肉、青魚へのアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前免疫のため、インフルエンザワクチンを接種し、発疹が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった（2021/09/04）。</p> <p>2021/09/04 11:00（ワクチン接種日）、待機中に咳嗽が持続し、手足のしびれ（ワクチン接種 10 分後と報告された）、息苦しさが出現した。</p> <p>診察時に咳嗽及び寒気があった（2021/09/04 11:00）。酸素飽和度は 98%であった。患者は、咽頭が詰まる感じがすると訴え（2021/09/04 11:00）、11:02 にアドレナリン注 0.3 mL を左大腿に筋肉注射した。11:05、血圧 (BP)：137/87、脈拍 (P)：80 であった。塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ラクテック）500 mL を開始した。寒気及び咳嗽は軽快し、喘鳴はなかった。11:20、BP: 128/87、P: 83、酸素飽和度 98%であった。軽度咳嗽があった。バイタルサイン及び呼吸状態の悪化がなかったため、患者は帰宅許可となった。独歩で帰宅可能であったが、軽度咳嗽持続しており、座位での休息が必要であった。11:40、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/06、かかりつけ医を受診して、軽快を確認した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 2 日後）、事象は軽快した。</p>

		<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因には、咳喘息の可能性があった。</p> <p>報告者意見：冷房が咳嗽の理由となった可能性があるが、患者は咽頭が詰まる感じもあり、アドレナリンを使用した。副反応の可能性は否定できない。</p>
14122	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127113。</p> <p>患者は、45歳5カ月の女性であった（ワクチン初回接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/09/01 19:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象発現日付は 2021/09/01 20:00（ワクチン接種 30 分後）と報告された。</p> <p>日付不詳、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>19:30、ワクチン接種した。</p> <p>20:00、頭痛、気分不良、右手にしびれがあった。患者は横になった。BP 117/86、P 83、SpO2 99%であった。</p> <p>20:10、NS 500ml。</p> <p>20:20、ソルコーテフ 100 mg +ポララミン 5mg +NS 50ml drip。</p> <p>20:23、BP 117/99、P 72、SpO2 99%であった。</p> <p>20:27、摂氏 36.4 度、BP 115/75 であった。</p> <p>20:30、呼吸苦があった。</p> <p>20:36、ボスミン 0.1ml、0.3ml を筋注した（針が外れ、0.2ml 分失われた）。</p> <p>報告医師は事象の分類を提供せず、事象と BNT162b2 の因果関係は提供されなかった。事象の他要因は提供されなかった。</p>

14123	<p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>昏睡（昏睡）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126983。</p> <p>患者は、88 歳（接種時年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>以下の通りにワクチン予診票（この 1 ヶ月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気）に関して考慮される点がある、あった：造影剤アレルギーと高血圧。</p> <p>併用薬は、降圧剤を含んだ。</p> <p>2021/06/09 10:12（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31）の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/09 10:30（ワクチン接種の 18 分後）、患者は意識障害を経験した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:30、初回接種後数分で、患者は眠くなり、血圧が低下した（収縮期 70mmHg）。仰臥させ、血圧は正常になった。</p> <p>11:10、シバリング、全身チアノーゼ出現し、血圧上昇 170mmHg 以上となり、昏睡状態も見られた。ポララミン 1A が筋肉内注射された。SAT 低下した。酸素 9L 吸入で 94%。体温 38 度となり、血圧が下がらなかった。アセトアミノフェン坐薬が挿入された。患者は、病院へ搬送された（意識障害のために精査加療された）。</p> <p>事象は救急治療室の受診に至り、患者は治療された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/17 まで入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は高血圧、降圧剤服用中であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>血圧の下降と上昇、さらに意識障害はワクチン接種の直後に起こった。サイトカインの作用が考えられた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

14124	<p>胎児死亡（胎児死亡）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>死産（死産）</p> <p>出血（出血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126825。</p> <p>2021/08/24 15:00（ワクチン接種の日（37歳の））、37歳5ヵ月の妊婦の女性患者（妊娠15週）はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/08/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/09/03 14:40（ワクチン接種10日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種10日後）現在、事象の転帰は胎児死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種日）、19:00頃から、ワクチン接種部位痛と摂氏37.5度の発熱があり、解熱鎮痛薬を服用した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種1日後）、摂氏38度の発熱で午前・午後解熱鎮痛薬を服用した。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種2日後）、発熱はなくなるが、少量出血した。</p> <p>その後、出血が続いた。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種10日後）、患者が報告病院受診時、胎児の心音無く、胎児死亡と診断された（死産）。</p> <p>妊娠週数からすると、ワクチン接種前から成長が止まっていた可能性があった。</p> <p>接種者本人は死産時大量出血するも、その後は軽快した。</p> <p>出血の転帰は軽快、発熱の転帰は2021/08/26に回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は不明だった。</p> <p>事象の重篤性基準、重篤（胎児死亡）および事象とBNT162b2ワクチン接種の因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師は以下の通りコメントした：</p> <p>事象とBNT162b2ワクチン接種の因果関係ははっきりしなかった。</p>
-------	---	--

14125	リンパ節腫脹 (リンパ節症) 発熱(発熱)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125321。</p> <p>2021/08/05、時間詳細不明（PM）（ワクチン接種日）、28 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 [コミナティ、注射液、ロット番号 FC9073（報告通り）、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量、28 歳時] の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/05、ワクチン接種前の体温は 36 度 6 分であった。</p> <p>事象の発現日は 2021/08/09（ワクチン接種 4 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>1 回目接種後 4 日後に症状を発症した。以前に当事象に類する事象の発現はなかったため、当事象は当ワクチン接種による副反応であると推察された。</p> <p>2021/08/09～2021/08/11 まで 39 度の発熱あり、頸部リンパ腺腫脹にて病院を受診した（報告通り記載）。</p> <p>抗生物質内服（両事象に対する治療的処置）でコロナール 300 mg（3）、ツムラ No1（7.5）（3）およびツムラ No9（7.5）（3）を行った。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤および重篤（医学的に重要）に分類し（分類は保留中）、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>両事象の転帰は 2021/08/20 に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/17）：同一の連絡可能な医師の調査依頼への回答から入手した新たな情報には以下があった。</p> <p>治療に関する追加情報、転帰の更新および事象の重篤性。</p> <p>再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14126	意識障害（意識変容状態） 胃腸炎（胃腸炎） 下痢・軟便（下痢） 排便回数増加（排便回数増加） 体重減少（体重減少）	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から得た自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、意識が朦朧とする、脱水、腕の痛み、吐き気、便が緩くなり日曜日には完全に水になった、便の回数も多く常にトイレに行っている、体重の減りがすごい、胃腸炎を発現した。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>先週の水曜日に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>その夜、腕の痛みと吐き気があったが、2 日ほどでおさまった。</p> <p>その後、便が緩くなり、日曜日には完全に水になった。</p> <p>便の回数も多く、常にトイレに行っていた。</p>

	<p>脱水（脱水）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>脱水および意識が朦朧とするを発現し、救急車で運ばれた。</p> <p>脱水を発現したため点滴静注および水の補給をしてもらい、帰宅したが胃腸薬をもらって飲んでもわずかな便の改善もなく、いぜん水の状態であった。</p> <p>薬の服用を止めたかったが、もし止めると数分後には水で出た。それにより体重の減りがすごかった。</p> <p>この状態では仕事に行くことができなかった。患者はそれが副作用なのか胃腸炎なのか分からなかった。医師にも分からなかった。</p> <p>患者には小さい子供がおり、同じものを食べているが症状は患者だけにあることから、感染を起こす物は食べていなかった。</p> <p>病院に行っても胃腸薬を処方されるだけであった。</p> <p>事象の意識が朦朧とするにより緊急治療室を受診する結果となった。</p> <p>意識が朦朧とする、脱水、便が緩くなり日曜には完全に水になった、便の回数も多く常にトイレに行っている、胃腸炎に対して治療的な処置が行われた。</p> <p>腕の痛みと吐き気の転帰は軽快であった。残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14127	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125583。</p> <p>2021/08/31 14:24（ワクチン接種日）、51歳1ヶ月の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（51歳1ヶ月時）。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴には、医学的アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の併用薬は次のように報告された：</p> <p>日付不明から、高血圧症に対しアムロジピン40mg 1T/1x（夕）を経口投与。高血圧症に対しピソプロロール fumarate 5mg 1T/1x（夕）を服用。狭心症（治療中）に対しシミダプリル塩酸塩5mg 2T/1x（夕）を服用。狭心症（治療中）に対しピソプロロール fumarate 2.5mg 1T/1x（朝）を服用。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は以前、降圧剤のアムロジピンを服用しており、アムロジピン投与後（2017年）に眼瞼浮腫が発現し、継続中かは不明である。</p> <p>事象の発生日時は2021/08/31 14:30（ワクチン接種6分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は次のように報告された：</p> <p>接種後6分くらいで前頸部痛、体全体の痒み、体幹・四肢に紅斑出現。</p> <p>2021/08/31 14:54（ワクチン接種24分後）、下痢があり、その後2～3回同症状あり。院内で2時間程様子を見て帰宅。</p> <p>2021/08/31、夜から腰痛～腰痛、下肢の紅斑増強。</p> <p>翌日2021/09/01、紅斑と腰痛持続。</p> <p>2021/09/16、同医師が、2021/08/31 14:30（ワクチン接種同日）に患者が頭痛を発現</p>

<p>湿疹（湿疹）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>したことを報告した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/31 14:40（ワクチン接種同日）、湿疹（紅斑）が発現した。</p> <p>事象の転帰は、ソル・コーテフ 100g DIV、サクコルチン 4T/2x (3) を含む治療にて軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/08/31 15:00（ワクチン接種同日）、下肢痛、背部痛が発現した。事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/01、時刻不明（ワクチン接種 1 日後）、腰痛が発現した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/02、時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、眼瞼浮腫が発現した。</p> <p>事象の転帰は、治療なし（持続中）で提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/02、時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、咳嗽が発現した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/09/04、時刻不明（ワクチン接種 4 日後）、微熱が発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>症状続いていると電話で報告した。もう少し経過をみる必要がある。</p> <p>副腎皮質ステロイドや輸液を含む医学的介入が必要であった。</p> <p>多臓器障害はなかった（報告通り）。</p> <p>呼吸器症状では、乾性咳嗽が報告された。</p> <p>皮膚/粘膜症状では、全身性紅斑、眼の充血及び痒みが報告された。</p> <p>実施された臨床検査又は診断検査では、血液検査（詳細は報告通り：2021/09/02（報告通り 2013/09/02））、結果は白血球増多であった。</p> <p>患者にはアレルギーの既往歴があり、アレルギーを示す症状には薬剤があった、詳細は次の通り：</p> <p>アムロジピンで眼瞼浮腫。</p> <p>患者は湿疹、四肢の紅斑/下肢の紅斑増強/湿疹（紅斑）、背部痛/腰痛/下肢痛、背部痛、眼瞼浮腫、頭痛、微熱から軽快し、前頸部痛、体全体のかゆみ、下痢からは未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、出来事を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>しばらくの通院経過観察が必要と思われる。</p>
---	--

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/16）：連絡可能な同医師から入手した新情報：患者詳細（検査データと関連する病歴）、製品詳細（投与経路の更新と併用薬の追加）、事象詳細（追加事象の湿疹、頭痛、四肢痛、咳嗽、微熱、眼瞼浮腫、白血球増多、治療詳細、紅斑を医学的に重要なものとして更新、転帰を軽快に更新、腰痛の転帰を軽快に更新）。</p>
14128	<p>悪性新生物 （悪性新生物）</p> <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>全身性浮腫 （全身性浮腫）</p>	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>癒痕ヘルニア；</p> <p>結腸癌；</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126984。</p> <p>2021/06/24、性別不明の 83 歳の患者は、COVID-19 免疫ため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、83 歳 7 ヶ月）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通りである：胃癌既往、大腸癌既往、ラクナ梗塞既往、腹壁癒痕ヘルニア術後。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/26、全身の浮腫およびネフローゼ症候群を発現した。</p> <p>日付不明、悪性腫瘍など二次性の鑑別も一部残った。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 頃（ワクチン接種 2 日後）、浮腫が増悪した。利尿薬が処方されたが、改善に乏しかった。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 12 日後）、病院の循環器内科を受診した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 22 日後）、病院の腎臓内科を受診した。血清アルブミン：1.4g/dl、Cre：1.79mg/dl、尿蛋白：18.78g/g Cr および全身浮腫から、ネフローゼ症候群と診断され、入院した。</p>

		<p>症状は安静と利尿薬のみでは改善しなかった。抗 PLA2R 抗体は陰性であり、腫瘍マーカーおよび CT には有意な悪性所見はなかった。大腸カメラはポリープのみの所見であった。</p> <p>症状は、ワクチン接種に伴う二次性のネフローゼ症候群と考えられた。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 35 日後）、プレドニゾン 35mg/日の投与を開始した。尿蛋白は改善し、浮腫も消退した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種後 74 日）、尿蛋白：1.26 g/日、血清 Cr：1.29 mg/dl、アルブミン：1.6 g/dl。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 78 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/29 に全身の浮腫が回復し、2021/09/10 にネフローゼ症候群が回復した。悪性腫瘍の転帰は不明であった。</p> <p>報告者である主治医は、本事象を重篤（事象による入院：2021/07/16 から 2021/09/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は次の通りである：腎生検なく、悪性腫瘍のスクリーニングと完全ではないため、他の二次性ネフローゼを除外できない。</p> <p>報告者意見：腎生検を実施しておらず、悪性腫瘍など二次性の鑑別も一部残るが、ワクチン接種後の経過からは、上記のワクチン接種による反応が強く疑うものである。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
14129	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な救急医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127103。</p> <p>2021/09/16 18:03(48 歳時)、48 歳の女性患者は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FF3620、使用期限:2021/11/30、接種経路不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/09/16 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>既往歴には花粉症があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）について以下の通りであった：患者は、更年期で定期的に通院中であった。（ツムラ当帰芍薬散）。</p> <p>2021/09/16 18:13(ワクチン接種 10 分後)、患者は喘息様状態と喘息発作を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分くらいで動悸を訴えて受診した。</p> <p>観察中に背筋、前胸部に発赤が出現した。</p> <p>息苦しさが出てきた。</p> <p>ロラタジン、ソルコーテフを投与し、メプチンを吸入した。</p> <p>症状は軽快した。</p> <p>2021/09/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告救急医は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

14130	帯状疱疹（眼 帯状疱疹）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>70歳代の男性患者は、単回投与としてBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号と有効期限は報告されなかった）を不明の投与経路にてCOVID-19予防接種のため、不明日に接種した（ワクチン接種日）。</p> <p>患者の病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種数日後、患者は左目に帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。更なる追加情報は期待できない。</p>
14131	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼充血（眼充血）</p>	アトピー性 皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家（HCP）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21127032。</p> <p>患者は、54歳10ヵ月（ワクチン接種時年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>アトピー性皮膚炎があり、ルパフィン錠を服用していた。</p> <p>麻疹ワクチン接種後、高熱が4日間続いたことがあった。</p> <p>2021/06/12、16:10（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/06/12、16:15（ワクチン接種5分後）、全身のアレルギー反応（両腕に皮疹、発汗、両眼充血）を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>16:15、ワクチン接種後5分位して、両腕の皮疹、発汗、両眼充血があった。車椅子で救護室へ運んだ。</p> <p>16:17、血圧：133/91、酸素飽和度：96%であった。</p> <p>16:20、血圧：129/84、酸素飽和度：98%であった。ソル・メドロール125mg+生理食塩水20mlの静脈注射を開始した。</p> <p>16:25、ソル・メドロール125mg+生理食塩水20mlの静脈注射を終了した。</p> <p>16:30、血圧：114/85、酸素飽和度：97%、脈拍：65回/分であった。両腕の皮疹、両眼充血は改善した。発汗があった。生理食塩水500mlの点滴静脈注射を開始した。</p> <p>16:33、血圧：125/85、酸素飽和度：98%、脈拍：67回/分であった。バイタルサインに大きな変化なく、両腕の皮疹も薄くなった。</p> <p>病院へ受診誘導となった。（一泊入院し、退院となった。）</p> <p>報告したその他医療専門家は、本事象を重篤（2021/06/12から2021/06/13まで入院）と分類し、本事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

<p>14132</p>	<p>可逆性脳血管収縮症候群 (可逆性脳血管収縮症候群)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127878</p> <p>2021/08/16 (50 歳時)、50 歳の女性患者 (50 歳 7 ヶ月として報告された) は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種をした。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/17 06:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は可逆性脳血管攣縮症候群 (RCVS) を発現した。</p> <p>2021/08/18 (ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/08/16、他院にて 1 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/08/17 06:00、雷鳴頭痛を認めた。その後鎮痛薬にて一時的に改善するも、頭痛が持続した。</p> <p>2021/08/18 02:00、患者は当院受診し、入院となった。頭部磁気共鳴画像 (MRI) では異常なく、また同日の髄液検査でも異常を認めなかった。</p> <p>2021/08/23 ごろ、頭痛は改善傾向となるも 8/23 に施行した頭部 MRI では脳内血管に多発する狭窄病変を認め、RCVS が疑われた。ペラパミル塩酸塩 (ワソラン) が開始された。</p> <p>2021/08/27、頭部 MRI では狭窄残存するも、その他の異常はなかった。</p> <p>2021/08/30、シロスタゾール追加され、退院となった。</p> <p>2021/09/15、外来頭部 MRI では狭窄病変の改善を認め、RCVS と確定診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/08/18 から 2021/08/30 まで入院) に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/15 (ワクチン接種 30 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした (報告者意見) : 接種翌日の発症であり、他に誘因もなく、ワクチンが誘因となった RCVS と考えるのが妥当である。</p>
--------------	--------------------------------------	---

14133	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	皮膚筋炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127164。</p> <p>2021/09/16 15:15（57歳時）、57歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、皮膚筋炎があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ボルタレンを使用しアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/16 15:25（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>1回目のワクチン接種後約10分で、患者は頭痛、両腕の疼痛、体のほてりと発汗、血圧上昇（200/110）、SpO2 90~95%（室内空気下）変動あり、前胸部発赤、顔面浮腫を発現した。診断は、ワクチン接種に伴うアナフィラキシーであった。ルートが確保された。血圧上昇のため、アドレナリン筋注は施行されなかった。メチルプレドニゾロン（40mg）は、点滴静注にて患者に投与された。血圧に対して、ミオコール2パフが投与された。患者は、SpO2の変動に対して定流量酸素（1~2L/分、鼻カニューレ）を受けた。症状が改善した後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：アナフィラキシー軽度。</p>
-------	---	------	--

14134	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127057。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種の日）、64 歳（64 歳 4 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/08/01、患者は、COVID-19 免疫のために以前に 1 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明だった）を接種した。</p> <p>2021/08/24 15:00 頃（ワクチン接種 2 日後）、患者は多形滲出性紅斑を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/22、コロナウイルスの 2 回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/08/23、患者はバファリンを内服した。</p> <p>2021/08/24、患者は四肢に皮疹があった。</p> <p>2021/08/25、我々の病院を受診した。</p> <p>皮疹は四肢と体幹に散在し、患者は医師来院にて多形滲出性紅斑と診断された。</p> <p>治療は、PSL（プレドニゾロン）10mg から開始され、</p> <p>2021/08/30 に 5mg まで減量中であった。</p> <p>皮疹は、改善傾向であった。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、バファリン内服であった。</p> <p>報告者のコメント：報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の翌日にバファリンを内服したため、バファリンが事象を引き起こした可能性を除外できないが、事象の発現はワクチン接種による可能性が高い。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追跡調査中に、要請される。</p>
14135	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血压低下（血压低下）</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127121 である。</p> <p>患者は 31 歳 1 ヶ月の女性だった（1 回目のワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：インフルエンザワクチン、麻疹ワクチン、金属、動物へのアレルギーがあった。主治医師から承認を得た。</p> <p>2021/09/16 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/09/16 14:20（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p>

		<p>2021/09/16（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/09/17、退院した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の5分後、血圧は90台までに低下した。呼吸苦があったが、酸素飽和度低下がなかった。</p> <p>消化器症状(-)、皮膚症状(-)。</p> <p>酸素を投与した。薬剤（ボスミン、ステロイド、H2 ブロッカー）を投与して症状が改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
14136	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127172。</p> <p>2021/09/17 13:10、54歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0349、有効期限：2021/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/09/17 13:10、患者は、COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:22 頃、経過観察中、患者は、気分不良、冷汗、気道閉塞感を自覚した。患者はワクチン接種場所から外来へ移動した。</p> <p>13:25（ワクチン接種の15分後）、外来到着時、患者は、意識レベルが軽度低下（ボーっとした感じ）していた。</p> <p>血圧 60/36mmHg、脈拍数 94bpm、酸素飽和度（SpO2）79%であった。</p> <p>患者は、心拍モニター、血圧モニターと SpO2 モニターを装着した。</p> <p>13:34、ボスミン 0.3mL 皮下注射した。</p> <p>13:40、意識レベルは回復したが、SpO2 92%程度であり、O2 2L/min カニューレで開始した。</p> <p>13:43、SpO2 は 100 であった。</p> <p>O2 投与量を 1L/min に減量した。</p> <p>13:55、O2 投与を中止した。</p> <p>ボスミンの影響があるためか、心拍数 100~110/分であった。</p> <p>その他のバイタルは安定していた。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告のその他の医療専門家のコメントは、提供されなかった。</p>

14137	<p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>全身性浮腫（全身性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127046 である。</p> <p>患者は 48 歳の男性であった（二回目接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08/01、患者は、前回 bnt162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/22 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF3622；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>事象発症日は 2021/08/23 00:00（ワクチン接種 23 時間後）と報告された。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 17 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種 25 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、特に既往のない 48 歳男性であった。</p> <p>2021/08/01、患者は COMIRNATY 一回目接種した。翌日に患者は浮腫を自覚した。</p> <p>2021/08/22、患者は COMIRNATY 二回目接種した。</p> <p>2021/08/23 12:00 頃（報告のとおり）、患者は摂氏 37.9 度の発熱と全身性浮腫を経験した。</p> <p>2021/09/08、患者は、当院へ紹介受診した。</p> <p>患者はネフローゼ症候群と診断された（u-pro 10.01 g/gcr、sAlb 1.0mg/dl、scr 1.47mg/dl）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/08 より入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>症状はステロイドにより軽快した。事象と bnt162b2 間の因果関係は否定できない。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	--

14138	<p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>白血球減少症（白血球減少症）</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/04、およそ妊娠 27 週の 30 代女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（30 代で）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種は、2021/09/04 であった。</p> <p>予想外の副反応はなかった。通常通り普通であった。</p> <p>今週初め、2021/09/13（ワクチン接種のおよそ 10 日後）、通常の産科の検診があった。その際、血液検査で白血球が 1000 台まで下がった。</p> <p>検査場の間違いかもしれないため、医師は翌日または翌々日に再度検査をした。それでも、結果は 2000 台であったそうである。特に、好中球は 10% 台であった。産科医は、専門の血液内科を紹介した。</p> <p>今日、患者が受診したところ、白血球は 3800 に達しており、好中球も正常であった。血液内科的には悪性であるとは思われないため、特に日常生活においてそれほど留意する必要はなかった。通常の生活で良いという判断がされたようであった。特に、患者はまったく自覚症状がなかった。</p> <p>医師は、事象がワクチン接種に関連があるかもしれないと考えた。</p> <p>2021/09/25 の 2 回目のワクチン接種は、キャンセルされた。</p> <p>医師は基準値を知らず、通常に戻っているかどうかはわからなかったが、改善傾向にある（先ほどの白血球 3800、好中球正常）と考えた。</p> <p>報告者はワクチンとの関係は全く知らないが、妊娠中の女性において白血球が急激に減少した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14139	<p>傾眠（傾眠）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126817 である。</p> <p>2021/09/13 16:20、32 歳 7 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FH0151、有効期限 2021/12/31、単回量、投与経路不明）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。家族歴または併用薬はなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/09/13 16:20（ワクチン接種日）、事象発現日付と報告された。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/13 16:20、患者は喉頭不快感、咳、嘔気、倦怠感を発現し、発疹はなかった。SpO2:98%、HR:63 回/分、BP:136/98mmHg であった。上記の症状はアレルギー反応と判断された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。デクスクロルフェニラミン マレアート（ポララミン 5mg）、メチルプレドニゾロ</p>

	<p>症)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>ン・ナトリウム・コハク酸塩 (ソルメドロール) 125mg が投与された。生理食塩水 1000mL は、3 時間投与された。</p> <p>その後、傾眠傾向のため、他院へ救急搬送された。</p> <p>傾眠傾向の臨床転帰は、不明であった。その他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ポララミン 5mg とソルメドロール 125mg が投与された。生理食塩水 1000mL は、3 時間投与された。その後、傾眠傾向のため、他院へ救急搬送された。</p>
14140	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127112。</p> <p>2021/09/14 (35 歳時)、35 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/14 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/14 17:00 頃 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/09/14 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>11:00：コロナワクチンを初回接種した。</p> <p>14:00：昼食 (エビとサンマの寿司、およびラーメン)。</p> <p>17:00：全身の蕁麻疹、顔面 (特に耳介、眼瞼、口唇) の浮腫、潮紅、軽度呼吸苦が出現し、患者は救急車にて当院を受診した。</p> <p>2021/09/15 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/09/14~2021/09/15 までの入院の原因) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、食物アレルギーであった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>時系列からは食物アレルギーの可能性を考えるが、患者にはアレルギーの既往はない。</p>

14141	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>品質不良製品の適用（品質不良製品の適用）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、34歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、単回量、投与回数不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>火曜日、14日にバイアル17本であった。1バイアル浮遊物があったため、報告者は既にファイザー社に連絡しており、回収の手続きになっている。</p> <p>残り16本は2人の看護師で見て、浮遊物はなかったため、その中の1本を接種した。患者は2時に接種して座っていたが、すぐに気分不快を訴えた。</p> <p>そのため報告者は患者に寝てもらい、臥位になって血圧が80、足を挙上して、しばらく休んで血圧が90まで上がったので、座ってもらったが、その後も血圧80台が続いた。</p> <p>しばらくして今度は息苦しさを訴え、サチュレーションは98あったが、血圧90台から02:59に血圧が86の50に下がり、呼吸困難感も訴えたので、03:06にボスミン0.5ml大腿部に筋注した。</p> <p>足を挙上して生理食塩水の点滴を始めて、03:26に血圧が110の82まで上がった。しかし、ちょっと呼吸困難感が続いた。</p> <p>日付不明、ちょっとアナフィラキシーが出た。</p> <p>救急要請し、救急車で搬送になった。</p> <p>03:48に血圧は130の66までは上がって、意識は鮮明だった。</p> <p>入院だったかどうかは不明であった。</p> <p>血圧は戻ったが、ちょっと息苦しさを引き続き訴えていた。</p> <p>日付不明に患者は事象の息苦しさを未回復であり、事象の血圧低下からは回復したが、その他の事象の転帰は不明であった。</p>
14142	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>出血（出血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者（患者自身）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/14（2回目接種日）、34歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、投与経路不明、34歳時、バッチ/ロット番号・使用期限：不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/24（1回目接種日）、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号・使用期限：不明、単回量）の1回目を接種し、頭痛と発熱が発現した。</p> <p>2021/09/日不明、不正出血、吐き気、嘔吐が発現した。</p> <p>報告された反応詳細は以下の通り：副反応として不正出血が発現した。</p> <p>2021/08/24、1回目投与後、頭痛と発熱だけだった。</p> <p>2021/09/14、2回目の接種を受けた。2回目は結構副反応が強かった。1日目に39度7分でした。薬を飲んで下げた。でも吐き気が止まらなくて嘔吐も1回した。5日後、5日目の夜に不正出血がちょっと出て、そんな量は多くなかったけどおしっこと一緒にち</p>

		<p>よっと出てるくらいで、今日が3日目だった。現在だいぶ少なくなったけれど、ちよっと出るくらいであった。</p> <p>2021/09/14、ワクチン接種前の体温 39 度 7 分を含む、臨床検査および処置が実施された。</p> <p>39 度 7 分の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14143	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>関節腫脹（関節腫脹）</p> <p>内出血（内出血）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127067。</p> <p>2021/06/08 08:55（73 歳時）、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種前）、患者の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する併用薬は提示されなかった。</p> <p>2021/06/08、1 回目ワクチン接種を受け、接種側の第 3 指の MP 関節の腫れが発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/06/08、1 回目ワクチン接種を受け、接種側の第 3 指の MP 関節の腫れが出現した。</p> <p>2021/06/29、2 回目ワクチン接種を受け、同様に痛み（のようだった）、内出血（報告のとおり）、痛みが出現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象「接種側の第 3 指の MP 関節の腫れ」を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14144	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>禁忌製品使用（禁忌製品使用）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p>	自律神経失調	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/14 14:45、41 歳の非妊娠女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、左腕、筋肉内投与、2 回目、単回量、41 歳時）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は、自律神経失調症であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/08/24 15:00 の COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明）の 1 回目接種であり、蕁麻疹およびめまいが出現した。COVID-19 アレルギーがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/14 14:55（ワクチン接種 10 分後）、四肢脱力感が発現した。</p> <p>2021/09/14 15:30（ワクチン接種 45 分後）、意識レベルの低下（JCS：日本コマスケール II-30）および過換気発作が発現し、酸素飽和度は 80%未満となった。酸素投与を開始し、ルート確保の上、生理食塩水の投与を行った。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後、意識は回復せず、入院となった。頭部 MRI を実施したが、意識障害をきたす器質的疾患は認められなかった。</p> <p>ワクチン接種約 6 時間後、意識が回復した。</p> <p>事象（意識レベルの低下）の転帰は回復した。</p> <p>事象（四肢脱力感、過換気発作、酸素飽和度は 80%未満となった）の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象により入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
14145	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した、連絡不可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/05/12（46 才時、ワクチン 2 回目接種日）、非妊娠の 46 才成人女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EP2163、使用期限 2021/05/31、単回量、左腕筋肉内）の 2 回目接種をした。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EP2163、使用期限 2021/05/31、単回量、投与経路不明）の初回接種をした。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊婦ではなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン 2 回目接種の 1 日後）、体温摂氏 40.1 度であった。また、頭痛、関節痛、倦怠感と下痢を発現し始めた。</p> <p>治療の詳細は、アセトアミノフェンであった。</p>

		<p>2021/05（日付不明）、体温摂氏 40.1 度、頭痛、関節痛、倦怠感、下痢の転帰は回復した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14146	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心停止）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127667。</p> <p>患者は、71 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/30 の不明時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時 71 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬。</p> <p>2021/06/09、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/24 10:15（ワクチン接種 2 カ月 25 日後）、入浴後に下肢脱力後、初期波形（PEA）の心肺停止（CPA）を発現した。</p> <p>心肺蘇生法（CPR）、AdIA（再報告の通り）により、1 回自発循環再開（ROSC）。</p> <p>その後、観察された。</p> <p>その後再度、心停止となった。</p> <p>そして、VFA（報告の通り）移行に至った。</p> <p>Wide QRS から Asyctole に変化した。</p> <p>心停止時間合計 22 分以上であった。</p> <p>瞳孔所見も考慮し、蘇生中止された。</p> <p>11:45、患者は死亡確認となった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p>

14147	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>異常感（異常感）</p>	意識消失	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21126993。</p> <p>32 歳 8 ヶ月（1 回目接種時点での年齢）の男性患者であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/09/01 午後（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（32 歳時）。</p> <p>2021/09/01 午後（ワクチン接種日）、けいれんを発症した。</p> <p>2021/09/01、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/01 午後、ワクチン接種を受けて、経過観察の待機場所で気分不良を自覚した。</p> <p>ワクチン接種後 5 分後、意識消失、けいれん発作があった。けいれん発作は 1 - 2 分以内に消えた。その後、速やかに意識を回復した。原因精査のため、市内クリニックより紹介され、当院受診した。10 年以内に 2 回入浴後の意識消失発作歴があった。血管迷走神経反射として、矛盾しない結果と考えた。頭部 MRI を通して、てんかんを疑う所見がなかった。経過観察を指示した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p>
14148	<p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>		<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/08、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/10、歩きずらく、足全体に筋肉痛がおこった。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>副反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/09/08、2 回目のワクチン接種を受け、2 日後、副反応が起こり、治っていなかった。</p> <p>症状は、歩きずらく、足全体に筋肉痛が起こっていた。</p> <p>歩くことはできてはなかなか難しく、よちよち歩きをしていた。</p> <p>病院から 10 日分薬を出してもらった。</p> <p>ワクチン接種前は、08:00 から 22:00 まで 12 時間以上仕事をしていた。</p> <p>医師は症状が持病かワクチン接種によるものなのかわからないと言った。</p> <p>2021/09/18、今日で 10 日過ぎていた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可である。ロット／バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報提供は期待できない。</p>

14149	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>過換気（過換気）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127101。</p> <p>2021/09/15 15:40（ワクチン接種日）、34 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）初回を左腕（左肩）に接種した（34 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>病歴および家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/15、15:40（ワクチン接種日）、過換気症候群を発現した。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/15 15:40、COVID-19 ワクチンの筋肉注射が左肩に行われた。その直後、息苦しさ、脱力、心窩部違和感を訴えた。</p> <p>BP：151/88、HR：131、SpO2（室内気）：100%。</p> <p>頻脈はあるがバイタルは安定していた。皮疹や喘鳴はなかった。アレルギー症状と判断せず、迷走神経反応/過換気症候群と判断された。</p> <p>症状が改善しないため入院し、経過観察となった。</p> <p>Xp、採血および FCG（報告どおり）は異常がなかった。</p> <p>入院後、症状は落ちつき異常なしと判断された。</p> <p>2021/09/16、退院した。</p> <p>事象の転帰は 2021/09/16 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
14150	<p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	多形紅斑	<p>これは医学情報チームを介してファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日から継続中かどうか不明の多形紅斑があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチンを接種後に多形紅斑が発現した。</p> <p>報告者は患者が来ていなかったため、本当にワクチンだけが被疑薬であったかどうかわからないと述べ、詳細はわからなかった。事象の転帰は不明であった</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

		<p>追加情報（2021/09/17）：調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した新情報：患者の年齢および性別、投与日、病歴、新規事象（多形紅斑）。</p> <p>本追加報告は、追跡調査がなされたにもかかわらずパッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14151	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>免疫性血小板減少症</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由連絡可能な医師から入手した自発報告である PMDA 受付番号：v21126794。</p> <p>患者は 38 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者は特発性血小板減少性紫斑病があり、プレドニン 5mg 1.5 錠、タケブロン OD 錠 15mg 1 錠、バクタ配合錠 400mg/80mg 1 錠、ボナロン錠 35mg 1 錠とコロナワクチン（コミナティ）を使用していた。</p> <p>不明日、患者は、以前 bnt162b2（コミナティ、Lot#番号と有効期限は、不明であった）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/08/07 15:00 頃（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は、不明であった）投与経路不明、2 回目、単回量を接種した（38 才時）。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種の 4 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の 32 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/07 15:00 頃、ワクチン接種の後、紫斑は増加した。</p> <p>08/11、患者は当センター血液内科を受診した。</p> <p>血液検査は、血小板数 20000（普段は 40000-50000）を示した。</p> <p>ワクチン接種による特発性血小板減少性紫斑病の悪化と診断され、プレドニンを 20mg に増量した。</p> <p>08/25、紫斑は消失し、血液検査で血小板数 106000 まで改善した。</p> <p>現在外来通院中。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性は、血小板減少性紫斑病であった（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、再調査の間、要請される。</p>

14152	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/08 16:00、非妊娠 22 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内、22 才時、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/09/30、単回量、1 回目）の接種をした。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 で診断されたかは不明であった。ワクチン接種以来、患者が COVID-19 検査を受けたかは不明だった。</p> <p>2021/09/08 16:00（報告のとおり）（ワクチン接種後）、有害事象を発現した。ワクチン接種後約 5 分で、気分不良、嘔気などの消化器症状、視野がぼやけ、「自力での立位不可」という症状が出現した。患者はすぐにトレイに駆け込むところであった。嘔吐後の血圧は 106/70mmHg であった。しかし、嘔吐後で正確な血圧は不明だった。</p> <p>上記の症状に基づいて、事象はアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>2021/09/08 16:00、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象転帰は、アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射及び生理食塩水点滴静注を含む治療により回復した。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14153	筋力低下（筋力低下） 転倒（転倒） 挫傷（挫傷） 意識消失（意識消失）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/11、13 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射液、初回、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/12（接種 1 日後）、10:00 に意識消失が生じ、四肢脱力感が生じた。</p> <p>接種後、患者はトイレに行き、5M ほど歩行後に意識なくなり転倒した。転倒により、右下腿打創、壁で胸部に擦り跡がついた。</p> <p>転倒後意識回復し、10:40 に来院した。四肢脱力感を覚えていた。傷処理を受けた。レントゲンで骨に問題なかった。</p> <p>2021/09/16 14:40（接種 5 日後）、「I & I」の報告者は、輪回運動頻脈（CMT）の副反応の意識消失か、排尿失心（報告通り）の可能性ありと考えた。</p> <p>2021/09/12、事象「意識消失」の転帰は回復であった。事象「四肢脱力感」の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。</p>

14154	<p>内出血（内出血）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位内出血（ワクチン接種部位内出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127110。</p> <p>2021/09/07 10:26(ワクチン接種日、42 歳時)、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤；ロット番号:FF4204、使用期限:2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の家族歴は不明と報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、なしと報告された。</p> <p>2021/09/07 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/08(ワクチン接種 1 日後)、患者は事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種部位の内出血と持続する熱感があった。</p> <p>2021/09/16、症状は消失しなかった。</p> <p>報告医療従事者は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医療従事者の意見は以下の通り：</p> <p>2021/09/08 ワクチン接種により内出血をおこした様だ。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

14155	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>足部白癬；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124469。</p> <p>患者は、68 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には、2020/02/07 から発現、継続中の高血圧症、2021/07/06 から発現、継続中の脂質異常症、2021/03/26 から発現、継続中の足白癬があった。</p> <p>併用薬には、2020/02/07 から開始、継続中、高血圧症のためのアムロジピンベシル酸塩(アムロジン)；2019/06/07 開始、継続中、脂質異常症のためのエゼチミブ、ロスバスタチンカルシウム(ロソーゼット)；2021/03/26 開始、継続中、白癬のためのテルビナフィン塩酸塩(ラシミール[テルビナフィン塩酸塩])があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/29 10:20、COVID-19 免疫化のため、(コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、左上腕) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/19 10:20(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた(68 歳時)。</p> <p>2021/08/22 13:00(ワクチン接種の 3 日と 1 時間 34 分後)、事象が発現した。</p> <p>2021/08/23(ワクチン接種の 4 日後)、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/19、単回投与 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/20、接種部位の疼痛、発熱があった。</p> <p>発熱は数時間で解熱した(また、発熱したが、数時間で解熱したとも報告された)。</p> <p>2021/08/22、午後に、全身に発疹が出現した。</p> <p>痛くて痒い。それはまた、全身に発疹が出現し、そう痒感強いとも報告された。</p> <p>そう痒強く、痛みに似た感覚があった。</p> <p>発疹はじんま疹であった(また、全身の蕁麻疹発疹とも報告された)。</p> <p>2021/08/23、症状改善ないため、当院を受診した。</p> <p>蕁麻疹、薬疹の疑いがあった。</p> <p>生食 100ml、ソルコーテフ 200mg 静注施行した。</p> <p>アレロック (5) 2T 2x/5TD、セレスタミン 3T 3X/3TD を処方した。</p> <p>2021/08/27、当院にて再診、蕁麻疹は大きく改善した。</p> <p>背部にわずかに発疹が残るのみとなっていた。</p> <p>報告者は、すべての徴候及び症状を次の通り記入した：全身の蕁麻疹。</p> <p>報告者は、時間的経過を次の通り記入した：</p> <p>2021/08/19、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/22、昼、全身に発疹が出現した。痛みと痒みあり。</p> <p>事象は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p>
-------	---	---------------------------------------	--

			<p>皮膚／粘膜が含まれた(報告された通り)。</p> <p>詳細：顔面は右上眼瞼に蕁麻疹あり、他、手足、腹部、胸部、背部にじん麻疹。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連していると評価し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>発疹改善なければ、皮膚科コンサルトを検討している。</p> <p>本報告は、その他の反応の基準を満たした。</p> <p>事象発熱、蕁麻疹、全身に発疹の転帰は、回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
14156	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>血管迷走神経反射(失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>うつ病；</p> <p>喘息；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127061。</p> <p>2021/09/16 13:30(43歳時)、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、顔面浮腫、うつ病、および気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前患者は、クラビットとフロモックスを服用していた。</p> <p>2021/09/16 14:00、ワクチン接種30分待機観察後、帰宅準備時に、嘔気を自覚し、頻呼吸(28回/分)を伴うため、アナフィラキシーショックを疑った。</p> <p>アナフィラキシーおよび血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>患者は、血圧測定を含む検査値と処置を経た：</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種実施前血圧測定 107/67mmHg；2021/09/16 ワクチン接種後 100/74mmHg、体温：2021/09/16、ワクチン接種前摂氏 36.2、脈拍数：2021/09/16、ワクチン接種前 122回/分、脈拍数：2021/09/16、ワクチン接種後 68回/分、酸素飽和度：2021/09/16、ワクチン接種後 99%、頻呼吸：2021/09/16、ワクチン接種後 28回/分。</p> <p>事象の結果から治療的処置は、アドレナリン 0.3mg を右大腿外側 1/3 部位および輸液</p>

		<p>を筋注実施ととられた。</p> <p>2021/09/16、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>プライバシー病院救急科より症状改善のため帰宅との返書がありました。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
14157	下痢・軟便 (下痢)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117265。</p> <p>2021/06/08 15:00、86 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162（コミナティ、バッチ／ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。2021/06/10 不特定の時間、下痢（水様便）（医学的に重要な）を発現した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種後 2 日目より、30 分おきの下痢（水様便）があり、2 週間続いた。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14158	<p>関節炎（関節炎 反応性関節炎 多発性関節炎）</p> <p>滑膜炎（滑膜炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126988。</p> <p>患者は、65歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、不明であった。</p> <p>2021/07/04 午前、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、Lot# EY5423、有効期限 2021/08/31、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2度であった。</p> <p>2021/07/25 午前（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種日）、患者は関節炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>患者は、2021/07/04 と 2021/07/25 にワクチンを受けた。</p> <p>2021/07/25、患者は摂氏 38 度台の発熱を感じ始め、それは 3 日間続いた。</p> <p>2021/07/28、患者は全身の関節痛を発現し始めた。</p> <p>2021/08/23、患者は報告者の病院に行った。</p> <p>血液検査で炎症反応上昇が明らかになり、両膝関節中心の多関節炎が出現した。</p> <p>筋骨格超音波検査は、両手関節に活動性滑膜炎を示した。</p> <p>反応性関節炎と考えられて、プレドニゾンにて治療が開始された。</p> <p>2021/07/28、事象「発熱」の転帰は、3 日後に回復であった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の 52 日後）、その他の事象の転帰は、不明（治療中）であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査の試みは以上である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

14159	腎機能障害・ 腎不全（腎機能障害）	慢性腎臓病； 腎性貧血； 認知症； 高血圧	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは2例中の第2例目である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21118763。</p> <p>2021/06/12、90才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた（90歳時）。</p> <p>病歴は、2016/02/18 から継続中の慢性腎不全、2016/02/18 から継続中の腎性貧血、継続中の認知症、継続中の高血圧を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>4週以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、トウキ根/オウギ種、根/ソウジュツ/柴胡根/サラシナショウマ種、根茎/陳皮/カンゾウ種、根/コウライニンジン根/ショウガ根茎/ナツメ果実（補中益気湯）、ラメルテオン（ロゼレム）、スボレキサント（ベルソムラ）、センナアレクサンドリア抽出物（ヨーデルS）、ロサルタン・カリウム（ニューロタン）、アムロジピン、アゾセミド（ダイアート）、フェブキソスタット（フェブリク）、を含み、全ての併用薬は、開始日不明で継続中であり、投与疾患不明で内服であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/24（初回ワクチン接種の12日後）、患者は腎機能障害を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（安定していたものが接種後増悪）。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他治療、処置の開始を必要としなかった。</p>
14160	脱毛症（脱毛症） 嗅覚錯誤（嗅覚錯誤） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） 幻視・幻聴・錯覚（錯感覚） けいれん（痙攣発作）	アトピー性皮膚炎	<p>これは医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/08、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴はアトピー系の皮膚がよわいことであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08 下旬、患者は初回のワクチン接種を受けた。反応の詳細は以下の通り：初回のワクチン接種を受けた直後にアナフィラキシーのような症状は一切なかった。</p> <p>2021 年不明日、接種部位の痛みが出現した。</p> <p>2021/08、ワクチン接種 6 時間後、動悸、手の平あたりが軽く痙攣のようなが出現した。しかし 30 分以内に回復した。</p> <p>2021 年不明日以降、薬のにおい、唾液、皮膚のにおいは回復した。</p> <p>2021 年不明日、ワクチン接種 24 時間後、手の甲から手首辺りに少し日焼けしたみたいピリピリがあり、ワクチン接種後 2 週間ぐらい続いたが、報告時点ではほとんど感じないかちょっと残っているぐらいであった。</p> <p>2021 年不明日、ワクチン接種後に脱毛が出現し、約 1 週間続いた。皮膚科に相談したところ、脱毛やピリピリと同じ症状が出現する患者は何人かいると言われた。</p> <p>患者は報告日に予定されていた 2 回目のワクチン接種を受けなかった。</p>

	<p>動悸（動悸）</p> <p>皮膚障害（皮膚障害）</p> <p>唾液変性（唾液変性）</p>	<p>2021/08、痙攣、動悸の転帰は回復であり、2021年、唾液のにおい、皮膚のにおいは回復であり、ピリピリは軽快であり、その他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14161	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹）</p>	<p>初回入手の安全性情報は、非重篤事象のみが報告されたが、追加情報（2021/09/16）により、本症例は、重篤事象を含んだ。本情報を共に処理する。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123622。</p> <p>2021/08/10 11:58（56歳時）、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、56歳10ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/10 11:58（ワクチン接種の3分後）、患者は、事象を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の15分後、経過観察中、全身に皮疹、膨隆疹が出現した。発熱は、平熱（報告のとおり）であった。</p> <p>経過診察にて、膨隆疹は退いてきたと思われたが、他の部位に再び出現した。</p> <p>8月17日、1週間後、ほぼ軽快した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>即時アレルギーによりアナフィラキシーショックを危惧していたが、皮疹のみであった。2021/08/10 11:58、患者は、アナフィラキシーを発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。処置を受けた（ステロイド）。</p> <p>事象のすべての徴候と症状は、以下の通りだった：</p> <p>急激に拡大する中毒疹で、アナフィラキシーショックが心配された。バイタルは絶えず安定しており、ステロイド静注後、軽快した。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>皮疹は、上腕に、接種後5分以内に発現し、10分以内に、両側上肢、両側下肢に拡大した。アナフィラキシーショックが心配されたが、バイタルは終始安定していた。</p>

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を要した。
詳細は以下の通りだった：皮疹発現し、バイタル確認後、12分位後、ステロイド静注された。患者は、帰宅後も、皮疹の改善と再発を経験した為、ステロイド静注は4日間、薬物治療は2週間継続投与された。

多臓器障害の症状はなかった。呼吸器症状なし。心血管系の症状なし。皮膚/粘膜の症状は、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細は以下の通りだった：症状は接種後5分位で始まり、急速に全身に拡大した。皮疹の見た目程、搔痒感は強くなかった。5日位、寛解と増悪を繰り返し軽快した。

消化器症状はなかった。

患者は、特定の製品に対するアレルギー歴を持っていなかった。

患者は、ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

患者は、ワクチン接種前2週間以内に他の薬物投与は受けなかった。

患者は、病歴はなかった。

患者は、関連する検査は受けなかった。

接種後、手指、下脚に皮疹。

即時アレルギーでアナフィラキシーショックを心配したが、皮疹は急速に全身に広がった。痒みは強くなかった。

血圧 H126 L84 であった。

脈は正常で不正無しであった。皮疹の割に、バイタルの異常はなかった。

患者は、ステロイド注射をし、暫く休んだ。

皮疹の拡大は見られず、患者の辛い感じもなく、帰宅した。

K-15 クラシエ黄連解毒湯エキス顆粒（1日2回、朝/夕食後、6g、7日間）。

オキサトミド錠 30mg「ZE」（1日2回、朝/夕食後、2錠、7日間）。

リンデロン-Vクリーム 0.12%（5g/1本、医師の指示通り、2本、1回）。

皮疹が出ては消えの繰り返し、手指と口唇には絶えずあった。見た目程、そう痒感は強くなかった。再診料1回、静脈内注射、強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL1管、デカドロン注射液 3.3mg/1ml、1Aを1回。アフタゾロン口腔用軟膏 0.1%（5g/本）医師の指示通り、1本1回。薬剤情報提供料1回。

もう皮疹はなかった。

PMDAに副反応報告をした。

出たり引っ込んだりで少しずつ軽快した。

また皮疹、出たり引っ込んだりで少しずつ軽快した。

皮疹が出ては消えの繰り返しであった。

再診料。

オキサトミド錠 30mg「ZE」（1日2回、朝・夕食後、2錠10日間）、再診料。

K-15 クラシエ黄連解毒湯エキス顆粒（1日2回、朝/夕食後、6g、7日間）。

セレスターナ配合錠（かゆい時）1錠。

薬剤情報提供料。

強力ネオミノファーゲンシー+デカドロン静注。

アフタゾロン口腔用軟膏 0.1%（5g/本）医師の指示通り、1本。

			<p>患者は、血圧測定を含む検査と処置を受けた： 2021/08/10、H126 L84 であった。 2021/08/10（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.8 度であった。 2021/08/10、脈：正常で不正無しであった。 2021/08/10、バイタル：絶えず安定したままであった。 2021/08/10、バイタル：終始安定していた。 事象の結果、治療的処置が取られた： アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、中毒疹。 事象の転帰は、軽快であった。</p>
14162	<p>血管迷走神経 反射（失神寸 前の状態）</p> <p>意識消失（意 識消失）</p> <p>チアノーゼ （チアノー ゼ）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>月経困難症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126985。</p> <p>2021/09/15、10:00、21 歳女性患者（当時 21 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。 病歴は月経困難症であった。 併用薬は月経困難症に対して女性ホルモンであった。</p> <p>2021/09/15、10:15（ワクチン接種 15 分後）、血管迷走神経反射が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/15、10:00、患者はコミナティのワクチン接種を受け、意識消失が出現し倒れたが、その後すぐに意識回復した。</p> <p>10:33、血圧 83/32、脈 47 回/分、嘔気、手指チアノーゼ、ふるえが出現した。ラクテック 500ml を開始し、酸素吸入を開始した。</p> <p>10:55、嘔気は消失し、血圧 103/72、脈 61 回/分、ふるえは消失し回復したため、患者は帰宅した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価し</p>

			<p>た。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>血管迷走神経反射による症状と考えられた。</p> <p>治療処置は事象の結果としてとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14163	<p>そう痒症（そう痒性皮膚疹 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21127093。</p> <p>患者は、29 歳であった。</p> <p>病歴には、アレルギー素因として、花粉症、気管支喘息があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>初回接種（2021/08/26）直後に、蕁麻疹を発現した。</p> <p>以前（2021/08/26）、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/16、15:29（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。接種時年齢：29 歳。</p> <p>2021/09/16、15:50（ワクチン接種 21 分後）、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>15:29、コミナティを左上肢に筋注した。</p> <p>15:50、両臀部、両上肢に掻痒感、皮膚発赤が出現した。</p> <p>掻痒感の増悪があった。その他、呼吸循環は安定していた。</p> <p>処置室にて、ネオファーゲン 20ml、ポララミン(5)を投与し、オイラックスを外用しつつ、様子観察した。</p> <p>16:10、両腓腹部にも掻痒疹があるも、上記の対応にて、次第に症状の軽快をみたため、処方・帰宅とした。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

14164	<p>眼痛（眼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>三尖弁閉鎖不全症；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21123654</p> <p>2021/07/15 14:50（83 歳時）、83 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、単回量）初回を腕に接種した。</p> <p>病歴は PAF（発作性心房細動）、中等度 MR（僧帽弁逆流）、GERD（胃食道逆流性疾患）、HFpEF（駆出率が保たれた心不全）であり、すべて継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 20:30、息苦しさおよび目がチカチカするを発現した。</p> <p>日付不明、動悸、咽頭部違和感、頻脈および血圧上昇 200/100 以上を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>初回コミナティを接種し、動悸、息苦しさ、目がちかちかする、咽頭違和感の症状があり、翌日に処置のため診療所を受診したが、医師に注意されたため 2 回目の予診票に記載をしなかった。</p> <p>翌日、内科を外来受診したが適切な対応ができなかった。</p> <p>2021/09/14 時点で、医師は本症例の追加情報を報告した：</p> <p>2021/07/15 23:30（8 時間 40 分）、息苦しさを発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/07/15 23:30（8 時間 40 分）、目がちかちかするを発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/07/15、15 分間の経過観察後に症状はなかったが、帰宅後、23:30 から息苦しさが出現し、目がちかちかするを発現した。</p> <p>2021/07/15 14:50、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>23:30、症状が出現し、自宅で様子を見ていたので持続時間は不明であった。</p> <p>2021/07/16 8:00、症状は軽減するも残っており外来を受診した。</p> <p>12:29、受診時に症状は軽減しており、問診を受けるのみであった。</p> <p>医学的介入があったかどうかは不明であった。</p> <p>多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状として、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）があった。</p> <p>呼吸器症状として、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏およびその他の症状はなかった。</p> <p>心血管系症状として、頻脈があり、その他に血圧上昇 200/100 以上持続があった。</p> <p>心血管系症状として、低血圧（測定済み）、ショック、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状として、その他（目のチカチカ感）があった。</p> <p>皮膚/粘膜症状として、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。</p> <p>消化器系症状およびその他の症状/徴候はなかった。</p>
-------	--	---	--

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/05 14:50、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、単回量）2 回目の投与を受けた。</p> <p>12021/08/05、COVID19 PCR 検査をうけて、結果は陰性であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報：（2021/09/14）フォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た新情報は以下を含む：症例は新たな事象「血圧上昇 200/100 以上持続」が報告されたため重篤にアップグレードされた。その他の情報は以下を含む：副反応データ（新事象：頻脈）、被疑ワクチン情報、臨床検査値、家族歴および臨床経過詳細。</p> <p>本追加情報は追跡調査を行ったがバッチ番号は入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了した。</p>
14165	<p>不眠症（不眠症）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10、非妊娠の 22 歳の女性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 22 歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤又は食べ物、その他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用した併用薬には、カロナール 500 があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/16 13:45（1 回目のワクチン接種日）の COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、左腕、単回量）の 1 回目の接種を含んだ。</p> <p>2021/06/10、発熱、脱水症、不安発作、不眠が発現した。</p> <p>2021/06 日付不明、下痢が発現した。関連する検査は受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は下記の通り報告された：</p> <p>2021/06/10 13:00（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内注射、単回量）の 2 回目の接種をした。</p>

			<p>2021/06、発熱及び下痢が発現した。事象の結果、医師又はその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問となったと報告者は述べた。</p> <p>2021/09/17、2021/06/10 にフォローアップレターの返信で、摂氏 38.1 度の発熱と医師より報告された。</p> <p>2021/06/10 夜間、ワクチン接種後に、発熱、脱水症、不安発作、不眠が発現した。報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象により医師の診療所訪問となった。</p> <p>報告者は、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象により、新たな薬剤/その他の治療/補液投薬を含む処置を開始する必要があるがあった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
14166	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	化学物質アレルギー； 喘息； 薬物過敏症； 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127851。</p> <p>2021/08/04 15:00、53 歳（53 歳 2 ヶ月の患者）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）（53 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は罹患中の気管支喘息であり、治療中であった。</p> <p>他の病歴は、ペニシリンアレルギー、セフェムへのアレルギー、ニチファーゲンへのアレルギー、鶏卵アレルギー、そばアレルギー、アルコールアレルギーであった：患者にはペニシリン、セフェム、ニチファーゲン、鶏卵、そばとアルコールの禁忌があると報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/04 15:10、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/04 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/04 15:10（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>15:10、患者は背中、眼と上肢の搔痒感があった。持続性の咳が発現した。患者は、アドレナリン 0.3ml 筋注とラクテック 500ml の投与を受けた。</p> <p>15:37、メプチン吸入。</p> <p>15:50、症状持続。患者は、アドレナリン 0.3ml 筋注、ソルメドロール 125mg 静注の投与を受けた。</p> <p>17:00、症状改善し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/08/04、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

14167	<p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127131。</p> <p>患者は、49 歳 12 ヶ月の男性（初回ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/17 10:40（ワクチン接種の日、49 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 10:50、体が暑い、動悸、顔面蒼白、多量発汗を発現した。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/09/17 10:50（ワクチン接種の 10 分後）と報告された。</p> <p>2021/09/17 11:20、血圧 150/80 を発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:50、ワクチン接種 10 分後、体が暑いと訴えあり。血圧 (BP) 120/60。動悸と顔面蒼白あり。臥位にて両足挙上。ボスミン 0.3ml 皮下注射。多量発汗あり。ルート確保、エホチール 1A 点滴へ入れ、経過観察。</p> <p>11:00、BP: 114/62、酸素飽和度 (SpO2) : 97%。</p> <p>11:10、ボスミン 0.3ml 皮下注射追加、BP: 106/70、心拍数 (P) : 68、SpO2 : 99%。</p> <p>11:20、BP: 150/80。顔面良好。点滴「たんみ（点滴静注のための流体だけ）」へ変更。両足挙上解除する。</p> <p>11:35、BP : 144/84。</p> <p>11:45、座位にて BP : 132/80、SpO2 : 100%、顔色良好、気分不快 (-)。</p> <p>12:10、症状回復にて帰宅とした。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、提供されなかった。</p> <p>すべての事象の結果として、治療的な処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

14168	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127122。</p> <p>患者は、41歳3カ月の女性（初回ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、喘息、アレルギーがあった。インフルエンザワクチンの後、発熱と蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/09/16 11:00頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/16 12:00（ワクチン接種の1時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の1日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>患者は、喘息の既往があった。</p> <p>2021/09/16、コロナ・ワクチンを接種し、帰宅後、正午ごろから呼吸困難のために救急車で病院に行った。</p> <p>吸入とステロイドは反応がなく、アドレナリンの皮下注射で顔面の発赤と喘鳴を含んだ症状は改善した。</p> <p>患者は経過観察のため報告者の病院を紹介され、翌日退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、喘息があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>喘息の可能性があるが、臨床経過から判断して、アナフィラキシーの可能性が高いと思われた。</p>
-------	--	-----------------------	---

14169	<p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>咳嗽(湿性咳嗽 咳嗽)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>窒息感(息詰まり)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>喘息;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21127065。</p> <p>2021/09/16 11:00(ワクチン接種日、59歳時)、59歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号:FJ5790、使用期限:2021/12/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴には:30歳代、鰹でアナフィラキシー症状があり;全身じんま疹と呼吸困難;30歳代、遺伝性の喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>2021/09/16 11:18(ワクチン接種の18分後)、咳、咽頭痛、上嘴唇の腫脹を発現した。</p> <p>2021/09/16 12:10、胸の辺りに痰が詰まっている感じがあった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された:</p> <p>11:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>11:18、咽頭痛、咳、上嘴唇の腫脹であった。</p> <p>12:10、当院に救急車で来院した。会話時むせ込みと咳があった。</p> <p>バイタルサインは以下の通りであった:T36.8度、脈拍(P)62/分、血圧(BP)135/91mmHg、SpO2 99%。</p> <p>呼吸平靜であった。意識清明であった。胸の辺りに痰の感じがあった。</p> <p>セレスタミン内服、吸入、ラクテック点滴注入、グリファージェン静注(IV)であった。</p> <p>13:35、症状は改善し、帰宅した。</p> <p>2021/09/16(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p>
14170	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>閉経期症状</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/14 11:00(54歳時)、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:FH0151、使用期限:2021/12/31、筋肉内投与、単回量)の2回目を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、更年期障害が含まれていた。</p> <p>事象発現時点で、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/08/24、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FE8162、使用期限:2021/11/30)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/14 11:30(ワクチン接種の30分後)、患者は有害事象(アナフィラキシーグレード1-2)を発症した。</p> <p>2021/09/14 11:37、背部にも掻痒感があった。</p> <p>2021/09/14、発赤を出現した。</p>

			<p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、めまい、前頸部の紅潮が出現し、アナフィラキシーグレード1～2相当と考えた。</p> <p>したがって、11:27（報告通り）、ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソル・コーテフ）500mg+生食100mlを投与した。</p> <p>11:37、背部にも掻痒感があった。</p> <p>12:03、発赤と掻痒の症状が軽快となった。デクスクロルフェニラミン（ポララミン）2mg及びファモチジン（ガスターD）10mgを処方し帰宅となった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>アナフィラキシーグレード1-2、背部の掻痒感、発赤の転帰は、治療で軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局へ適切な報告をするため提出される。</p>
14171	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>喘息；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>脊椎椎弓切除；</p> <p>膿疱性ざ瘡；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>受領した初回の安全性情報は、非重篤の薬物副作用のみを報告していた。2021/09/16の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の副作用を含む。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116987である。</p> <p>2021/05/21 15:40（38歳時）、38歳8カ月の女性患者は、COVID-19免疫のために二回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EY5420；有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、アレルギー（キノロン系、甲殻類）、2020/11/11より継続中の蕁麻疹、2019/07/30より継続中の顔面膿疱性痒疹、2007/09にL5椎弓切除し継続中の腰椎椎間板ヘルニア、2018/04/17より継続中の慢性気管支炎が含まれた。</p> <p>併用薬は、2020/11/11より継続中の蕁麻疹のためのビラスチン（ビラノア）；</p> <p>2020/11/11より継続中の顔面膿疱性痒疹のためのクリンダマイシンリン酸エステル（ダラシンT）が含まれた。</p> <p>患者は、事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/21 15:50（ワクチン接種10分後）、患者は、事象を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種15分後、患者は気分不快を経験した。</p> <p>ワクチン接種20分後、患者は咳嗽を経験し、その後咳嗽強くなるが、酸素飽和度低下無く、脈拍66から93に上昇した。</p> <p>ワクチン接種25分後、患者は発赤を経験し、リノロサル8mg投与した。</p>

		<p>ワクチン接種 50 分後、咳嗽が回復した。</p> <p>2021/05/21 15:50、患者は掻痒感を経験し、16:00、患者は頻脈を経験した。</p> <p>全ての副作用の徴候及び症状は、脈拍 66 から 93 に上昇を含んだ。</p> <p>副作用の時間経過は、ワクチン接種 20 分後に発現し、45 分後に収まったことを含んだ。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液が含まれた。</p> <p>医学的介入詳細：</p> <p>ワクチン接種 20 分後、リノロサル 4 mg 2A と生食 100ml、ソルラクト 500ml の投与が開始された。</p> <p>50 分後、症状が落ち着きつつある所で、持っていたビラノア内服、シムビコート吸入した。</p> <p>臓器障害の情報：</p> <p>呼吸器、皮膚／粘膜を含む多臓器障害があった。</p> <p>乾性咳嗽とその他を含む呼吸器障害があった。</p> <p>詳細：ワクチン接種 20 分後、乾性咳嗽が発現した。</p> <p>心血管系障害はなかった。</p> <p>その他を含む皮膚／粘膜障害があった。</p> <p>詳細：ワクチン接種 20 分後、首と耳介後方に発赤が発現した。</p> <p>消化器障害はなかった。</p> <p>その他症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/05/21 16:30、事象咳嗽の転帰は回復であったが、残りその他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>体調に問題のなかった状態でのワクチン接種後の症状であることから、当該薬による副作用であると判断した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
14172	<p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー 末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>運動障害（運動機能障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127052。</p> <p>2021/06/09 14:XX（報告の通り）、64 歳 2 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（64 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/09、患者は bnt162b2 の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06（ワクチン接種後）、患者は左上肢痛、拳上困難、末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/09、患者はワクチン接種を受けた。</p>

		<p>痛みがあったが、2～3日で消失した。</p> <p>約1日後、痛みが出現し、次第に増悪した。</p> <p>2021/09/16、左上肢の痛みがあり、挙上困難が続いていた。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の3ヵ月と7日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：症状は、ワクチン接種の副反応である可能性があると考えられる。</p>
14173	<p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>ショック（ショック）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、16歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号は未報告、筋肉内、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はショック、血圧低下、徐脈、冷や汗と顔面蒼白を発現した。</p> <p>ショックの転帰は、エピペンの投与後に回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2との関係性を可能性小と述べた。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告中に、要請される。</p>
14174	<p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ウイルス性心筋炎（ウイルス性心筋炎）</p> <p>心室細動（心室細動）</p>	<p>心障害；</p> <p>高コレステロール血症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127100。</p> <p>2021/08/19 15:16、65歳1ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高コレステロール血症、心臓病があった。</p> <p>虚血性心疾患（患者父）、高血圧（患者母）の家族歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 17:18（ワクチン接種2日後）、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種2日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/21 17:18、意識消失した。</p> <p>救急要請された。</p> <p>心室細動が除細動され、ROSC（心拍再開）であった。</p> <p>病院に入院し、低体温療法が施行された。</p> <p>22日夜間にも心室細動および除細動が生じた。</p> <p>2021/08/23、病院に転院された。</p> <p>2021/08/30、心筋生検を行った。</p>

			<p>リンパ球を主体とした炎症細胞浸潤があり、心筋炎を診断された。</p> <p>2021/08/21 17:18、心筋炎を発症し(入院)転帰は軽快、</p> <p>2021/08/21 17:18、意識消失(入院)の転帰は軽快、</p> <p>2021/08/21 17:18、心室細動(入院)の転帰は軽快、</p> <p>2021/08/21 17:18、ウイルス性心筋炎(入院)の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/08/21 から日付不明まで入院した。</p> <p>事象の治療処置に至った。</p> <p>報告主治医は、事象を重篤(2021/08/21 から入院した)に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、ウイルス性心筋炎であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14175	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇(高血圧)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>アレルギー性皮膚炎;</p> <p>蓄膿;</p> <p>鼠径ヘルニア;</p> <p>鼠径部ヘルニア修復</p>	<p>受領した最初の安全情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>[2021/09/17] の追加情報の受領と同時に、本症例は現在の重篤副反応の報告を含む。</p> <p>情報は一緒に処理される。</p> <p>COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 13:19、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30、接種経路: 左腕筋肉内、接種時: 70 歳) の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、鼠径ヘルニアと鼠径ヘルニアの手術後、1 歳時(1951)に蓄膿があった。</p> <p>患者は、アレルギーの病歴を持っていた:</p> <p>シップによる発疹。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬も摂取しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/17 13:19 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチンの単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 14:00 (ワクチン接種日)、患者はじんましんを発現した。</p> <p>膨疹を伴うじんましんが左肩と背部に現れた。</p> <p>血圧は高く (BP 169/103)、HR 57、SpO2 97%であった。</p> <p>14:30、ふらつきがあった。</p> <p>15:00、ふらつきは改善し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/17 の夜、かゆみが消えた。</p>

(浮動性めまい)

2021/06/18、患者は頭痛、だるさ、左腕のだるさ、体温：摂氏 36.8 度、BP：182/107、HR：76 を発現し、降圧剤を処方した。

事象は、診療所への訪問するに終わった。

医師は、事象が医学的介入を必要としなかったと報告した。

皮膚/粘膜系の多臓器障害が、あった。

皮膚/粘膜系は、全身性蕁麻疹と皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

医師は、事象じんましんを非重篤と分類した。

医師は、ワクチンと事象じんましんとの因果関係を関連あり（事象が筋注後に発症）と評価した。

蕁麻疹の処置は、経口薬であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかったとも報告された。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

2 回目のワクチン接種は中止された。

2021/06/17、事象ふらつきとかゆみの転帰は回復で、2021/06/18 に心拍数減少は回復、2021 年不明日にじんましんは回復した。

事象高血圧、頭痛と皮疹の転帰は、不明であった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

14176	<p>心房細動（心房細動）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>入手した最初の安全性情報は非重篤の副反応のみ報告された、2021/09/16の追加情報において、現在、この症例は、重要な副反応を含む。一緒に処理される情報。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由連絡可能な医師から入手した自発報告である PMDA 受付番号：v21118852。</p> <p>2021/07/11 13:15 頃、86 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：EY5422；有効期限：2021/08/31）筋肉内、1 回目、単回量を接種した。</p> <p>病歴は、以下を含んだ：</p> <p>不明日、患者は心筋梗塞と継続中の慢性心不全があり、患者は循環器内科のプライバシー病院を受診していた。</p> <p>患者の家族歴は不詳であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が 2 週以内に併用薬を投与したかどうかは、不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/11 13:35（ワクチン接種の日）頃、患者は一過性血圧低下（医学的に重要な）を経験した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、救急治療室に来院を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の間で因果関係を提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>同日に、患者は帰宅したが、詳細は不明であった。</p> <p>事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の必要があったかは不明であった。</p> <p>報告医師から入手したコメント/経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、心筋梗塞既往があり、慢性心不全があった。</p> <p>後での家族からの事情聴取では、彼はワクチン接種の 1 週間前まで慢性心不全症状でプライバシー病院に入院していた。</p> <p>予診では、担当医よりワクチン接種は可と言われた。</p> <p>30 分経過観察対応で、ワクチン接種後 10-15 分ほどした時点で患者は気分不快あり [読みにくい] と血圧の一時的な低下を認めた。</p> <p>血圧は、酸素吸入と補液で快復傾向となった。</p> <p>念のため、患者はプライバシー医療センターの救急治療室へ搬送された。</p> <p>直接的な因果関係は不明であった。</p> <p>患者は ER 受診後、自宅へ帰宅していた。</p> <p>ワクチン接種会場での救急事案として対処し、同会場より救急搬送となっており、搬送先詳細は不明であった。</p> <p>搬送先では入院はなく、受診後に帰宅していた。</p> <p>[関連した検査についても、報告された：</p> <p>ワクチン接種会場での救急事案として対処し、同会場より救急搬送となっており、搬送先詳細は不明であった。</p> <p>（搬送先では入院はなく、受診後に帰宅していた。）]</p>
-------	---	---------------------------	---

			<p>有害事象のすべての徴候と症状： 一過性血圧低下。 心房細動（医学的に重要な）を認めたが、ワクチン接種前からの有無は不明であった。 有害事象の過程： ワクチン接種後、10-15分経過時点で、患者は気分不快の訴えがあった。 [読みにくい] と一時的な血圧低下が認められた。 血圧は、酸素吸入と補液で快復傾向であった。 血圧は、20-30分（酸素吸入、補液等）で安定傾向となり、救急へ搬送した。 患者は、輸液と酸素を含む医学的介入を必要とした。 患者に多臓器障害があったかどうかは、不明であった。 心房細動と気分不快の転帰は不明であったが、一過性血圧低下の転帰は2021/07/11に回復であった。</p> <p>報告医師は、一過性血圧低下を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間での因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾病等）の可能性は原疾患であった。</p>
14177	<p>脊髄炎（脊髄炎） 視神経脊髄炎（NMO）（視神経脊髄炎スペクトラム障害） 無力症（無力症） 頸部痛（頸部痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 筋力低下（筋</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127870</p> <p>2021/08/19 10:30（52歳6ヵ月時）、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。 病歴は花粉症があった 家族歴は特になかった。 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/02 05:00（ワクチン接種14日後）、患者は脊髄炎を発現し、頸部から肩甲骨にかけての痛みを自覚した。その後、左上肢脱力、右下肢の感覚低下を自覚した。 2021/09/05より左下肢の筋力低下も出現し、徐々に増悪した。 頸椎MRIにてC1-6レベル髄内にT2高信号病変を認めた。CSF検査では細胞数増多、蛋白上昇を認めた。血液中の抗AQP4抗体陽性であった。 以上の結果に基づき、患者は視神経脊髄炎と診断された。</p> <p>報告医師は、重篤（2021/09/09より入院、障害につながるおそれのため）と評価した。 ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p>

	<p>力低下)</p> <p>髄液細胞数増加 (CSF細胞数増加)</p> <p>総蛋白増加 (総蛋白増加)</p> <p>抗体検査陽性 (抗体検査陽性)</p> <p>頭部 MRI 異常 (頭部磁気共鳴画像異常)</p>	<p>報告時、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。 他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14178	<p>咽頭浮腫 (咽頭浮腫)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>4 型過敏症 (4 型過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127136。</p> <p>患者は、57 歳 0 ヶ月 (ワクチン接種時の年齢) の女性だった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。 患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチンに対して皮膚過剰反応歴 (報告のとおり) があった。</p> <p>2021/09/15 13:44 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/09/15 14:05 (ワクチン接種の 21 分後)、事象発現日/時間として報告された。 2021/09/15 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>接種会場にて、ワクチン接種後、観察時間 20 分時に、咳嗽、咽頭違和感、頭重感が出現した (呼吸苦 (-))、遅発性アレルギー反応。 抗ヒスタミン剤 (ポララミン 5mg) 筋注が主治医によって投与され、咳と咽頭浮腫は改善した。</p> <p>ワクチン接種の 90 分後、患者はかかりつけである当院に受診した。症状の改善の確認を行い、遅発性アレルギーに対する対応指示を患者に指示し、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>症状は、コミナティのワクチン接種直後の軽度のアレルギー反応と思われた。 事象に対して、治療的な処置はとられた。</p>

			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14179	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（斑状皮疹 発疹）</p>	<p>喘息；</p> <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114604。</p> <p>2021/06/12 10:00（初回ワクチン接種日）、86歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、左上腕、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/07 10:00（2回目ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31、左上腕、筋肉内）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り：日付不明から継続中の糖尿病、日付不明から継続中の高血圧、日付不明から継続中の心房細動（詳細：アブレーション術後現在は安定、内服は継続）、および日付不明から継続中の気管支喘息。</p> <p>家族歴および関連する検査はなかった。</p> <p>4週以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週以内の併用薬は、2021/05/12から不眠のため経口にて継続中のロゼレム錠8mg、日付不明から高血圧のため経口にて継続中のアムロジピン0D7.5mg、日付不明から糖尿病のため経口にて継続中のテネリア、日付不明から高血圧のため経口にて継続中のオルメテック0D、日付不明から高尿酸血症のため経口にて継続中のフェブリク、日付不明から喘息のため吸入にて継続中のシムビコートタービューヘイラー、日付不明から胃炎のため経口にて継続中のネキシウムおよび日付不明から心房細動のため経口にて継続中のメインテート。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種後1日）午前中、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12 午後、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/13、朝の起床時に症状はなかったが、午前中両下肢の痒み、点状の発疹出現し、リンデロンを3回塗布したところ、症状は軽減した。</p> <p>2021/06/14、訪問看護を受け、軽度の発疹のみが残っていた。</p> <p>2021/06/16、症状消失し、掻傷痕が少し残っていた。呼吸苦や他の症状はなかった。</p>

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

事象の転帰は、約1ヵ月後に回復した。

事象は、外用薬による新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

2021/07/10（2回目ワクチン接種後3日）、患者は発疹を発現した。

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

事象の転帰は、約2、3週後に回復した。

事象は、外用薬および内服（皮膚科処方）による新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

報告者は全ての徴候および症状を以下の通り説明した：

初回ワクチン接種の翌日、両足の激しい痒みが認められた（患者はダニ等に刺されたと思った）。点状発疹から褐色調に痕が残り徐々に消退した。

2回目ワクチン接種から3日後に出現し、同じ経過をたどった。

報告者は以下の通り時間的経過を記述した：

同上。いずれも数週間から1ヶ月で改善した。

2回目ワクチン接種後の皮疹はかゆみが強く、皮膚科を受診した。

事象による医学的介入の必要は以下の通り：

初回ワクチン接種の4日後に定期健診があった。その間、リンデロン軟膏を塗布していた。

2回目は、皮膚科にて内服薬を処方され、外用薬も併用した。皮膚科でもダニに刺されたのか、とのことだったが、今まで皮疹の出現はなかった。報告者は、ワクチン接種後の時期と一致したため、報告することにした。

多臓器への関与、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状や徴候はなかった。

皮膚/粘膜についての詳細：

1回目、2回目のワクチン接種共に、そう痒および皮疹が下肢のみに出現した。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状として喘息があった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のその他の医療専門家の意見は以下の通り：医療面、生活面で他に思いあたることはなかった。ダニに刺されたと感じたが、ダニの刺し口様ではなく、副反応と考えられた。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：病歴の追加、併用薬および反応データ（新事象の点状発疹が追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14180	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127043。</p> <p>患者は 14 歳 9 ヶ月の女性（初回ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴と病歴はなかった。</p> <p>2021/09/15 18:30（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、0.3ML、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を 14 歳時に接種した。</p> <p>発生日時は 2021/09/15 18:45（初回ワクチン接種日）と報告された。2021/09/15（初回ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/15 18:30、新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>突然 18:45、けいれん発作を伴う失神発作があり、転倒（ベッド上）5～10 秒間、その後、意識はあったが SpO2 100%、49/分、73/44。ショック状態のために安静経過にて 19:15、症状軽快のあと独歩にて帰宅する。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：</p> <p>新型コロナワクチン接種のため過度な緊張のため迷走神経の過剰な反応と過呼吸のため、失神けいれん発作と思われる。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の予診票情報による。</p> <p>患者は 16 歳の女性であった（報告通り）。</p> <p>新型コロナワクチンの接種を初めて受ける。</p> <p>現時点で住民票のある市町村（住民票の発行者）と、クーポン券に記載されている市町村は同じである。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。</p> <p>以下の接種順位の上位となるグループに該当しない。</p> <p>医療従事者等/65 歳以上/60～64 歳/高齢者施設等の従事者。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていない。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり病気にかかったりしていない。</p> <p>今日、体に具合が悪いところがない。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがない。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがない。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはない。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）、または授乳中ではない。</p> <p>2 週間以内に他の予防接種を受けていない。</p> <p>今回の予防接種について質問がない。</p> <p>ワクチン投与量：0.3mL</p>
-------	---	--

14181	疼痛（疼痛） 内出血（内出血）	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2報告のうちの第2報告目である。初報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21127067。</p> <p>2021/06/29、高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の2回目の接種をした。病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 08:55（1回目ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>2021/06/29（2回目のワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）の2回目の接種をした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/08、患者は1回目のワクチン接種を受け、接種側の第3指の MP 関節の腫れが発現した。</p> <p>2021/06/29、患者は2回目のワクチン接種を受け、同様に痛み及び内出血（のようなもの）（報告の通り）、痛みが発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 73 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p>
14182	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>直腸癌； 腸瘻造設； 薬物過敏症</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127158。</p> <p>2021/09/11 11:00、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、左三角筋に投与、単回量）の1回目の接種をした（接種時 54 歳 4 ヶ月の女性）。</p> <p>病歴には、直腸癌術後で人工肛門を使用している及び薬剤アレルギー：ロキソニン及びバファリン配合錠、メイアクト、セデス、マグコロール P があつた。</p> <p>事象の臨床経過は良好であった。緩下剤のみ服用していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 11:00、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11 11:00、左三角筋にワクチンを接種した。</p> <p>11:05 頃、左上肢末梢神経のしびれ感と痛みが発現した。ワクチン接種会場の医師が診察した。左手背、左手掌全体の異常感覚と感覚障害があつた。それまで、その他神経学的に異常は認めなかった。</p> <p>11:35 頃、咳及び胃のむかつき、息苦しさが発現した。アナフィラキシーと診断した。</p> <p>11:47、医師の判断で、エピペン 0.3 mg の筋注を行った。症状は速やかに軽快した。</p> <p>患者は当院へ搬送された。</p>

		<p>報告医師は、事象を重症（2021/09/11 から 2021/09/12 まで入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメント：ワクチンに対するアナフィラキシーが出現したが、エピペン投与後速やかに軽快した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
14183	<p>COVID-19の疑い（COVID-19の疑い）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不詳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目単回量、1 回目単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、「金曜日」（日付不明）に、2 回目のワクチンを打った。</p> <p>不明日、ちょっと微熱があるが、そういう場合はその時はコロナに感染していることになるのかと思った。</p> <p>頭痛薬とか熱さましたりとか風邪薬で対応していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

14184	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127035。</p> <p>2021/09/04 10:20（22歳時）、22歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は22歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/04 10:20（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF9944、使用期限2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発現は2021/09/04 10:25（ワクチン接種5分後）であり、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/04、病院に入院した。</p> <p>2021/09/05、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種後、外来待合室で観察中5分後の10:25に、ワクチン接種部位に重圧感を発現、そして眠気を発現し閉眼した。</p> <p>その直後に、椅子から地面まで感じた。</p> <p>声掛けに対し反応があり、意識レベルJCS 清明で、気分不良の症状はなかった。</p> <p>外来診療室へ車椅子にて移動した。</p> <p>BP 95/59、SpO2 98%。静脈路（ソルラクト500ml）確保した。</p> <p>ステロイド（サクシゾン200mg）、抗ヒスタミンH1受容体拮抗薬（ポララミン5mg）、アレルギー用薬（強力ネオミノファーゲンG）を点滴静注した。</p> <p>2021/09/04 10:45、掻痒感を伴う全身に発疹・発赤が発現した。</p> <p>2021/09/04 11:10、両手先端チアノーゼを発現した。症状持続にて、経過観察目的のため入院した。</p> <p>2021/09/04 14:50、全身の発疹・発赤の症状は消失した。</p> <p>その後、循環動態・呼吸状態共に安定した。</p> <p>翌日（2021/09/05）、抗ヒスタミンH1受容体拮抗薬（アレグラOD(60)2T）2xMA 5日分が処方され、処置は終了した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/04から2021/09/05まで入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	---	---

		<p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14185	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21127167。</p> <p>2021/09/16（接種時 25 歳）、25 歳（25 歳 10 ヶ月）の女性患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/16 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/16 19:00（ワクチン接種日）、皮疹、蕁麻疹、呼吸苦が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/16、ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>19:00 頃、口唇のはれ、皮疹、発赤が出現した。</p> <p>2021/09/17 でも改善しなかった。</p> <p>11:00 頃、少し息苦しい感じがした。</p> <p>同日当科受診した。</p> <p>サクシゾン、強ミノ C 静注して対応した。</p> <p>抗アレルギー薬を処方した。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>今後コミナティは使用しない方が無難、とお話した。</p>
14186	<p>無力症（無力症）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>散瞳（散瞳）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127159</p> <p>2021/09/12 12:00、14 歳 10 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、14 歳時、0.3ml 単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/12 12:15（ワクチン接種 15 分後）、左手脱力感と握力なし、瞳孔散大、両上肢振戦が発現した。</p> <p>意識良好であった。</p> <p>血圧 100/50 mmHg、脈拍 74、O2 99%であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、患者に入院（2021/09/12 から不明日まで）が必要な事象であったため、事象を重篤事象に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：BNT162b2 の影響は否定しきれない。</p>

14187	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告のうちの最初のものである。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127120。</p> <p>2021/09/16 17:05、55歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、2回目、55歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、サバアレルギー（日付不明、継続中か不明）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、免疫のためインフルエンザ・ワクチンを受け、局所膨張を発現した。</p> <p>不明日、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量、1回目）の接種を受け、舌の麻痺と下痢を発現した。</p> <p>狭心症を発現した。</p> <p>2021/09/16 17:15、左指間のかゆみ、</p> <p>2021/09/16 17:20、手掌の発疹と軽い呼吸苦／呼吸苦が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/16 17:05、2回目のコロナ・ワクチン接種を受けた。</p> <p>17:15 ごろ、左指間のかゆみが現れた。17:20、手掌の発疹、軽い呼吸苦が現れた。</p> <p>17:32、アレグラを内服した。</p> <p>SpO2：99%であった。</p> <p>発疹は改善したが、呼吸苦は持続していた。</p> <p>病院へ搬送された。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>狭心症の疑いがあったため、病院へ搬送された。</p>
14188	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞）</p> <p>大脳動脈閉塞（大脳動脈閉塞）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126760。</p> <p>患者は78歳9カ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/06/18 10:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種17日後）10:00頃、アテローム血栓性脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種18日後）、患者は入院した。（そして2021/08/14に退院した）</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種57日後）、事象の転帰は軽快した。</p>

	麻痺（不全麻痺）		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、左不全麻痺を発現し、救急車で搬送された。</p> <p>頭部MRIにて右放射冠脳梗塞および右中大脳動脈閉塞症が認められた。加療のため入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/06 から 2021/08/14 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p>
14189	肺塞栓症（肺塞栓症）	尋常性白斑	<p>これは COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/06 10:00（ワクチン接種の日、55 歳時）、55 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、尋常性白斑を含んだ。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/08/17 10:45、患者は、以前に COVID-19 免疫のために、初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、筋肉内、左腕）を接種した（55 歳時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/09/11 12:00（ワクチン接種の 5 日と 2 時間後）、患者は肺血栓塞栓症を発現した。</p> <p>事象は、生命を脅かす（事象による死亡の危険）と入院（9 日間）に至った。</p> <p>事象により診療所への来院が必要となった。</p> <p>事象の転帰は、カテーテル治療を含む治療で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

14190	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>記憶障害（記憶障害）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>体位性めまい；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127104。</p> <p>2021/09/15 16:57、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者は、36歳の女性（初回ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、花粉症と時々立ちくらみを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/09/15 17:24頃（ワクチン接種の日）、迷走神経反射うたがいを発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:57、ワクチン接種を受けた、特には変わりなかった。</p> <p>17:24、急に目の前が白くなった。イスにすわった状態からくずれるように斜め前方に転んだ。顔色不良（蒼白）、BP 80/44、HR 62、spO2 99%を発現した。</p> <p>Bed上安静で下肢挙上した。転んだ際に左頬部打撲した。転んだ際の一時は記憶がはっきりしないとのことであった。その後はすぐに回復した。</p> <p>17:28頃には顔色ももどった。</p> <p>17:48、BP 87/55、HR 65であった。DIV行い、経過観察された。</p> <p>18:45、BP 114/75、HR 70であった。特に他に症状はなく、帰宅とした。</p> <p>アレルギー反応でなく、いわゆる迷走神経反射のようなものと思われた。</p> <p>事象の転帰は、2021/09/15（ワクチン接種の日）に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：報告のとおり、いわゆる迷走神経反射のようなもので、一時的に血圧低下であったと思われた。</p>
-------	--	--------------------------------	---

14191	<p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>口腔内痛（口腔内痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>抑うつ症状（抑うつ症状）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>口腔粘膜のあれ（口腔粘膜のあれ）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127085。</p> <p>2021/06/02、15:20、66 歳の男性患者（当時 66 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は治療中の糖尿病（継続中）、高血圧（継続中）であり、虫刺されのあと 2 回アナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬はカンデサルタンシレキセチル（ブロプレス）、テネリグリプチン臭化水素酸塩（テネリア）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）であった。</p> <p>2021/06/02、19:30、ワクチン接種 4 時間後と報告され、全身倦怠感、悪寒、全身の筋肉痛、関節痛が出現し、横になっていた。発熱はなかった。</p> <p>2021/06/03、翌日昼前に口の中の痛み、口腔粘膜のただれに気付いた。</p> <p>2021/06/21、病院を受診し、耳鼻科に紹介した。治療を依頼したが、症状はワクチンの副反応だろうとの返事があった。2 回目のワクチン接種は中止されたが、その後も倦怠感が続き、2021/06/25、嘔吐が出現した。</p> <p>2021/09/15、報告者の病院を受診した際、倦怠感、うつの訴えがあり、外に出たくないなど、ややうつの傾向が見られた。糖尿病の悪化も見られた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>実施した検査と検査値は以下の通り：</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>報告時、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>糖尿病の悪化も見られたが、倦怠感が強く、外に出たくないなど、ややうつの傾向も見られた。ワクチン接種と事象の間に関連があると思われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---	--

14192	<p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>入手した最初の安全性情報は非重篤な副反応のみを報告していた、2021/09/17の追加情報では、本症例は現在重篤な副反応を含む。一緒に処理される情報。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療専門職から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119875。</p> <p>2021/06/29 14:09、76才7カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FC5947、有効期限2021/09/30）筋肉内、腕（三角筋）、1回目、単回量を接種した（ワクチン接種日、76才と7カ月時）。</p> <p>病歴は、2018/02/05発現の罹患中の高血圧、2019/12/20発現のラクナ梗塞を含んだ。2021/06/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチンの1回目投与前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種の1日9時間51分後）、患者は全身に膨隆疹と湿疹が出現した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の9日9時間51分後）、患者は掻痒感と皮疹を伴う全身性そう痒症を発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種の12日9時間51分後）、患者はリンパ球14.7とSP02 94%であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/29、患者はコロナ・ワクチンの1回目を接種した。</p> <p>2021/07/01から、全身に膨隆疹が出現した。</p> <p>呼吸器症状ではなかった。</p> <p>症状は、内服、軟膏で軽快であった。</p> <p>2021/09/17の追加報告で、有害事象の時間的経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/29、患者はコミナティ筋注の1回目を施行した。</p> <p>2021/07/01、湿疹が出現したが、すぐに消失した。2021/07/09、全身に再度膨隆疹、掻痒感が出現した。</p> <p>2021/07/12、患者は病院を受診した。</p> <p>来院時、BP（血圧）140/80、P（心拍数）89、SP02（酸素飽和度）94%とKT36.7であった。</p> <p>強ミノフィット20ml、静脈内注射した。</p> <p>レスタミンコーワ軟膏を塗布した。</p> <p>ベタメタゾンD3錠を、3回/日処方した。</p> <p>2021/07/15、症状は改善した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドで医学的介入必要とした。</p> <p>関連する検査は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/07/12、血液検査を実施した。</p> <p>報告された結果：</p> <p>GOT（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）22、GPT（アラニンアミノト</p>
-------	---	--------------------------	---

		<p>ランスフェラーゼ) 17、WBC (白血球数) 67、Hb (ヘモグロビン) 15.2、リンパ球 14.7。</p> <p>事象の全身に膨隆疹/再度胸から胸部に膨隆疹発現、湿疹、掻痒感/全身性そう痒症、SP02 94%と皮疹を伴う全身性そう痒症の処置を受けた。</p> <p>事象リンパ球 14.7の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/07/15、他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告した他の医療専門職は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：</p> <p>皮膚/粘膜：皮疹を伴う全身性そう痒症を含んでいた。</p> <p>詳細：</p> <p>2021/06/29、患者はコロナ・ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/01、患者は湿疹 (報告のとおり) を発現した。</p> <p>2021/07/09、再度、胸から背部に膨隆疹が発現した。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。</p> <p>追加情報：(2021/09/17) これは、同じ他の医療専門職 (追加報告レターへの返信) からの自発追加報告である。</p> <p>ソース毎に逐語的な新情報が含まれた：</p> <p>患者の年齢、被疑薬の詳細 (開始時間 14:09、解剖学的部位：腕) 患者の病歴 (高血圧とラクナ梗塞) 関連する検査：血圧、P、SP02、KT36.7、GOT、GPT WBC、Hb とリンパ球)、新しい事象：湿疹、掻痒感/全身性そう痒症、リンパ球 14.7、SP02 94%、皮疹を伴う全身性そう痒症と臨床情報は更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14193	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127668。</p> <p>2021/07、90歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明) を接種した。</p> <p>病歴、家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21 (ワクチン接種後の不明日)、19:00頃、入浴中に、意識呼吸なしとなり、救急要請した。</p> <p>19:17、救急隊により心肺停止を確認した。</p> <p>報告病院へ救急搬送された。</p> <p>20:20、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>

			<p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因があったかどうかは、報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要求される。</p>
14194	<p>下血・血便 (血便排泄)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p>		<p>これは COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/13 16:30、45 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号: FF3620、使用期限: 2021/11/30、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週以内に他のどの薬物も投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/23 16:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、腕左、筋肉内投与経路、初回、単回量) を以前に接種した。</p> <p>2021/09/16 (ワクチン接種 3 日後)、腹痛、下痢、血便を発現した。</p> <p>事象は診療所/クリニック受診に至った。</p> <p>事象の転帰は不明で、処置は詳細不明の内服薬投与を含んだ。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p>
14195	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>失神(失神)</p> <p>ウイルス性心筋炎(ウイルス性心筋炎)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>心室性頻脈(心室性頻脈)</p> <p>心不全(心不全)</p>	高コレステロール血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21127099。</p> <p>患者は 65 歳 1 ヶ月 (ワクチン接種時年齢) の男性であった。</p> <p>2021/06/28 10:14 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、高コレステロール血症であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>家族歴は、虚血性心疾患 (患者父) および高血圧症 (患者母) であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 8 日後)、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 8 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/11 (ワクチン接種 1 ヶ月 14 日後)、事象の転帰は軽快した (報告通り)。</p> <p>事象の経過は次の通りである:</p> <p>2021/07/06、パチンコを行っていたところ、失神し救急要請された。</p> <p>2021/07/06、完全房室ブロックと診断され、同日に病院に入院した。</p>

	<p>房室ブロック (完全房室ブ ロック)</p> <p>心機能障害 (心機能障 害)</p> <p>冠動脈狭窄 (冠動脈狭 窄)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>駆出率減少 (駆出率減 少)</p>		<p>2021/07/08、心臓ペースメーカー移植術を施行した。</p> <p>2021/07/15、冠動脈狭窄(発現:2021年 日付不明)に対し、経皮的冠動脈インターベンションを施行した。</p> <p>2021/07/23、心不全および肺炎(発現:2021年 日付不明)に対し、治療を施行した。</p> <p>2021/07/27、心機能EF(駆出率)33%と高度に低下した。</p> <p>2021/08/11、患者は退院した。</p> <p>2021/08/13、発熱が発現し、非持続性心室頻脈が認められた。</p> <p>そして、2021/08/13に再入院し、2021/08/19に患者は退院した。</p> <p>報告医師は、全事象を重篤(2021/07/06から2021/08/11まで、2021/08/13から2021/08/19まで入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、2021/07/06のウイルス性心筋炎であった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p>
14196	<p>心筋炎(心筋炎)</p> <p>心原性ショック(心原性ショック)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>ウイルス感染(ウイルス感染)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>起坐呼吸(起坐呼吸)</p> <p>炎症(炎症)</p>	血管炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21128034</p> <p>2021/08/10、52歳(52歳0ヵ月)の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量)の1回目接種をした。</p> <p>病歴として、継続中のMPA血管炎治療中(患者の父親)があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏0.0度(報告通り)であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/08/27(ワクチン接種17日後)、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/30(ワクチン接種20日後)、患者は入院し、2021/09/16に退院した。</p> <p>2021/09/11(ワクチン接種32日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/08/10、患者はファイザーワクチンの1回目接種をし、注射部位疼痛と注射部位の腫れのみを発現し、2-3日で改善した。</p> <p>2021/08/20、実家で草刈りをした際に倦怠感を自覚し、その後、倦怠感は徐々に増悪した。</p> <p>2021/08/27、摂氏39.5度の発熱が出現、近医受診し対症治療された。</p> <p>2021/08/29、摂氏40度近い発熱持続し、コロナール効かず、他院受診した。</p> <p>WBC 23000台/CRP 30台であり、当院紹介受診となった。</p> <p>2021/08/29、患者は当院入院精査となり、BT 39台、SP02 室内90%前半、RR40、BP140</p>

倦怠感（倦怠感）	台であった。
発熱（発熱）	熱源精査された。しかしながら、造影 CT で「全身リンパ節反応性腫大あり、骨髄濃度上昇」のみで他の所見はなかった。血液培養と尿培養が提出され、前医にて処方されたメロペネムが継続された。
接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	2021/08/30、起坐呼吸が出現した。血圧（SBP）：100 台、心筋酵素上昇、心エコーにて広範囲な心筋収縮低下を示し、EF 30%であった。患者は当日 CCU に転室となった。心内膜心筋生検でわずかな炎症細胞浸潤所見があった。心カテーテル検査では、患者の心機能は比較的保たれていた。
接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）	患者の症状は、原発性心筋炎所見に一致しなかった。メロペネム+ミノマイシンの投与にもかかわらず、炎症反応高値持続していた。摂氏 40 度の発熱も持続していた。2021/09/05、炎症反応徐々に改善した。間欠性発熱は継続していた。2021/09/11、炎症反応は大幅に軽減した。循環動態は回復した。患者は一般病室へ転室した。
骨髄像異常（骨髄像異常）	2021/09/16、心エコー再検にて患者の心機能はほぼ正常であった。EF 50～60%、心尖部肥厚が見られた。2021/09/21、症状改善のため、リハビリテーション転院となった。
	報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/08/30 から 2021/09/16 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
	報告者は以下の通りにコメントした： 症状は発熱と呼吸困難で来院、心原性ショックになり、CCU 入室治療した。心筋生検で炎症細胞にわずかの所見があり、一般的な心筋炎にやや矛盾があった。病原体精査を行ったが特定できなかった（一部検査中）。発症期間は 2 週間ほどであり、ウイルス性感染と思われる。 ワクチンの関連性あると断言できないが、可能性としてあると思う。 事象の転帰は軽快であった。
	ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

14197	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127202。</p> <p>連絡可能な医療従事者は、2021/09/17 12:55、27 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量、2 回目を左腕に接種した（27 歳時）、と報告した。</p> <p>患者は、関連した病歴を持っていない。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において留意すべき点はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量）の 1 回目を接種した（初回投与で有害事象はなかった）。</p> <p>2021/09/17 13:20（ワクチン接種の 25 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/17 12:55（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>12:55、ワクチンは左腕に注射された。</p> <p>15 分後、患者は帰宅準備をしていた。</p> <p>クリニックの待合室で、患者は両腕にそう痒を伴う発疹を発現した。</p> <p>患者は、事象に対する治療として、ルパタジン（ルパフィン）10mg 1T を服用した。バイタルは異状ないことを明らかにした。</p> <p>30 分安静の間に、発疹は消失した。</p> <p>そう痒が残存したため、ルパタジン（ルパフィン）は 4 日分処方され、患者は帰宅した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は未回復であった。</p> <p>報告医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------------------	---

14198	<p>脳炎・脳症 (脳症)</p> <p>けいれん(痙攣発作 間代性痙攣)</p> <p>意識障害(意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21127173。</p> <p>2021/09/12 10:00、12才9ヵ月の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号FE8162、有効期限2021/11/30)2回目、単回量、投与経路不明、を接種した(12才時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、患者がワクチンを病院で接種していなかったため、不明であった。</p> <p>2021/09/13 06:00(ワクチン接種の1日後)、患者はけいれん、意識障害、脳炎/脳症を発現した。</p> <p>2021/09/13(ワクチン接種の1日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/15(ワクチン接種の3日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/09/13 06:00に、2分間、間代性けいれんがあった、そして、患者は救急搬送された。</p> <p>JCS 10が続いたため、患者は精査加療目的で入院した。</p> <p>CK: 866、T-Bil: 5.0、D-Bil: 0.3、乳酸: 49。</p> <p>血液検査で異常なかった。</p> <p>CT、脳脊髄液検査も異常なかった。</p> <p>患者は脳症と診断され、そして、ステロイドパルスを実施した。</p> <p>2021/09/13夜より、患者は覚せいし、通常通りとなっていた。</p> <p>2021/09/15(ワクチン接種の3日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
14199	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p>	<p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/12(ワクチン接種日)、46歳男性患者は予防接種(報告の通り)のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は未報告、投与経路不明、1回目、0.3ml 単回量[また報告の通り1日])の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には高尿酸血症と高血圧があり、発現日不明で継続中か不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/16(ワクチン接種の4日目)、患者は痺れ(左上肢)を発症した。</p> <p>2021/09/17(ワクチン接種の5日目)、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/09/16、46歳男性が左上肢痺れを訴え、その後2021/09/17に大学に搬送され、脳梗塞と診断された。</p> <p>主治医はCMTが疑わしいとも判断した。</p> <p>事象は診療所への来院に至った。</p> <p>事象の転帰は不明(報告の通り)であった。</p>

		<p>報告者は事象の痺れ（左上肢）を非重篤と判断した。報告者は事象（脳梗塞）を重篤と判断した。</p> <p>報告者は事象が入院に至ったと述べた。報告者は事象が BNT162B2 と関連している可能性小と述べた。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p>	
14200	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>上肢骨折；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127108。</p> <p>患者は、80 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票（この 1 ヶ月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気）に関して考慮される点が、あった：アレルギーがなかった。</p> <p>患者の病歴には、高血圧があった。患者が 30 歳の時、右肩骨折を経験し、2020 年、患者は腰椎圧迫骨折を経験した。</p> <p>薬は以下を含んだ：アムロジピン錠 5mg、エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg、モーラス錠 60mg。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、単回量、投与経路不明、ロット番号不明、有効期限不明）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/08/06 午前（ワクチン接種の 34 日後と報告された）、患者はギランバレー症候群を経験した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった（不明）。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/03、患者は腰痛を経験した。その後、両下肢の脱力症状が出現した。右 1.8kg、左 2.7kg と、四肢の筋力低下が著明であった。</p> <p>頭部 MRI を施行したが、脳～頸髄に原因となるような器質的疾患はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは不明であった。</p> <p>ギランバレー症候群調査表の情報は以下を含んだ：臨床症状、疾患の経過、電気生理学的検査、鑑別診断、MRI（磁気共鳴画像）結果、自己抗体の検査、先行感染は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供さておらず、追加情報の間、要請される。</p>

<p>14201</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p>	<p>承認後早期の段階でワクチンを接種した医療従事者（HCPS）を対象とした一般的調査（追跡調査）である。</p> <p>本報告は、非介入源からのプロトコル C4591006 の報告である。</p> <p>2021/02/25、40 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.03mg 単回量、左三角筋筋肉内）（39 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、被験者は BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.03mg 単回量、左三角筋筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>接種時に合併症、アレルギー、病歴、併用薬の症状はなかった。他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/08/03、観察期間の間に COVID-19 を発現した。</p> <p>2021/08/05、SARS-CoV-2 抗原検査、SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03、摂氏 38 度の発熱を呈し、解熱剤を内服して自宅で観察した。</p> <p>2021/08/05、解熱しないため近医を受診した。SARS-CoV-2 抗原検査、SARS-CoV-2 PCR 検査で陽性反応を示した。</p> <p>2021/08/07、入院した。胸部 X 線検査で、心胸郭比（CTR）46%、右下肺野と中肺野に斑状すりガラス印影が見られた。胸部 CT で、両側肺野に斑状のすりガラス影が見られた。レムデシビル、バリシチニブが開始された。</p> <p>2021/08/09、解熱した。</p> <p>2021/08/13、レムデシビルが終了した。</p> <p>2021/08/14、経過に問題がなく退院した。</p> <p>2021/08/16、バリシチニブが終了した。</p> <p>2021/08/16、事象は回復であった。</p> <p>治験責任医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。治験責任医師は、重篤な有害事象と試験薬との因果関係に合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>報告者コメント：明らかな SARS-CoV-2 陽性者と接触はなかったため、市中感染が原因で、試験薬との因果関係なしと考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

14202	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>一過性失明（一過性失明）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121806。</p> <p>2021/04/26 14:00、29 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、三角筋（不特定）、バッチ/ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、29 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴及び併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/04/27 13:30（ワクチン接種の 1 日後）、視覚異常、頭痛、嘔気を発現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の翌日、頸部に軽い痛みがあったため、カロナールを内服した。</p> <p>30 分後、視点が合わない、見えない等の視覚異常が発現した。</p> <p>3 時間程度、安静にした後、症状は軽快した。</p> <p>3 日後（2021/04/30）、同一の症状があったため、すぐにロキソプロフェンを内服した。1 回目の症状出現時よりも軽度であった。</p> <p>これまでに片頭痛の既往歴はなかった。</p> <p>他の医療従事者の報告は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/14、報告者は 2021/04/26 14:30（ワクチン接種の 30 分後）に視覚異常が発現したことを報告した。</p> <p>報告している他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>転帰は、2021/04/26 で回復し、治療は必要なかった。</p> <p>日付不明に頭痛を発現し、報告している他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>転帰は、2021/04/30 で回復し、事象はロキソプロフェン内服による治療を必要とした。</p> <p>日付不明に嘔気を発現し、報告している他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連と評価した。</p> <p>転帰は、2021/04/30 に回復し、治療は必要なかった。</p> <p>2021/05/20 14:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、三角筋筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/04/26、患者は初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、視点が合わない、見えない等の視覚異常を発現した。頭痛、嘔気もあった。</p> <p>3 時間ほどで症状は軽快した。</p>
-------	---	---

			<p>2021/04/30、一過性に同様の症状があった。</p> <p>2021/05/20、2回目のワクチン接種を受け、倦怠感があったが、視覚異常はなかった。事象視覚異常/視点が合わない、見えないの転帰は2021/04/26に回復し、頭痛、嘔気、頸部に軽い痛みは、2021/04/30に回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14203	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127243 である。</p> <p>2021/09/17 09:59、53歳の女性患者（53歳5か月と報告された）は、COVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF9944；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した（53歳時）。</p> <p>患者の病歴は統合失調症を含んだ（投薬治療中）。</p> <p>患者が家族歴を持っていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/17）の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>併用薬は、統合失調症のための不特定の治療であった。</p> <p>以前インフルエンザワクチンにて、発熱と関節痛が毎回出現したため、3年前から接種していない。</p> <p>2021/09/17 10:10（ワクチン接種11分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。事象は重篤（医学的に重要）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後10分経過したところ、急に左上肢内側と両大腿部内側に強い掻痒感及び発疹が出現し、まもなく腹部の掻痒感も出現した。</p> <p>バイタル安定、意識クリアであった。</p> <p>その他、循環器、呼吸器、消化器症状は認めなかった。</p> <p>直ちに予診医に報告した。</p>

		<p>ヒドロキシジン塩酸塩（アタラック、P 25mg、1A）点滴の指示があり施行された。 10分後に症状軽快し、更に30分経過観察後、症状消失にて患者は帰宅した。 2021/09/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連していると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能であるこれ以上の情報は期待できない。</p>
14204	<p>血管迷走神経 反射_失神を伴 う（失神）</p> <p>徐脈（心拍数 減少）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心）</p> <p>低体温（体温 低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127174。</p> <p>2021/09/16 15:00（ワクチン接種日、42歳時）、42歳0カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コナチィ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/09/16 15:34（ワクチン接種の34分後）、患者は血管迷走神経性失神を発現した。</p> <p>2021年日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/16 15:34、ワクチン接種後、患者は嘔気と冷汗を発現した。</p> <p>2021/09/16、BT：摂氏35.6度、P：59、血圧：96/64、SpO2：99%。</p> <p>患者は臥床し、症状改善した。</p> <p>16:08、患者は帰宅した。</p> <p>2021年日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>

14205	心筋炎（心筋炎）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127076。</p> <p>患者は、12歳0カ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/09/03 16:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07 19:00（ワクチン接種の4日後）の夕方、胸痛が発現し、病院の救急外来を受診した。</p> <p>血中トロポニン I は上昇し、心電図のほぼ全誘導で ST 上昇を認めた。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種の4日後）、そのため、心筋炎と診断され、病院の小児科に入院した。</p> <p>輸液のみで経過観察した。</p> <p>2021/09/08、心電図は、ST 上昇の所見の消失を示した。</p> <p>2021/09/09、心エコーは、異常所見が存在しないことを示した。</p> <p>同日、症状は消失した。</p> <p>2021/09/09、トロポニン I の正常化を確認後、患者は退院した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種の11日後）、心筋炎の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/07 から 2021/09/09 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：</p> <p>ウイルス感染などワクチン以外に心筋炎を生じる誘因が無かったため、COVID-19 ワクチン接種が最も疑わしい原因と考えられた。</p>
14206	薬疹（薬疹） 皮疹・発疹・ 紅斑（発疹）	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127379。</p> <p>2021/09/17 11:00、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量、42歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、パキシル塩酸塩（パキシル CR、使用理由不明、開始日不明、継続中）；酒石酸ゾルピデム（マイスリー、使用理由不明、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、定期薬：パキシル、マイスリー。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のためコミナティ 1 回目投与を以前に接種した。</p> <p>2021/09/17 19:00（ワクチン接種8時間後）、皮疹が出現した。</p>

			<p>2021/09/18（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：1回目投与後は有害事象はなかったが、2021/09/17、2回目投与後、その夜に全身に皮疹が出現し、薬疹があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：明らかに薬疹、プレドニン投与を要する。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14207	<p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>側弯症（側弯症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127187。</p> <p>患者は、26歳10ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>高コレステロール血症（患者の母）の家族歴があった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった：</p> <p>クラビット内服で過去アナフィラキシー歴があった。</p> <p>2021/09/07 10:15（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、接種経路不明、ロット番号FF9944、有効期限2021/11/30、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の3日後）、急性心膜炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/07、患者はコミナティ筋注左上腕に0.3ml筋注した。</p> <p>15分以上待機後状態確認し局所の発赤腫脹もないことを確認の上、著変あれば連絡をとることで帰宅した。</p> <p>およそ3日後（報告のとおり）（2021/09/10）より当初頸部-左肩部の軽い鈍痛がありその後より発熱はないものの前胸部鈍痛となり臥位で増強するため脊柱側弯があり整形外科的疼痛と思込み、報告病院にも相談なく1週間経過観察されていたが軽快しないため2021/09/17に報告病院を来院した。来院時、SpO2 98%、PR 72/分整、体温摂氏36.6度、血圧92/60mmHgで胸部X線検査、心電図、心エコー上で急性心膜炎が疑われ医師に即日紹介受診とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/09/17、初診来院で即病院紹介精査としましたので転帰、回復は現時点で不明です。</p>

		<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14208	<p>顔面神経麻痺 (ベル麻痺 顔面麻痺)</p> <p>眼の障害(眼の障害)</p> <p>口腔障害(口腔障害)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127255。</p> <p>2021/09/03 18:00(ワクチン接種日)、42歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量)の1回目の接種をした。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、詳細不明の併用薬による治療を受けていた。</p> <p>2021/09/04(ワクチン接種1日後)、局所の筋肉痛があった。</p> <p>2021/09/08(ワクチン接種4日6時間後)、左閉眼困難、口角の曲がりが発現した。</p> <p>2021/09/09(ワクチン接種5日6時間後)、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>2021年日付不明、ベル麻痺が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/03(金)、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/04~05(土・日)、局所の筋肉痛があった。発熱などのその他の症状はなかった。</p> <p>2021/09/06、筋肉痛は改善した。</p> <p>2021/09/08、起床時、左閉眼困難があり、口角の曲がりに気づいた。同日、患者は近医受診し、病院を紹介した。</p> <p>2021/09/09、クリニックにて左顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>2021/09/11、患者は当院受診し、上記クリニックで治療中であることと経過を伝えた。事象の結果、医師の診療所受診となった。患者は、事象のため治療を受けた。</p> <p>局所の筋肉痛の転帰は、2021/09/06に回復であった。</p>

			<p>2021/09/11（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はベル麻痺であった。</p> <p>報告医師は下記の通りコメントした：因果関係は不明であった。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
8715	肝機能障害 (肝障害)	<p>元タバコ使用者；</p> <p>再発非小細胞肺癌；</p> <p>右脚ブロック；</p> <p>骨転移；</p> <p>B型肝炎</p>	<p>本症例は、医師より入手した自発報告。患者は 70 歳、女性、再発非小細胞肺癌のため、ニボルマブ（遺伝子組換え）（Opdivo）（バッチ番号 UNKNOWN）を投与され、肝障害（急性肝障害）を発現した。</p> <p>併用被疑薬として、イピリムマブ（遺伝子組換え）（ヤーボイ点滴静注液 50mg）濃縮点滴静注用液（バッチ番号 UNKNOWN）（使用理由：再発非小細胞肺癌）及びワクチン類（使用理由：不明）を投与された。</p> <p>報告された非重篤事象についても以下に示す。</p> <p>治療歴：</p> <p>患者の既往歴は、右脚ブロック（合併症）、元タバコ使用者（20 歳から 59 歳まで 1 日 20 本）及び B 型肝炎（既往歴）。原疾患・合併症は、再発非小細胞肺癌（原疾患</p> <p>path： Ad、T3N0M1c (OSS)、Stage IV、PD-L1： 70-80、mut.： -、efficacy： PR）及び骨転移（合併症）。</p>

臨床経過：

2021年01月06日、患者はOpdivo（バッチ番号 UNKNOWN）（静脈内点滴）を開始した（総投与回数：4回）及びヤーボイ点滴静注液 50mg（バッチ番号 UNKNOWN）（静脈内点滴）を開始した（総投与回数：2回）。2021年06月10日、患者はワクチン類（投与経路不明）を開始した。

2021年06月、発熱を発現した。2021年06月23日、Opdivoの開始から5ヶ月18日後、肝障害（重篤性：医学的に重大なもの）を発現した。

Opdivo（静脈内点滴）及びヤーボイ点滴静注液 50mg（静脈内点滴）について取られた処置は、一時中止。報告時、肝障害及び発熱の転帰は軽快であった。X年1月、患者は根治切除不能又は進行性の再発非小細胞肺癌（TNM分類：T3N0M1c[OSS]、ステージ：IVB、PD-L1：70-80、突然変異：[-]）に対し、ニボルマブ（投与量不明）、イピリムマブ（投与量不明）、カルボプラチンおよびペメトレキセドによる併用療法（9LA）を開始した。

X年1月、ニボルマブ、イピリムマブ、カルボプラチン、ペメトレキセドを投与。

X+1年2月、ニボルマブを投与された。

X年3月、ニボルマブとニボルマブを投与。

X+1年4月、ニボルマブを投与。

X年5月、ニボルマブとニボルマブを投与。

X+1年6月、ワクチン接種（投与量不明）実施。

日付不明、；ワクチン接種後、全身倦怠感などの症状が発現。

X年6月、ニボルマブを投与。

X年6月18日頃、発熱が発現。

X年6月21日、地元の病院を訪問、COVID-19のPCR検査が行われたが、結果は陰性であった。

X年6月23日、発熱が沈静化しなかったため、患者は再び病院を訪れた。肝機能（肝損傷）が発現。

2021年6月4日、患者は以前B型肝炎に感染していたが、同日に行われた最後の血液検査でDNAが陰性であることがわかった。

日付不明、肝機能（肝損傷）、皮疹および発熱の転帰は報告されなかった。

X年12月、気管支鏡で肺癌（Ad）と診断。

X+1年1月、カルボプラチン、ペメトレキセド、イピリウムマブ、ニボルマブ併用療法開始。

X+1年1月、カルボプラチン、ペメトレキセド、イピリウムマブ、ニボルマブを投与。

X+1年2月、ニボルマブ投与。

X+1年3月、イピリウムマブ、ニボルマブ投与。

X+1年4月、ニボルマブ投与。

X+1年5月、イピリウムマブ、ニボルマブ投与。

X+1年6月、ニボルマブ投与。

X+1年6月、肝損傷、発熱を発現。PRと判定。

IVB期NSCLCにて2021/01より加療を開始した。治療反応性は良好であった。

2021/06/中旬 発熱は発現した。

2021/06/10 ワクチン接種。

2021/06/23 当院受診され、肝障害は発現した。

2021/06/30 発熱は軽快した。

2021/08/18 肝障害は軽快した。

肝障害に対する治療の有無：なし（休薬にて経過観察）

発熱に対する治療の有無：なし（対症療法）

検査結果（提供されている場合、正常範囲は括弧内に表示）：

2020年12月、気管支鏡検査：切除不能な、進行または再発非小細胞肺癌（AD）。

2021年06月04日、B型肝炎DNA測定：陰性

2021年06月21日、血液培養：陰性、SARS-CoV-2検査：発熱の診断根拠：
SARS-CoV2-PCRが2回陰性

2021年06月23日、アラニンアミノトランスフェラーゼ：748U/L アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：1043U/L、血中乳酸脱水素酵素：1946U/L

日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ：32U/L3/9 アラニンアミノトランスフェラーゼ：23U/L4/6 アラニンアミノトランスフェラーゼ：19U/L4/27 アラニンアミノトランスフェラーゼ：18U/L5/18 アラニンアミノトランスフェラーゼ：37U/L6/8 アラニンアミノトランスフェラーゼ：690U/L6/23 アラニンアミノトランスフェラーゼ：632U/L6/25 アラニンアミノトランスフェラーゼ：602U/L6/28 アラニンアミノトランスフェラーゼ：509U/L6/30 アミラーゼ：54 単位未特定 3/9 アミラーゼ：55 単位未特定 4/6 アミラーゼ：52 単位未特定 4/27 アミラーゼ：46 単位未特定 5/18 アミラーゼ：42 単位未特定 6/8 アミラーゼ：37 単位未特定 6/23 アミラーゼ：38 単位未特定 6/25 アミラーゼ：49 単位未特定 6/28 アミラーゼ：51 単位未特定 6/30 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：40U/L3/9 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：32U/L4/6 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：28U/L4/27 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：25U/L5/18 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：58U/L6/8 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：1002U/L6/23 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：827U/L6/25 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：692U/L6/28 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：528U/L6/30 血中アルカリホスファターゼ：95 単位未特定 3/9 血中アルカリホスファターゼ：81 単位未特定 4/6 血中アルカリホスファターゼ：69 単位未特定 4/27 血中アルカリホスファターゼ：55 単位未特定 5/18 血中アルカリホスファターゼ：68 単位未特定 6/8 血中アルカリホスファターゼ：402 単位未特定 6/25 血中アルカリホスファターゼ：415 単位未特定 6/28 血中アルカリホスファターゼ：363 単位未特定 6/30 血中ビリルビン：0.2 単位未特定 3/9 血中ビリルビン：0.2 単位未特定 4/6 血中ビリルビン：0.3 単位未特定 5/18 血中ビリルビン：0.2 単位未特定 4/27 血中ビリルビン：0.3 単位未特定 6/8 血中ビリルビン：1.2 単位未特定 6/25 血中ビリルビン：0.9 単位未特定 6/28 血中ビリルビン：0.6 単位未特定 6/30 血中ビリルビン：0.5 単位未特定 3/9

血中ビリルビン:0.7 単位未特定 4/6 血中ビリルビン:0.6 単位未特定 4/27 血中ビリルビン:0.9 単位未特定 5/18 血中ビリルビン:0.9 単位未特定 6/8 血中ビリルビン:1.8 単位未特定 6/23 血中ビリルビン:1.8 単位未特定 6/25 血中ビリルビン:1.6 単位未特定 6/28 血中ビリルビン:1.1 単位未特定 6/30 血中乳酸脱水素酵素:231U/L 血中乳酸脱水素酵素:228 単位未特定 3/9 血中乳酸脱水素酵素:230 単位未特定 4/6 血中乳酸脱水素酵素:231 単位未特定 4/27 血中乳酸脱水素酵素:207 単位未特定 5/18 血中乳酸脱水素酵素:281 単位未特定 6/8 血中乳酸脱水素酵素:1072 単位未特定 6/25 血中乳酸脱水素酵素:689 単位未特定 6/28 血中乳酸脱水素酵素:513 単位未特定 6/30 血中乳酸脱水素酵素:1946 単位未特定 血中乳酸脱水素酵素:69 単位未特定 血圧測定:133/71 体温:36.5 単位未特定 C-反応性蛋白:0.15 単位未特定 3/9 C-反応性蛋白:0.14 単位未特定 4/6 C-反応性蛋白:0.21 単位未特定 4/27 C-反応性蛋白:0.15 単位未特定 5/18 C-反応性蛋白:0.54 単位未特定 6/8 C-反応性蛋白:6.71 単位未特定 6/23 C-反応性蛋白:6.02 単位未特定 6/25 C-反応性蛋白:4.87 単位未特定 6/28 C-反応性蛋白:2.43 単位未特定 6/30 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:118 単位未特定 3/9 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:105 単位未特定 4/6 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:73 単位未特定 4/27 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:55 単位未特定 5/18 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:63 単位未特定 6/8 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:691 単位未特定 6/23 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:602 単位未特定 6/25 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:575 単位未特定 6/28 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:485 単位未特定 6/30 心拍数:77 単位未特定 肝機能検査:肝損傷酸素飽和度:96 パーセント、陽電子放出断層撮影:Th1 右椎弓 SUVmax 3.86 L1 椎体 SUVmax 3.52 L5 椎体 SUVmax 9.18

報告者による Opdivo（静脈内点滴）と肝障害及び発熱との因果関係については、関連あり。

報告者によるヤーボイ点滴静注液 50mg（静脈内点滴）と肝障害及び発熱との因果関係については、関連あり。

報告者の意見：肝機能（肝損傷）、発熱とオプジーボとの因果関係は得られていない。

6月初め、ワクチン接種後、全身倦怠感などの症状が発現したため、因果関係を証明するのは困難である。

急性肝障害とオプジーボ、イピリムマブの因果関係：あり

		<p>理由：COVID-19 ワクチン接種後でもあったため、直接因果関係を証明する事は困難だが、投与後肝障害あり、休薬にて（Ipi+Nivo）軽快した。</p> <p>発熱とオプジーボ、イピリムマブの因果関係：あり</p> <p>理由：COVID-19 ワクチン接種後でもあったため、直接因果関係を証明する事は困難だが、投与後肝障害あり、休薬にて（Ipi+Nivo）軽快した。</p> <p>ワクチン（ファイザー製）と肝機能障害、発熱の因果関係：あり</p> <p>理由：投与後に肝障害、発熱を来たため。</p> <p>代筆した A 先生より「皮疹に関しては、なし」と回答が来た。A 先生と T 先生の認識が異なっていたが、主治医は A 先生になる。A 先生は正しいと思った。</p> <p>急性肝障害と発熱の因果関係は、COVID-19 ワクチン接種後も発生した事象のため証明することは困難である。しかし、オプジーボとイピリムマブの投与後に肝臓障害が発症し、治療停止で回復していたため、因果関係を排除することはない。投与後発熱、急性肝障害を発現したため、急性肝障害、発熱とワクチン接種の因果関係は関連する。</p>
--	--	--